



*Consiglio Nazionale delle Ricerche  
Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni*

## **Validazione di documenti sanitari strutturati in formato HL7 CDA Rel. 2.0 con schemi Schematron**

*Francesco Gargiulo, Mariarosaria Fontanella, Mario Ciampi*

**RT-ICAR-NA-2016-04**

**Novembre 2016**



Consiglio Nazionale delle Ricerche, Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni (ICAR) – Sede di Napoli, Via P. Castellino 111, I-80131 Napoli, Tel: +39-0816139508, Fax: +39-0816139531, e-mail: [napoli@icar.cnr.it](mailto:napoli@icar.cnr.it), URL: [www.na.icar.cnr.it](http://www.na.icar.cnr.it)



*Consiglio Nazionale delle Ricerche  
Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni*

## **Validazione di documenti sanitari strutturati in formato HL7 CDA Rel. 2.0 con schemi Schematron**

*Francesco Gargiulo, Mariarosaria Fontanella, Mario Ciampi*

**Rapporto Tecnico N: RT-ICAR-NA-2016-04**

**Data: Novembre 2016**

*I rapporti tecnici dell'ICAR-CNR sono pubblicati dall'Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche. Tali rapporti, approntati sotto l'esclusiva responsabilità scientifica degli autori, descrivono attività di ricerca del personale e dei collaboratori dell'ICAR, in alcuni casi in un formato preliminare prima della pubblicazione definitiva in altra sede.*

# Validazione di documenti sanitari strutturati in formato HL7 CDA Rel. 2.0 con schemi Schematron

Francesco Gargiulo, Mariarosaria Fontanella, Mario Ciampi

Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche (ICAR-CNR)

Via Pietro Castellino, 111 – 80131 Napoli, Italia

{francesco.gargiulo, mariarosaria.fontanella, mario.ciampi}@icar.cnr.it

## Abstract

*Questo rapporto tecnico descrive la metodologia utilizzata per l'implementazione di modelli di validazione di documenti sanitari strutturati in linguaggio XML secondo lo standard HL7 CDA Rel. 2.0 che, in ottemperanza alla normativa nazionale vigente, costituiscono il nucleo minimo obbligatorio dei contenuti del Fascicolo Sanitario Elettronico: il Referto di Medicina di Laboratorio e il Profilo Sanitario Sintetico. I modelli di validazione implementati sono conformi alle specifiche tecniche nazionali elaborate in conformità al DPCM 178/2015 da gruppi di lavoro di HL7 Italia. Tali specifiche permettono di definire la strutturazione di un documento clinico in modo da facilitare lo scambio di informazioni tra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari. Per tali categorie risulta quindi fondamentale avere a disposizione un sistema per verificare che i documenti da scambiare risultino compatibili con le specifiche, in modo da prevenire possibili problemi di interoperabilità tra essi. Il più noto e diffuso standard per la validazione di documenti XML è ISO/IEC 19757-3 conosciuto comunemente come Schematron, utilizzato in questo lavoro per lo sviluppo degli schemi di validazione. Il rapporto tecnico illustra gli approcci seguiti per la creazione di tali schemi a partire dai requisiti di conformità indicati nelle specifiche tecniche relative alle due tipologie di documenti, entrambi corredati da esempi di implementazione dei blocchi funzionali. Infine, è fornita la descrizione di un front-end web che consente agli utenti di testare i modelli implementati in modo agevole ed intuitivo.*

**Keywords:** Validazione, Schematron, Fascicolo Sanitario Elettronico, HL7 CDA Rel. 2.0, Referto di Medicina di Laboratorio, Profilo Sanitario Sintetico.

## 1. Introduzione

Il presente rapporto tecnico illustra in maniera dettagliata le attività svolte relative alla realizzazione di un servizio di validazione di documenti sanitari strutturati in formato *Health Level Seven Clinical Document Architecture Release 2.0* (HL7 CDA Rel. 2.0), in maniera conforme allo standard ISO/IEC 19757-3 noto come *Schematron*.

Il servizio implementato offre la possibilità ai produttori di applicativi software che generano documenti sanitari strutturati che devono obbligatoriamente confluire in sistemi di *Fascicolo Sanitario Elettronico* (FSE) di verificare la corretta conformità dei documenti prodotti rispetto alle specifiche tecniche nazionali di riferimento rappresentate dalle Implementation Guides di HL7 Italia. Il servizio è potenzialmente fruibile in qualsiasi momento da un qualunque device e da qualunque soggetto abilitato.

Il FSE comprende diverse tipologie di documenti, quali: Profilo Sanitario Sintetico (o Patient Summary), Referti di Laboratorio, Referti di Pronto Soccorso, Referti Radiologici, Lettere di Dimissione Ospedaliera, Cartelle Cliniche, Prescrizioni, con un orizzonte temporale che copre l'intera vita del paziente. Grazie ad esso il cittadino ha progressivamente a disposizione tutti i vantaggi delle più recenti tecnologie informatiche applicate alla comunicazione e può usufruire on-line di un percorso completo, dalla prescrizione alla prenotazione, dal pagamento sino al referto.

Dal punto di vista normativo, il DPCM 178/2015 (Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico) regola le norme che le regioni e province autonome devono rispettare nell'adozione e nel conseguente uso di tale fascicolo. In particolare, il decreto, all'art. 27, comma 1, lettere d) ed e), sancisce: *"In sede di prima*

*applicazione delle disposizioni del presente decreto, le regioni e province autonome assicurano: [...] d) disponibilità dei servizi per la gestione dei referti di laboratorio. [...] e) disponibilità dei servizi per la gestione del profilo sanitario sintetico. [...]”*. Da ciò scaturisce la scelta di implementare il processo di validazione per le tipologie di documenti “Referto di Medicina di Laboratorio” e “Profilo Sanitario Sintetico”.

La realizzazione di un sistema di FSE pone di fronte alla necessità di scegliere e adottare sistemi di codifica certi e condivisi ai fini dell’interoperabilità semantica nei diversi contesti operativi. I sistemi di codifica devono presentare le seguenti caratteristiche:

- **l’esaustività**: ogni oggetto deve trovare posto in una delle classi;
- **l’economicità**: un numero relativamente ridotto di codici consente di rappresentare un numero più grande di contenuti informativi;
- **l’orientamento ad un fine**: i criteri di costituzione delle classi sono arbitrari e dipendono dai fini della classificazione stessa;
- **la mutua esclusività**: ogni oggetto deve essere classificabile in modo univoco in una sola classe.

Lo standard HL7 CDA Rel. 2.0 è compatibile con le suddette specifiche e risulta necessario alla strutturazione di un documento clinico che faciliti lo scambio di informazioni tra i vari attori che concorrono all’erogazione dei servizi sanitari. Lo standard si presta alla rappresentazione di diverse tipologie di documenti clinici ed è indipendente dalle modalità specifiche di realizzazione.

Nel contesto italiano, l’associazione HL7 Italia, affiliata all’organizzazione internazionale HL7 International, è responsabile della localizzazione degli standard HL7 e ha l’obiettivo di stimolare ed aggregare i contributi regionali e nazionali per lo sviluppo dello standard e per favorire la modernizzazione dell’IT sanitario italiano. In particolare, l’associazione si è occupata di coordinare la realizzazione delle linee guida che formalizzano la localizzazione delle specifiche HL7 per il contesto normativo italiano fornendo delle guide implementative in cui sono descritti i requisiti di conformità specializzati per il contesto italiano; da ciò nasce l’esigenza di utilizzare un validatore, in grado di tradurre le specifiche descritte in linguaggio naturale in formato software; per poter realizzare tale servizio si è scelto di utilizzare lo standard Schematron, che definisce un linguaggio formale basato su regole.

Il sistema con il quale le informazioni sono codificate all’interno di un documento strutturato in formato HL7 CDA Rel. 2.0 è determinante ai fini della corretta condivisione ed interpretazione del contenuto informativo degli eventi clinici rappresentati nel FSE, quindi si è reso necessario definire modalità di rappresentazione delle informazioni che siano consistenti ed interpretabili dai sistemi coinvolti con l’utilizzo di informazioni codificate grazie all’uso di sistemi di codifica definiti e condivisi a livello nazionale. I modelli realizzati mediante lo standard Schematron integrano tali sistemi di codifica, al fine di verificare la corretta validazione.

Questo rapporto tecnico è organizzato come descritto di seguito. La Sezione 2 introduce gli aspetti generali dello standard HL7 CDA Rel. 2.0, evidenziando gli aspetti relativi alla strutturazione dei documenti e ai sistemi di codifica utilizzati. La Sezione 3 fornisce una panoramica generale sul problema della validazione dei documenti, un confronto sugli attuali framework usati per la modellazione e una descrizione dell’approccio Schematron con approfondimenti tecnici sull’uso di tale metodologia. La Sezione 4 descrive approfonditamente la metodologia usata, presentando i modelli di validazione realizzati per il Referto di Medicina di Laboratorio e per il Profilo Sanitario Sintetico. La Sezione 6 fornisce le specifiche e la descrizione di un front-end di validazione web-based per utilizzare in maniera agevole i modelli descritti. A valle delle conclusioni riportate nella Sezione 6, in appendice sono forniti alcuni esempi di realizzazione di requisiti di conformità a partire dalle specifiche tecniche.

## **2. Cenni sullo standard HL7 CDA Rel. 2.0**

Un documento redatto secondo lo standard HL7 CDA Rel. 2.0 è un oggetto informativo strutturato capace non solo di fornire caratteristiche “machine-readable” proprie di tali tipologie di oggetti, ma anche di presentare i contenuti in forma “human-readable”. L’obiettivo primario è la standardizzazione delle modalità

di rappresentazione dei documenti clinici affinché sia possibile l'interoperabilità sintattico-semanticamente del dato medico.

La struttura del documento deriva dal modello di riferimento *Reference Information Model* (RIM) di HL7 Version 3, un modello in grado di caratterizzare qualsiasi entità nel dominio medico. Dal RIM discendono direttamente uno o più modelli *Domain Message Information Model* (D-MIM) che rappresentano specifici domini medici. Ognuno di questi modelli rappresenta l'insieme di concetti contenuti in ciascun *Refined Message Information Model* (R-MIM), necessario per rappresentare i requisiti di un particolare dominio HL7. Il D-MIM e il R-MIM rappresentano in particolare dei vincoli imposti sul modello RIM.

I documenti in formato HL7 CDA Rel. 2.0 si prestano alla rappresentazione di diverse tipologie di documenti clinici in maniera indipendente dalle modalità specifiche di realizzazione. La rappresentazione in formato *eXtensible Markup Language* (XML) è l'unica per la quale HL7 abbia fornito una guida di implementazione. Nel dettaglio, tali documenti sono composti da due macro-sezioni, come mostrato in Figura 1:

- **Header:** identifica e classifica il documento mediante una serie di metadati.
- **Body:** contiene il contenuto clinico, il quale può essere strutturato o destrutturato. Nel primo caso, il modello `<structuredBody>` è organizzato secondo una gerarchia di elementi `<section>`, in cui è presente il contenuto testuale del documento, eventualmente codificato, riguardante l'assistito.

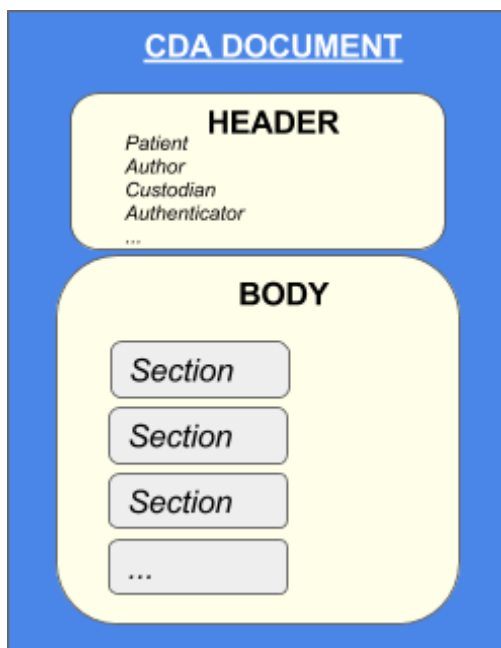


Figura 1. Struttura di un documento in formato HL7 CDA Rel 2.0

Lo standard CDA formalizza quindi l'architettura generale di un documento sanitario, ma non fornisce indicazioni in merito alle modalità di strutturazione delle varie tipologie di documenti. Tali indicazioni sono di solito fornite in documenti di specifica (Implementation Guides), che rispettano i vincoli legislativi e tecnici del contesto locale. Nei documenti di specifica sono dettagliati i requisiti di conformità (*conformance statements*) che rappresentano i vincoli imposti al documento in esame, al fine di garantire l'interoperabilità nei diversi contesti regionali, nazionali ed europei. Per validare i requisiti di conformità, sono stati introdotti i *template*, che definiscono modelli e specificano ulteriori vincoli al modello standard CDA. I template sono identificati da un *templateId* codificato secondo lo standard *ISO Object Identifier* (OID). Tali template specificano che il documento individuato non solo è conforme ai requisiti del CDA, ma anche alle specifiche identificate dal template stesso.

I requisiti di conformità sono di due tipi: “esterni”, che sono presenti in altre collezioni di specifiche HL7 CDA Rel. 2.0, come ad esempio *HL7 Continuity of Care Document (HL7 CCD)*, *Integrating the Healthcare Enterprise Patient Care Coordination (IHE PCC)*, *HL7 History and Physical Notes (HL7 H&P)*, *HL7 CDA For Common Document Types (HL7 CDA4CDT)*; “interni”, che sono specifici del template oggetto del documento sotto analisi.

In conformità alle regole normative, le specifiche sono basate su sistemi di codifica definiti e condivisi a livello nazionale affinché le informazioni inserite all’interno di un documento CDA possano essere validate. I sistemi di codifica adottati sono i seguenti:

- *Logical Observation Identifiers Names and Codes (LOINC)*: è un sistema di codifica standardizzato per la descrizione univoca di osservazioni cliniche e di laboratorio, in modo da facilitare lo scambio e la condivisione dei risultati clinici.
- *International Classification of Diseases, Ninth Revision, Clinical Modification (ICD-9-CM)*: rappresenta la classificazione delle malattie, dei traumatismi, degli interventi chirurgici e delle procedure diagnostiche e terapeutiche.
- *Anatomical Therapeutic Chemical (ATC)*: classifica i farmaci suddividendoli in gruppi sulla base degli organi o apparati su cui agiscono e delle loro proprietà chimiche, farmacologiche e terapeutiche.
- *Autorizzazione all’Immissione in Commercio (AIC)*: identifica univocamente ogni confezione farmaceutica venduta in Italia.

Dai sistemi di codifica derivano i vocabolari, che codificano informazioni specifiche di ogni area medica. I vocabolari utilizzati all’interno dei documenti Referto di Medicina di Laboratorio e Profilo Sanitario Sintetico sono più di cinquanta. In Figura 2 è riportato, a titolo di esempio, un estratto di vocabolario utilizzato all’interno del documento Profilo Sanitario Sintetico, “*ReazioniAllergiche\_PSSIT*”, il quale deriva dal sistema di codifica ICD-9-CM e in cui sono codificate le varie reazioni allergiche; il Primary Reference rappresenta la codifica della reazione, riconosciuta a livello nazionale, garantendo così la corretta validazione del dato inserito.

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName ICD-9-CM	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	ICD9-CM				2.16.840.1.113883.6.103
1	.combinedContent		796.3	IPOTENSIONE ORTOSTATICA	Abbassamento della pressione	
1	.combinedContent		995.1	EDEMA ANGIOEUROTICO NON CLASSIFICATO ALTROVE	Angioedema	
1	.combinedContent		493.9	ASMA, TIPO NON SPECIFICATO	Asma	
1	.combinedContent		519.11	BRONCOSPASMO ACUTO		
1	.combinedContent		372.30	CONGIUNTIVITE, NON SPECIFICATA	Congiuntivite	
1	.combinedContent		372.0	CONGIUNTIVITE ACUTA, NON SPECIFICATA		
1	.combinedContent		077.0	CONGIUNTIVITE DA INCLUSI		
1	.combinedContent		691.8	ALTRE DERMATITI ATOPICHE E AFFEZIONI CORRELATE		
1	.combinedContent		787.91	Diarrea		
1	.combinedContent		789.0	DOLORE ADDOMINALE DI SEDE NON SPECIFICATA		
1	.combinedContent		054.0	ECZEMA ERPETICO		
1	.combinedContent		692	Dermatite da contatto		
1	.combinedContent		750.26	ALTRE ANOMALIE SPECIFICATE DELLA BOCCA	Es. Gonfiore della mucosa orale	

Figura 2. Estratto del vocabolario “*ReazioniAllergiche\_PSSIT*”

Per fornire un'idea della complessità dei documenti di specifica, nella tabella sottostante sono indicati dei parametri caratterizzanti per entrambi i casi di studio. Nel dettaglio sono forniti il numero di requisiti di conformità interni per l'header e il body, il numero di dizionari coinvolti, il numero di templateId usati, l'insieme dei requisiti di conformità esterni e, infine, il numero di pagine che compongono il documento di specifica.

	Profilo Sanitario Sintetico	Referto di Medicina di Laboratorio
#Conf. header	43	22
#Conf. body	216	33
#Dizionari	41	1
#TemplateId	52	1
Conf. esterne	HL7 CCD, IHE PCC, HL7 H&P, HL7 CDA4CDT	--
#Pag. specifiche	286	81

Tabella 1. Parametri caratterizzanti i documenti delle specifiche

Si noti come il Profilo Sanitario Sintetico risulti notevolmente più complesso, ma al contempo molto più strutturato, del Referto di Medicina di Laboratorio. Nei seguenti paragrafi sono fornite maggiori informazioni circa le due tipologie di documenti.

## 2.1. Profilo Sanitario Sintetico

Si definisce Profilo Sanitario Sintetico (PSS) o Patient Summary il documento informatico sanitario che riassume la storia clinica del paziente e la sua situazione corrente. Tale documento è creato ed aggiornato dal *Medico di Medicina Generale (MMG)* o dal *Pediatra di Libera Scelta (PLS)* ogni qualvolta intervengono cambiamenti da lui ritenuti rilevanti ai fini della storia clinica del paziente e, in particolare, contiene anche un set predefinito di dati clinici significativi utili in caso di emergenza.

Lo scopo del documento Profilo Sanitario Sintetico è quello di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento del paziente al momento di un contatto non predeterminato come ad esempio in situazioni di emergenza e di pronto soccorso. Attraverso il Profilo Sanitario Sintetico, il MMG/PLS fornisce una veloce ed universale presentazione del paziente sintetizzando tutti e soli i dati che ritiene rilevanti e li rende disponibili a tutti i possibili professionisti sanitari autorizzati alla consultazione.

Il Profilo Sanitario Sintetico è quindi un documento:

- **sintetico:** riporta solo le informazioni essenziali;
- **con un unico autore:** è creato, aggiornato e mantenuto solo dal MMG/PLS; non può essere creato in maniera automatica a partire dal FSE; è sempre frutto di una valutazione professionale e la frequenza di aggiornamento, che deve essere adeguata, è a discrezione del MMG/PLS;
- **non clinicamente specializzato:** il contenuto deve essere tale da contribuire alla continuità di cura a prescindere dallo scenario d'uso (Emergenza, Continuità Assistenziale, etc.);
- **non ha un destinatario predefinito;**
- **unico:** all'interno del dominio di condivisione documentale del FSE deve esistere un solo Profilo Sanitario Sintetico "valido" per paziente.

In tale scenario, è stata definita la seguente intestazione da prevedere nel Profilo Sanitario Sintetico:

- **dati anagrafici del paziente;**
- **dati anagrafici del medico curante (MMG/PLS);**
- **eventuali nominativi da contattare.**

Il codice OID che identifica il template di un Profilo Sanitario Sintetico è *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1*. I principali dati clinici oggetto di interesse con i relativi OID sono:

- Allarmi (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1*)
- Terapie (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2*)
- Vaccinazioni (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3*)
- Problemi (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4*)
- Stili di Vita (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6*)
- Gravidanza e Parto (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7*)
- Parametri Vitali (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8*)
- Impianti ed Ausili (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9*)
- Piani di cura (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10*)
- Trattamenti e Procedure (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11*)
- Visite e Ricoveri (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12*)
- Stato del Paziente (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13*)
- Indagini Diagnostiche ed Esami di Laboratorio (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14*)
- Assenso/Dissenso sulla Donazione Organi (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15*)
- Anamnesi Familiare (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16*)
- Esenzioni (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.17*)
- Reti di Patologia (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.18*)

Tra parentesi sono stati specificati gli identificativi di sezione denominati *templateId*. A differenza delle specifiche redatte nel contesto internazionale, la localizzazione italiana mostra alcune variazioni implementative; nel dettaglio alcune sezioni vengono rese facoltative o addirittura vietate. Nella tabella sottostante, sono riportati alcuni casi esemplificativi.

SEZIONI	VINCOLI
TERAPIA	OBBLIGATORIO
LISTA DEI PROBLEMI	OBBLIGATORIO
ALLARMI	OBBLIGATORIO
PAGATORI (PAYERS)	VIETATO
SCOPO (PURPOSE)	VIETATO
...	...

**Tabella 2. Esempi di sezioni del Profilo Sanitario Sintetico**



Il Profilo Sanitario Sintetico, strutturato in accordo alle specifiche HL7 CDA Rel. 2.0 specializzate per il contesto italiano da HL7 Italia, può essere considerato come suddiviso in blocchi funzionali. I suddetti blocchi sono identificati da templateId ed indicano le seguenti parti della sezione body del documento: *section*, *clinical statement*, *entry*. Il body può essere ulteriormente strutturato in diciassette sezioni che a loro volta possono contenere uno o più elementi di tipo <entry>. Il modello funzionale rappresentativo dell'header è mostrato in Figura 3. Per motivi di brevità e chiarezza non sono mostrati i modelli funzionali di ciascuna sezione del body.

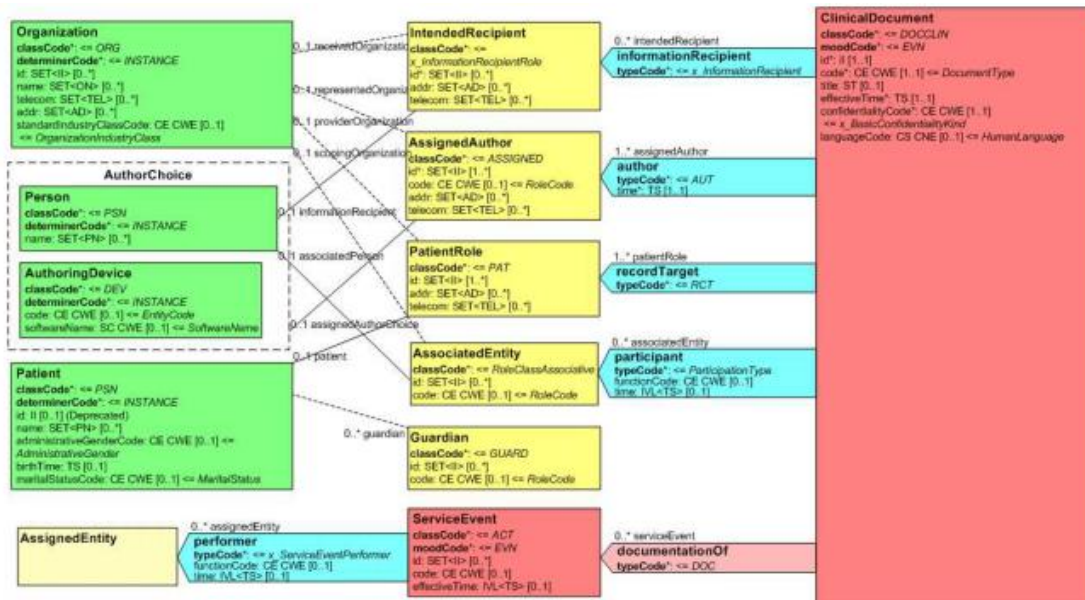


Figura 3. Modello dell'header di un documento in formato HL7 CDA Rel. 2.0

## 2.2. Referto di Medicina di Laboratorio

Il Referto di Medicina di Laboratorio è l'atto scritto, ufficiale e definitivo con cui vengono comunicati i risultati di un esame. Rappresenta il prodotto di sintesi del lavoro tecnico e delle notizie strumentali, sottoposti a revisione dello specialista di laboratorio e viene rilasciato con la sua validazione clinica.

A tal fine questo "atto" medico deve risultare corretto nella forma e nei contenuti tecnici, e fornire informazioni non ambigue, utili sul piano clinico e facilmente interpretabili. I contenuti, obbligatori e facoltativi sono specificati nel disciplinare tecnico allegato al DPCM n. 178 del 2015.

In particolare, HL7 Italia ha definito le specifiche di localizzazione italiana, nelle quali si è inteso fornire un supporto alla creazione di un header e di un body CDA strutturato, al fine di facilitare lo scambio di informazioni cliniche tra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari.

All'interno del referto di laboratorio, lo standard prevede che il contenuto informativo sia codificato. Affinché il referto sia interoperabile e quindi leggibile da tutti gli attori esterni al laboratorio, è necessario che la codifica utilizzata sia standard. Poiché i campi da codificare riguardano in particolare i risultati di laboratorio, si è scelto di utilizzare la codifica LOINC. L'obiettivo è quindi di associare a ciascun codice interno di laboratorio un codice LOINC univoco, secondo quanto previsto dal Disciplinare Tecnico allegato al DPCM sul FSE. Lo standard LOINC deve essere utilizzato all'interno del documento per la valorizzazione dei seguenti campi:

- specialità dell'esame;
- risultato della misurazione.

Sulla base di questo documento sono stati realizzati i modelli di validazione. Questo documento è caratterizzato da un unico identificativo (templateId), corrispondente a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1, presente nel nodo radice del documento XML.

Come riportato in Tabella 1, il documento è composto da cinquantacinque requisiti di conformità (CONF), suddivisi tra l'header e il body.

L'header comprende le seguenti sezioni:

- dati generici legati alla tipologia di documento e alla sua generazione;
- dati legati al soggetto della prestazione;
- dati legati all'identificazione dell'organizzazione a cui è lasciata la custodia del documento originale;
- dati legati all'autore ed autenticatore del documento;
- dati legati al validatore del documento;
- dati legati al soggetto che trasforma il testo dettato nel documento CDA;
- dati legati ai soggetti partecipanti alla realizzazione del documento;
- dati legati ai soggetti destinatari di una copia del documento;
- dati legati alla prescrizione;
- dati legati alla prestazione eseguita;
- dati legati al versionamento del documento;
- dati legati al consenso all'utilizzo da parte di altre strutture sanitarie;
- dati legati all'incontro tra l'assistito e la struttura sanitaria nel quale è avvenuto l'atto documentato.

Un frammento di esempio è mostrato di seguito.

```
<realmCode code="IT"/>
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1" extension="1.1"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.22.1.2"/>
  <id extension="999021" root="2.16.840.1.113883.19"/>
  <code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
code="11502-2" displayName="Referto di laboratorio" codeSystemVersion="2.19"/>
  <title>Esempio di Referto di Laboratorio</title>
  <confidentialityCode code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
codeSystemName="HL7 Confidentiality" displayName="routine"/>
  <languageCode code="ita-ITA"/>
  <setId extension="111199021" root="2.16.840.1.113883.19"/>
  <versionNumber value="1"/>
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id extension="RSSMRA20A01A068M"
root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
  [...]
```

Il corpo del referto di laboratorio prevede un body strutturato in un insieme di componenti predisposti in sezioni contenenti il report clinico.

Di seguito si riportano i principali componenti del body ed un frammento di esempio:

- *section*: descrive una sezione del documento coerente per il contenuto. Tutti gli altri elementi sono sempre contenuti in esso;
- *entry*: contiene i diversi elementi che compongono quanto definito dalla sezione;

- *observation*: osservazione generica di un fatto clinico sia in termini di richiesta che in termini di effettiva osservazione (richiesta di un esame o esame effettuato);
- *act*: azione generica.

```

<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section>
        <code code="18717-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="BANCA DEL
SANGUE"/>
        <text>
          <content ID="n1"/>
            Consegnare l'eventuale richiesta del test di
avidità al laboratorio di provenienza senza ripetere il prelievo.
          </text>
        <entry>
          <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
            <statusCode code="active"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.14" codeSystemName="HL7 ActStatus"
typeCode="DRIV"/>
            <code code="48767-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="Esami di laboratorio"/>i
[...]
```

### 3. Validazione di documenti strutturati

La validazione dei documenti rappresenta una delle criticità che bisogna affrontare per garantire l'interoperabilità tra sistemi distribuiti. Con particolare riferimento ai documenti strutturati rappresentati in linguaggio XML, la validazione ha lo scopo di verificare se i documenti sono "ben formati" (ossia rispettano la sintassi del linguaggio XML) e conformi alle regole dettate da un documento di specifica. Tale documento di specifica può essere rappresentato mediante regole formali, come nel caso di *Document Type Definition* (DTD) o *XML Schema Definition* (XSD), o più in generale descritto in forma testuale, come nel caso in esame.

#### 3.1. Analisi degli strumenti di validazione di documenti sanitari

Il processo di validazione di documenti sanitari strutturati in formato HL7 CDA Rel. 2.0 può essere implementato mediante l'utilizzo di svariati tool. In letteratura, una buona comparazione è stata fatta nel lavoro di Boufahja et al., nel quale sono stati confrontati vari strumenti per la generazione di modelli di validazione. In particolare sono stati messi a confronto:

- Trifolia Workbench sviluppato da Lantana Consulting Group e offerto a HL7.
- Model-Driven Health Tools (MDHT) realizzato dall'organizzazione Open Health Tools (OHT).
- Eclipse Instance Editor (EIE).
- ART-DECOR.
- NIST validation tool.
- Gazelle ObjectsChecker.

Per poterli confrontare sono state considerate come dimensioni di analisi i seguenti parametri: i) software open source, ii) possibilità di editare regole con *Graphical User Interface* (GUI), iii) generazione di Schematron a partire dai modelli, iv) possibilità di generare codice, v) meccanismi di validazione on-line, vi) generazione delle specifiche e vii) formato delle specifiche generate. Tra tutti i tools, gli unici che

permettono la generazione di schemi Schematron sono Trifolia Workbench ed ART-DECOR, tra i quali il primo è un software commerciale, mentre il secondo è disponibile in formato open source.

Considerato il vincolo di non adottare software commerciale, le possibilità prese in considerazione sono state quindi state due: utilizzare lo strumento ART-DECOR oppure direttamente il linguaggio Schematron senza intermediazioni di framework esterni. La scelta finale è stata fatta considerando una dimensione di analisi non presente nell'analisi svolta da Boufahja et al., ossia la velocità e la robustezza nell'implementazione di requisiti di conformità in presenza di specifiche esterne già disponibili in formato Schematron. Nel caso del Profilo Sanitario Sintetico, sono infatti già disponibili i seguenti schemi: i) HL7 CCD, ii) IHE PCC e iii) HL7 H&P.

La scelta finale è ricaduta quindi sull'uso diretto del linguaggio Schematron laddove, come in questo caso, si abbia solo la necessità di costruire i modelli di validazione, utilizzando al tempo stesso schemi esterni già realizzati in ambito internazionale.

### **3.2. Panoramica dello standard ISO/IEC 19757-3 “Schematron”**

Lo standard ISO/IEC 19757-3 definisce un insieme di *Document Schema Definition Language* (DSDL) utilizzati per poter effettuare un processo di validazione sia di documenti in formato XML che in formato *Standard Generalized Markup Language* (SGML). Lo standard specifica la corrispondenza dei documenti ai modelli indicati da uno schema Schematron.

Varie tecnologie di validazione sono state sviluppate attraverso consorzi “formali” ed “informali” fino allo sviluppo del DTD come parte dello standard ISO 8879. Tra tali consorzi è importante annoverare il *World Wide Web Consortium* (W3C) e l'*Organization for the Advancement Structured Information Standards* (OASIS).

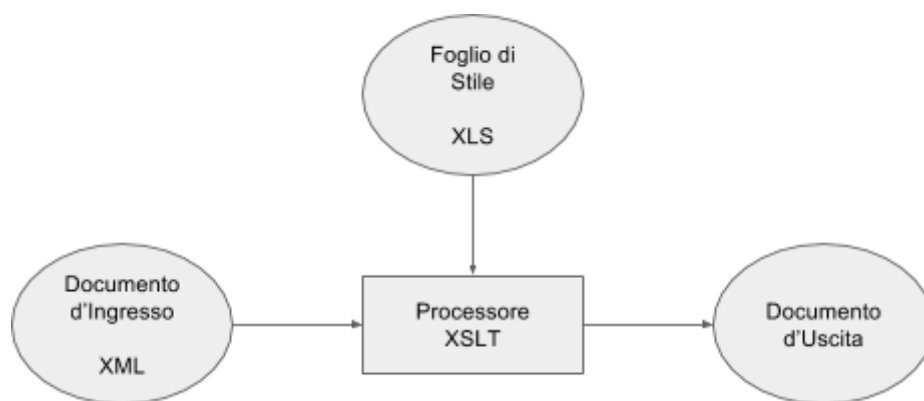
L'obiettivo principale dello standard Schematron è di mettere insieme task relativi alla validazione ed espressioni per costruire un unico framework estensibile che consente a diverse tecnologie di lavorare in serie o in parallelo per produrre un insieme di risultati di validazione. L'estensibilità del DSDL riesce a gestire anche tecnologie ancora non progettate o specificate.

I paragrafi seguenti forniscono: i) una panoramica sulle tecnologie usate dallo standard per effettuare la validazione mediante un “processore Schematron”, ii) i costrutti sintattici e iii) i costrutti semantici definiti dallo standard.

#### **3.2.1. Il processore Schematron**

Lo standard Schematron utilizza un approccio basato sulla definizione di regole e consente di esprimere vincoli sul documento XML altrimenti non esprimibili mediante l'uso di linguaggi grammar-based come ad esempio RELAX NG e XML Schema (1.0). Si distingue dagli altri approcci in quanto orientato alla validazione degli schemi mediante pattern, piuttosto che sulla loro definizione.

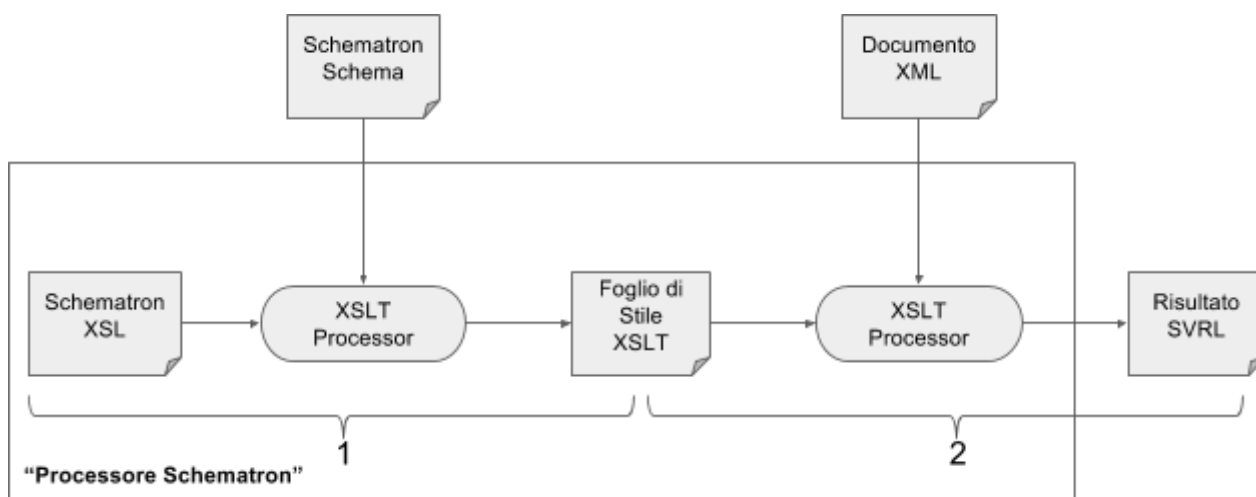
Il motore di validazione è rappresentato dal processore Schematron, il quale verifica la correttezza di un documento XML utilizzando un sistema basato su fogli di stile descritti mediante il linguaggio standard *eXtensible Stylesheet Language* (XSL) e sul relativo processore di trasformazione aderente al linguaggio *eXtensible Stylesheet Language Transformations* (XSLT). XSLT è una procedura che trasforma un documento XML in un altro documento strutturato (XML, HTML, CSV, etc.) modificandolo attraverso le informazioni contenute in un foglio di stile scritto in linguaggio XSL. In Figura 4 è mostrato lo schema generale di funzionamento di un processore XSLT.



**Figura 4. Processore XSLT**

Il processo di validazione dello standard Schematron, rappresentato in Figura 5, avviene in due fasi:

1. La prima fase è caratterizzata da un processore XSLT al quale sono dati in ingresso: i) il foglio di stile che caratterizza lo standard “*Schematron XSL*” e ii) il modello implementato per la validazione “*Schematron Schema*”. Il risultato è un foglio di trasformazione “*Foglio di Stile XSLT*”.
2. La seconda fase è caratterizzata da un secondo processore XSLT al quale sono dati in ingresso: i) il file “*Foglio di Stile XSLT*” (ottenuto dalla precedente elaborazione) e ii) il documento da validare “*Documento XML*”. Il risultato finale è l’output della validazione fornito in formato *Schematron Validation Report Language* (SVRL), rappresentato in Figura 5 dal blocco “*Risultato SVRL*”.



**Figura 5. Schema generale di funzionamento di un processore Schematron**

Il documento “*Schematron Schema*” di Figura 5 rappresenta il modello che bisogna creare per la validazione. Tale documento deve rispettare precise regole sintattiche e semantiche, sintetizzate nei paragrafi seguenti. La sezione successiva illustra la metodologia utilizzata per la creazione dei servizi di validazione di documenti sanitari di tipo Referto di Medicina di Laboratorio e Profilo Sanitario Sintetico rispettando tali costrutti.

Dal punto di vista realizzativo, è stata adottata l’implementazione dello standard Schematron attraverso il tool *Probatron*<sup>1</sup>, rilasciato con licenza GPL3. Il tool permette di astrarre le due fasi caratterizzanti il

<sup>1</sup> Il tool Probatron è scaricabile al sito: <http://www.probatron.org/>.

processore Schematron fornendo all'utente la possibilità di eseguire la validazione attraverso il seguente comando:

```
java -jar probatron.jar document-to-validate schematron-schema
```

Nello specifico, il tool riceve in ingresso il documento da validare “*document-to-validate*” ed il modello implementato per la validazione “*schematron-schema*” e fornisce in uscita l'output della validazione in formato SVRL.

Oltre alle funzionalità base, il tool Probatron è configurabile attraverso le seguenti opzioni:

```
-n0|1      Permette di inserire il numero di colonna e di riga nel report.

-p<phase>  Valida il documento usando il nome della fase <phase>.

-r0        Fornisce l'output inserendo anche le informazioni di
           inizializzazione ed i messaggi di errore.

-r1        Fornisce l'output arricchendolo di ulteriori dettagli di
           inizializzazione, dei nomi dei file degli indici e dei dati
           utilizzati.

-v         Mostra informazioni sulla versione.
```

### 3.2.2. Costrutti sintattici

Le principali parole chiave che identificano la sintassi di uno schema Schematron sono riportate di seguito:

- **active:** indica un riferimento ad un modello che è attivo nella fase attuale.
- **assert:** definisce una asserzione corretta in uno specifico contesto. La clausola obbligatoria *test* specifica il test da effettuare nel contesto specificato nella regola (*rule*); laddove il test viene superato, viene visualizzato il messaggio specificato nel corpo di questo elemento.
- **extends:** permette di utilizzare tutte le asserzioni della *rule* astratta dell'estensione.
- **include:** permette di includere documenti esterni.
- **let:** permette di definire variabili.
- **name:** identifica un attributo in cui è specificato il nome della variabile.
- **ns:** rappresenta un namespace, attraverso il quale è possibile specificare spazi di nomi diversi. Tutti gli elementi indicati sono identificati attraverso il namespace con URI <http://purl.oclc.org/dsdl/schematron>. Il prefisso *sch* è identificativo dello standard Schematron per scopi espositivi.
- **param:** insieme all'elemento *name*, fornisce i parametri per un modello astratto.
- **pattern:** consente di formalizzare un insieme di regole che sono relazionate tra loro.
- **phase:** consente di definire un gruppo di *pattern* al fine di effettuare una validazione progressiva.
- **report:** contiene un test per un errore. La clausola obbligatoria *test* specifica il test da effettuare nel contesto specificato nella regola (*rule*); laddove il test non viene superato, viene visualizzato il messaggio specificato nel corpo di questo elemento.
- **rule:** insieme di una o più asserzioni (*assert* o *report*) applicate in uno specifico contesto.
- **schema:** rappresenta il top element dello schema Schematron.
- **value-of:** specifica messaggi di errore o proposte di soluzione.

### 3.2.3. Costrutti semantici

Dal punto di vista semantico, per poter scrivere un modello in formato Schematron è necessario rispettare un insieme di regole che possono essere tutte racchiuse nello schema mostrato in Figura 6, dove i simboli e predicati logici usati rappresentano:

- $()$  = delimitatore di gruppi;
- $\forall$  = “per ogni”;
- $\neg$  = “non”;
- $\in$  = “appartiene a”;
- $,$  = “e”;
- $:=$  = “dove”;
- $\Leftrightarrow$  = “se e solo se”;
- $position ( rule )$ : rappresenta la posizione di un elemento nel set;
- $match ( rule, context, instance )$ : è un predicato fornito dalla query;
- $assert ( assertion, context, instance )$ : è un predicato fornito dalla query.

```
 $\forall$  ( context, pattern, rule, assertion ) :  
  ( context  $\in$  instance,  
    active-phase  $\in$  schema,  
    pattern  $\in$  active-phase,  
    rule  $\in$  pattern,  
    assertion  $\in$  rule :  
      ( match ( rule, context, instance ),  
         $\forall$  ( previous-rule ) :  
          ( previous-rule  $\in$  pattern,  
            position ( previous-rule ) < position ( rule ) :  
               $\neg$  match ( previous-rule, context, instance )  
            )  
          )  
        )  
      )  
    )  
  )  
   $\Leftrightarrow$  assert ( assertion, context, instance ) = true
```

Figura 6. Schema semantico per l'uso dello standard Schematron

Dalla Figura 6 si può desumere che un predicato tratta una *instance* come un insieme di *context*, uno *schema* come un insieme di *phase*, una *phase* come un insieme di *pattern*, un *pattern* come un insieme di *rule* e una *rule* come un insieme di *assertion*.

## 4. Metodologia per l'implementazione delle regole di validazione

In questa sezione è descritta la metodologia utilizzata per tradurre i requisiti di conformità espressi in linguaggio naturale in modelli software, in accordo allo standard Schematron.

I requisiti di conformità all'interno dei documenti sono indicati come CONF-XXX-YY, dove XXX rappresenta la tipologia di documento e YY il numero della CONF. Un esempio del modello generale è mostrato in Figura 7.

```
#par (contestualizzazione della CONF) es: ClinicalDocument/templateId  
...  
CONF-XXX-YY Il documento/parametro/entity... DEVE/PUÒ/DOVREBBE...
```

AVERE/ESSERE/... UNO/NESSUNO/ALMENO... elemento...

...

Figura 7. Modello generale di un requisito di conformità

Per tradurre i requisiti di conformità dal linguaggio naturale al modello software sono stati utilizzati i costrutti fondamentali dello standard Schematron.

La procedura può essere suddivisa nei seguenti passi:

1. definizione del “pattern”, ossia formalizzazione di un insieme di regole che sono relazionate tra loro;
2. definizione ed implementazione della regola “rule”, che prevede:
  - a. individuazione del “context”, ovvero la selezione all’interno del documento della sezione sottoposta al processo di validazione;
  - b. implementazione dell’“assert”, ossia definizione del test da eseguire per verificare il requisito di conformità;
  - c. definizione del “body”, nel quale viene inserito un messaggio che è strutturato in tre parti: la prima che rappresenta la gravità dell’esito del test (ERROR/WARNING), la seconda che descrive il requisito di conformità violato e la terza facoltativa dove viene inserito del codice per poter verificare il contenuto del campo oggetto del test.

In particolare, il “context” è descritto attraverso il linguaggio XPath che permette di individuare i nodi all’interno del documento XML. Le espressioni XPath localizzano i nodi, ovvero le sezioni a cui applicare i test per verificare le specifiche. Di seguito sono riportati alcuni costrutti XPath che consentono la localizzazione della sezione di interesse:

- // o *descendant*: consente di selezionare tutti gli elementi antecedenti a quello puntato;
- @: seleziona un attributo;
- . o *this*: seleziona il nodo corrente;
- .. o *parent*: seleziona il padre del nodo corrente.

Il test di validazione vero e proprio è scritto nell’attributo “test” dell’elemento “assert”, che quindi richiede uno sforzo nel processo di traduzione da specifiche in linguaggio naturale a modello software. Per poter implementare i test, è utilizzato il linguaggio XQuery; che ne consente la stesura in quanto dotato di operatori logici, espressioni regolari e un buon numero di librerie di funzioni.

Di seguito sono riportati i più comuni costrutti per poter effettuare la validazione delle specifiche:

- *normalizedString*: consente di eliminare gli spazi bianchi all’inizio e alla fine della stringa;
- *compare ( less than, greater than, equal )*: consente di comparare due o più attributi;
- *substring*: consente di selezionare parte di una stringa;
- *matches*: verifica se una stringa corrisponde a un’espressione regolare;
- *count*: permette di contare il numero di occorrenze.

A valle di un’analisi approfondita dei requisiti di conformità, si è verificato “empiricamente” che la tipologia ed il numero di test “diversi” da realizzare può essere valutata mappando la struttura dei requisiti di conformità su un albero articolato su tre livelli: Verbo, Ausiliare, Molteplicità.

Dall’analisi dell’albero è possibile evincere che il numero massimo di foglie ottenibile è dato dal numero di livelli “3” e dalla molteplicità dell’albero che in questo caso è mediamente pari a “5”, ottenendo un numero di foglie totali pari a ( $3^5 = 125$ ) possibili diversi test da implementare, come mostrato in Figura 8.



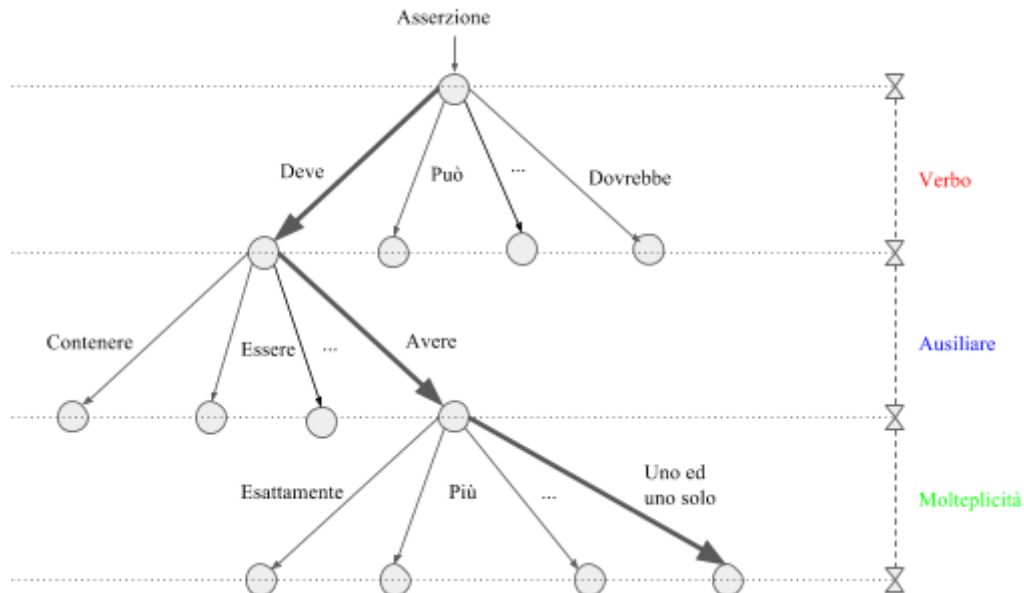


Figura 8. Struttura ad albero sulle combinazioni per scrivere un test da un requisito di conformità

Il test può essere visto come il valore della “foglia” associato al percorso dell’albero ottenuto dall’analisi del requisito di conformità. In Figura 9 è riportato un esempio di traduzione.

```

Il documento DEVE AVERE UNO ED UN SOLO elemento XXX
CORRISPONDE A:
<assert test= "count(XXX) = 1" >
  BODY
</assert>

```

Figura 9. Esempio di traduzione di un requisito di conformità in un test

Il “body”, ultimo elemento che compone il costrutto “rule”, è strutturato in tre parti:

- La **prima parte** rappresenta la gravità dell’esito del test: ERRORE/WARNING; questa informazione viene estratta dall’analisi del verbo usato nel requisito di conformità: DEVE, NON DEVE, DOVREBBE, NON DOVREBBE, PUÒ. Nello specifico:
  - DEVE indica che c’è l’obbligo di implementazione di un determinato elemento di specifica.
  - NON DEVE indica che c’è la proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
  - DOVREBBE indica che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementando una specifica.
  - NON DOVREBBE indica che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile, ma le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate con attenzione.
  - PUÒ indica che l’implementazione di un elemento della specifica è opzionale.

In particolare i verbi “DEVE/NON DEVE” generano ERRORI, mentre “DOVREBBE/NON DOVREBBE/PUÒ” generano WARNING.

- La **seconda parte** descrive il requisito di conformità violato riportando l’intero testo della specifica, in modo da ottenere un riscontro immediato rispetto all’errore/warning commesso.

- Nella **terza parte** “facoltativa” viene inserito del codice per poter verificare il contenuto del campo oggetto del test; è possibile effettuare il debugging utilizzando il costrutto “*value-of select*”, in modo da visualizzare a video il valore errato presente ed effettuare una revisione.

Per chiarire quanto illustrato, ovvero la traduzione dal linguaggio naturale al modello software, in Figura 10 è riportata l’implementazione dell’esempio mostrato in Figura 7.

```
<pattern id='pattern_id'>
  <rule context="Contestualizzazione della CONF">
    <assert test="Implementazione Requisito">
      ERRORE/WARNING: CONF-XXX-YY Il documento/parametro/entity...
      DEVE/PUÒ/DOVREBBE... AVERE/ESSERE/CONTENERE... UNO/NESSUNO/ALMENO...
      elemento... Il valore ATTRIBUTO è '<value-of select="XXXXX"/>')
    </assert>
  </rule>
</pattern>
```

**Figura 10. Esempio di traduzione dal linguaggio naturale al modello software**

Come già menzionato, il PSS ha una struttura molto più complessa rispetto al RML, ma allo stesso tempo più strutturata; quindi nei paragrafi successivi sono descritti aspetti differenti riguardanti i due documenti; in particolare per il documento RML sono approfonditi maggiormente i costrutti dello standard Schematron utilizzati per la validazione del documento, mentre per il PSS è descritta la struttura considerando la suddivisione in blocchi funzionali. Per entrambe le tipologie di documento sono riportati esempi di implementazione di blocchi funzionali, al fine di fornire una visione più dettagliata di alcuni aspetti inerenti alla validazione dei documenti sanitari.

#### 4.1. L’approccio Schematron per il Referto di Medicina di Laboratorio

Il Referto di Medicina di Laboratorio è caratterizzato da un unico templateId e quindi non è possibile adottare un approccio “modulare”. In particolare è stato implementato un file “*RefertoMedicinaLaboratorio.sch*” caratterizzato da un unico templateId. In Figura 11 è riportato un estratto di tale documento, in cui è evidenziata l’unica Entity presente nel documento.

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<!DOCTYPE schema [
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1 SYSTEM
'model/sch/RefertoMedicinaLaboratorio/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1.ent'>
]>
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron">
  <title>Referto di Medicina di Laboratorio</title>
  <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
```

**Figura 11. Estratto del documento di modello principale RefertoMedicinaLaboratorio.sch**

L’implementazione delle specifiche è stata salvata in un unico file con estensione “.ent” nella cartella [“model/sch/RefertoMedicinaLaboratorio/”]; nello specifico l’unico templateId che caratterizza il documento è: “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1”.

Per motivi di brevità non sono riportate nel documento tutte le regole sviluppate, ma sono forniti solo esempi di implementazione di alcuni casi “notevoli” andando a delineare le criticità e sottolineando l’uso dei costrutti propri dello standard Schematron; tali costrutti sono utilizzati anche per l’implementazione delle specifiche del Profilo Sanitario Sintetico.

#### 4.1.1. CONF-08 ClinicalDocument/languageCode

Il primo requisito scelto relativo alla codifica della lingua utilizzata per la scrittura del referto è volutamente molto semplice in modo da delineare in maniera agevole il modo in cui sono stati tradotti i requisiti di conformità dal linguaggio naturale, evidenziando altresì i costrutti basilari. In Figura 12 è riportato il requisito indicato nelle specifiche.

*ClinicalDocument/languageCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** e specifica la lingua utilizzate nella redazione del documento.

**CONF-08:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/languageCode*.

Per ulteriori dettagli dell’elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

**Figura 12.** Estratto delle specifiche sul RML relative al requisito di conformità numero 8

Il Rif 10 richiamato in Figura 12 fa riferimento al documento Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Sezione Header, Guida Implementativa di Localizzazione Italiana - Versione 1.0, Settembre 2008<sup>2</sup>.

La traduzione nel modello Schematron è presentata in Figura 13.

```
<pattern id="CONF8-errors">
  <rule context="//cda:ClinicalDocument">
    <assert test="(cda:languageCode) and (cda:languageCode[@code]) and
count (cda:languageCode)=1">
      ERRORE: CONF-8 Il documento DEVE contenere uno ed un solo elemento
ClinicalDocument/languageCode. Il valore invece è(< value-of
select="cda:/languageCode/@code"/>).
    </assert>
  </rule>
</pattern>
```

**Figura 13.** Implementazione del test per verificare la conformità al requisito espresso nella CONF-8

<sup>2</sup> Il documento *Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Sezione Header, Guida Implementativa di Localizzazione Italiana - Versione 1.0, settembre 2008* può essere scaricato al sito:

[http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/Guida\\_implementativa\\_Header\\_CDA\\_V3it\\_TC\\_Sept2008.pdf](http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/Guida_implementativa_Header_CDA_V3it_TC_Sept2008.pdf).

Dal codice presentato in Figura 13 si possono identificare chiaramente i costrutti principali dello standard Schematron, in particolare:

- **Pattern**, nel quale viene definito un identificativo univoco del pattern: CONF-8-errors.
- **Rule**, nel quale si identifica il contesto dove andare ad eseguire il test, ovvero: `//cda:ClinicalDocument`. Si noti inoltre che:
  - lo standard Schematron fa uso del linguaggio XPath<sup>3</sup> per identificare la porzione di documento da analizzare;
  - è stato usato un namespace esplicito “cda”, definito nell’header del documento attraverso l’istruzione: `<ns prefix="cda" uri="urn:h17-org:v3"/>`.
- **Assert**, nel quale è inserito il **test** da effettuare espresso attraverso il linguaggio XQuery<sup>4</sup>, nel caso in analisi il requisito è “**il documento DEVE contenere uno ed un solo elemento ClinicalDocument/languageCode**” ed è stato tradotto mettendo in “and” le clausole:
  - `cda:languageCode` → è presente un elemento *languageCode*;
  - `cdalanguageCode[@code]` → è presente l’attributo *code*;
  - `count ( cda:languageCode ) =` → il numero di elementi *cda:languageCode* è esattamente uguale ad uno.
- **Messaggio di errore**, utilizzato per rendere agevole l’interpretazione dell’errore. In particolare, è stato riportato un messaggio che identifica l’errore riscontrato nel caso di questa CONF: **ERRORE: CONF-08: Il documento DEVE contenere uno ed un solo elemento ClinicalDocument/languageCode. Il valore invece è ('<value-of select="cda:languageCode/@code"/>')**.

#### 4.1.2. CONF-12: Identificativo del soggetto

L’implementazione del test relativo all’identificazione del soggetto è da considerarsi maggiormente significativo per descrivere le peculiarità che mette a disposizione lo standard Schematron per la validazione di questa tipologia di documenti. In Figura 14 è riportato il requisito indicato nelle specifiche.

465 **CONF-12:** L'elemento *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere almeno un elemento *id*  
con *@root* valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" ed in cui nell'attributo  
*@extension* è riportato il Codice Fiscale del soggetto, oppure con *@root* valorizzato a  
"[OID ROOT STP REGIONAL]" ed in cui nell'attributo *@extension* è riportato il Codice  
470 STP, oppure con *@root* valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3" ed in cui  
nell'attributo *@extension* è riportato il Numero di Identificazione Personale TEAM.

Figura 14. Estratto delle specifiche sul RML relative al requisito di conformità numero 12

Il test è stato implementato come riportato in Figura 15.

```
<pattern id="CONF12-errors">  
  <rule context="//cda:recordTarget/cda:patientRole">
```

<sup>3</sup> “XML Path Language (XPath)” versione 1.0 in accordo alle W3C Recommendation del 16 novembre 1999, revisione del 7 settembre 2015, è consultabile al sito: <https://www.w3.org/TR/xpath/>.

<sup>4</sup> “XQuery 3.0: An XML Query Language” in accordo alle W3C Recommendation del 08 aprile 2014 è consultabile al sito: <https://www.w3.org/TR/xquery-30/>.

```

<assert test=" (cda:id) and ((cda:id[@root='2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2']
and matches(cda:id/@extension,$REGEX_CodFis))
or
(cda:id[@root='2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3'] and
$ISO3166_Codes/countries/country/@code=substring(normalize-
space(cda:id/@extension),1,3)) and string-length(substring(normalize-
space(cda:id/@extension),5))=20)
or
(matches(cda:id/@root,$REGEX_OID_Region) and
(substring(cda:id/@extension,1,3)='STP' and
$ASL_Codes/ASL_ISTAT/ASL/@code=substring(cda:id/@extension,4,6) and
matches(substring(cda:id/@extension,10),'^[0-9][0-9][0-9][0-9][0-9][0-9][0-9]
$')))">

ERRORE: CONF-12 L'elemento recordTarget/patientRole DEVE contenere almeno
un elemento id con @root valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" ed in
cui nell'attributo @extension è riportato il Codice Fiscale del soggetto,
oppure con @root valorizzato a "[OID ROOT STP REGIONALI]" ed in cui
nell'attributo @extension è riportato il Codice STP, oppure con @root
valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3" ed in cui nell'attributo
@extension è riportato il Numero di Identificazione Personale TEAM. Il
valore id/@root è ('<value-of select="cda:id/@root"/>'); Il valore
id/@extension è ('<value-of select="cda:id/@extension"/>').

</assert>
</rule>
</pattern>

```

**Figura 15. Implementazione del test per verificare la conformità al requisito espresso nella CONF-12**

In questo caso si possono notare alcune delle funzionalità che hanno reso vincente la scelta di questo strumento per la validazione dei documenti, con particolare riferimento all'uso delle variabili. Ad esempio, nella variabile `$REGEX_CodFis` è stata inserita l'espressione regolare per verificare se un codice fiscale è corretto attraverso la seguente istruzione inserita nell'intestazione del modello:

```

<let name="REGEX_CodFis" value="'^[A-Z]{6}[A-Z0-9]{2}[A-Z][A-Z0-9]{2}[A-Z][A-Z0-9]{3}[A-Z]$" />

```

Nel test è stata usata come parametro della funzione `matches()` ed in particolare attraverso il codice `matches(cda:id/@extension,$REGEX_CodFis)`.

Sempre attraverso le variabili è stato possibile caricare dei dizionari per controllare se gli attributi presenti nel file da validare contenessero dei valori ammissibili. Ad esempio nella CONF in esame, mediante il seguente codice viene verificato se i primi tre caratteri dell'attributo `@extension` siano tra i codici delle nazioni censite nello standard ISO 3166:

```

$ISO3166_Codes/countries/country/@code=substring(normalize-
space(cda:id/@extension),1,3)

```

La variabile `$ISO3166_Codes` è stata definita come riportato di seguito:

```
<let name="ISO3166_Codes" value="document('ISO3166_Stati.xml') " />
```

Nel file `"ISO3166_Stati.xml"` sono mappati tutti i codici dello standard come mostrato di seguito:

```
<countries>
  <country code="ABW"> Aruba </country>
  <country code="AFG"> Afghanistan </country>
  <country code="AGO"> Angola </country>
  <country code="AIA"> Anguilla </country>
  <country code="ALA"> Åland Islands </country>
  ...
</countries>
```

Per coprire tutte le peculiarità delle specifiche sono stati caricati numerosi dizionari, tra i quali: codici LOINC, codici di priorità, codici delle ASL, etc.

#### 4.2. L'approccio Schematron per il Profilo Sanitario Sintetico

Considerando l'analisi effettuata sulla struttura del documento e gli approcci usati per formalizzare i requisiti di conformità esterni presenti nelle specifiche IHE-PCC e HL7 H&P, si è scelto di adottarne la metodologia usata e quindi di implementare gli schemi di validazione attraverso un approccio "modulare".

In Figura 16 è mostrato lo schema generale adoperato per suddividere ed implementare ciascun blocco funzionale.

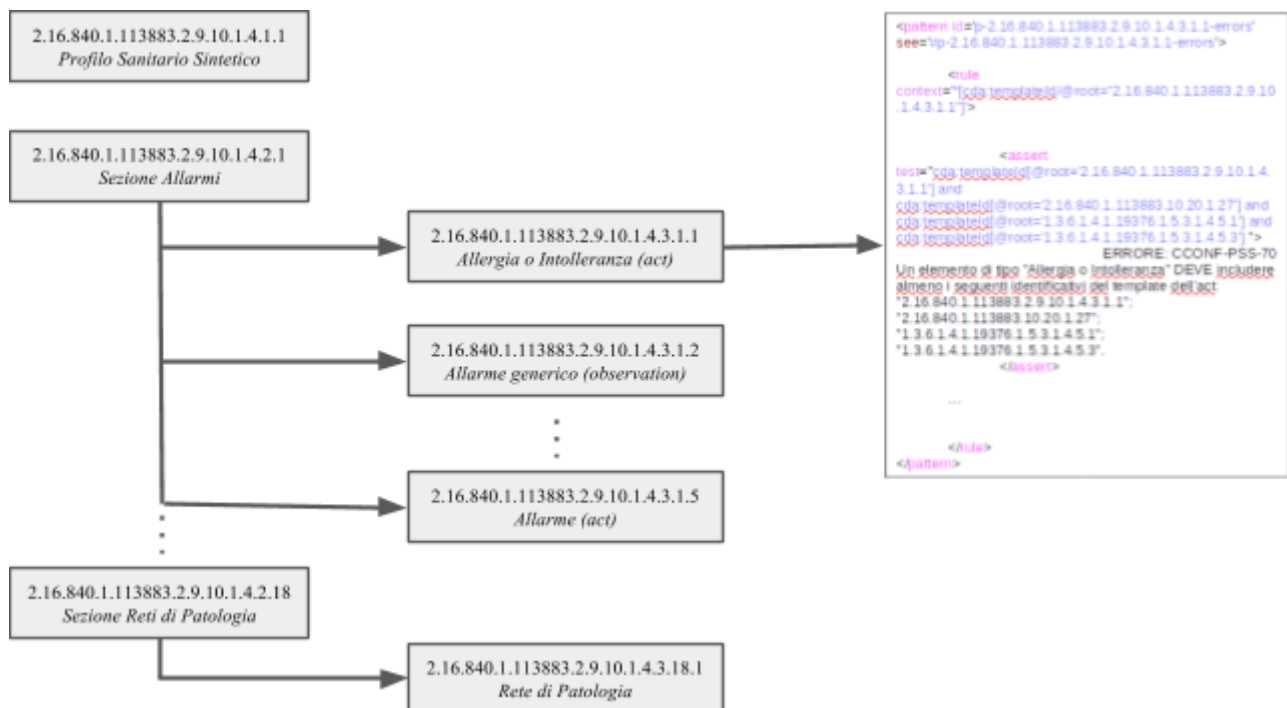


Figura 16. Schema generale di suddivisione del PSS in blocchi funzionali identificati da un templateId

In dettaglio, è stato implementato un file “*PatientSummary.sch*”, dove sono stati richiamati tutti i modelli dei blocchi funzionali “interni” ed i modelli creati in accordo ai requisiti di conformità “esterni”. In Figura 17 è riportato un estratto del documento, in cui sono richiamati tutti i documenti che modellano le specifiche di ciascun OID. Questi modelli sono salvati in file con estensione “.ent” nella directory [“model/sch/PatientSummary/”].

```
?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<!DOCTYPE schema [

<!--Profilo Sanitario Sintetico-->

<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1.ent'>

    <!-- HL7 CDA4CDT -->
    <!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.10.20.3 SYSTEM
'model/sch/templates/CDA4CDT/2.16.840.1.113883.10.20.3.IHE.PCC.ent'>

    <!-- HL7 CCD -->
    <!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.10.20.1 SYSTEM
'model/sch/templates/CCD/2.16.840.1.113883.10.20.1.ent'>

<!-- Sezione Allarmi-->
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6.ent'>

<!--Sezione Terapie-->
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3.ent'>
```

**Figura 17. Estratto del documento di modello principale patientSummary.sch che richiama tutti i documenti che modellano le specifiche di ciascun OID**

#### 4.2.1. Esempio di implementazione di un blocco funzionale

Questo paragrafo illustra un esempio di implementazione di un blocco funzionale. A tal proposito, è stato preso ad esempio il blocco Allergia o Intolleranza (act), identificato attraverso il templateId 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1, nel quale sono descritte le informazioni relative ad uno stato allergico o ad una intolleranza del paziente. Il frammento di codice è riportato in Figura 18.

```
<!-- Allergia o Intolleranza (act) 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1 -->

<!-- errors -->
<pattern id='p-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1-errors' see='#p-
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1-errors'>
  <rule context='*[cda:templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1"]'>

    <!--CONF-PSS-70-->
      <assert test="cda:templateId[@root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1']
and cda:templateId[@root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'] and
cda:templateId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'] and
cda:templateId[@root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3'] ">
ERRORE: CONF-PSS-70 Un elemento di tipo "Allergia o Intolleranza" DEVE includere
almeno i seguenti identificativi del template dell'act:
"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1"; "2.16.840.1.113883.10.20.1.27";
"1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3".
      </assert>

    <!--CONF-PSS-71-->
      <assert
test="sum(count(descendant::templateId[@root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3']),
count(descendant::templateId[@root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4'])) = 1">
ERRORE:CONF-PSS-71 Un elemento di tipo "Allergia o Intolleranza" DEVE includere una
ed una sola "Osservazione Allergia o Intolleranza", conforme ad uno dei seguenti
template: - "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3";
"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4".
      </assert>

    <!--CONF-PSS-72-->
      <assert test="(cda:effectiveTime/cda:low/@value and
matches(cda:effectiveTime/cda:low/@value,$REGEX_giorno)) or
cda:effectiveTime/cda:low[@nullFlavor='UNK']" >
ERRORE: CONF-PSS-72 L'elemento act/effectiveTime/low DEVE essere sempre
presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con
@Nullflavor = "UNK"
      </assert>
    </rule>
  </pattern>
```

**Figura 18. Implementazione del blocco funzionale Allergia o Intolleranza (act) identificato dal templateId 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1**

Come prima osservazione, si noti che tutte le asserzioni relative al blocco (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1) sono inserite all'interno di un solo pattern con un valore dell'id che richiama il templateId:

```
<pattern id='p-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1-errors' see='#p-
```



2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1-errors'>

Inoltre tutte le asserzioni sono inserite in una regola caratterizzata dal “context” ricavato direttamente dal medesimo templateId:

```
<rule context='*[cda:templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1"]'>
```

Attraverso quest’approccio si riescono a discriminare “univocamente” le diverse sezioni del documento.

In ciascuna CONF è specificato un “assert”, caratterizzato dalle parole chiave “test”, dove si specifica il test da effettuare nel contesto specificato nella regola “rule”. All’interno della CONF-PSS-70, si fa riferimento al templateId (2.16.840.1.113883.10.1.27) relativo alle specifiche HL7 CCD, che rappresenta un template in cui sono presenti i requisiti esterni presenti all’interno delle specifiche.

```
...
<!--CONF-PSS-70-->
<assert test="cda:templateId[@root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1'] and
cda:templateId[@root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27']
...

```

Per maggiore chiarezza, in Figura 19 si riporta anche l’esempio del blocco funzionale implementato dal template HL7 CCD. Si notino le analogie implementative usate.

```
<!-- Problem act: 2.16.840.1.113883.10.20.1.27 -->
<!-- errors -->
<pattern id='p-2.16.840.1.113883.10.20.1.27-errors' see='#p-
2.16.840.1.113883.10.20.1.27-errors'>
  <title>Problem act - errors validation phase</title>
  <rule
context='*[cda:templateId/@root="2.16.840.1.113883.10.20.1.27"]'>
    <assert
test="self::cda:act[@classCode='ACT'][@moodCode='EVN']">
ERRORE: A problem act (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27) SHALL be
represented with Act. The value for "Act / classCode" in a problem act SHALL
be "ACT" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC. The value for "Act /
moodCode" in a problem act SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood
STATIC.
</assert>
    <assert test="cda:id">ERRORE: A problem act SHALL contain at least one
Act / id.</assert>
    <assert test="cda:code/@nullFlavor='NA'">ERRORE: The value for "Act /
code / @NullFlavor" in a problem act SHALL be "NA" "Not applicable"
2.16.840.1.113883.5.1008 NullFlavor STATIC.</assert>
    <assert test="count(cda:effectiveTime) &lt; 2">ERRORE: A problem act
MAY contain exactly one Act / effectiveTime, to indicate the timing of the
concern (e.g. the time the problem was noted).</assert>
    <assert test="cda:entryRelationship">ERRORE: A problem act SHALL
contain one or more Act / entryRelationship.</assert>
  <assert

```

```

test="count(cda:templateId[@root='2.16.840.1.113883.10.20.1.41']) &lt;
2">ERRORE: A problem act MAY contain exactly one episode observation. The
template identifier for an episode observation is
2.16.840.1.113883.10.20.1.41.</assert>
  <assert
test="count(cda:templateId[@root='2.16.840.1.113883.10.20.1.48']) &lt;
2">ERRORE: A problem act MAY contain exactly one patient awareness.</assert>
  <report test='.'></report>
  </rule>
</pattern>
<!-- warning -->
<pattern id='p-2.16.840.1.113883.10.20.1.27-warning' see='#p-
2.16.840.1.113883.10.20.1.27-warning'>
  <title>Problem act - warning validation phase</title>
  <rule context='*[cda:templateId/@root="2.16.840.1.113883.10.20.1.27"]'>
  <assert
test="./cda:templateId[@root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28']">WARNING: A
problem act SHOULD include one or more problem observations (templateId
2.16.840.1.113883.10.20.1.28). </assert>
  <assert
test="cda:entryRelationship[@typeCode='SUBJ']/cda:observation/cda:templateId[
@root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'] or
cda:entryRelationship[@typeCode='SUBJ']/cda:observation/cda:templateId[@root=
'2.16.840.1.113883.10.20.1.18']">WARNING: The target of a problem act with
Act / entryRelationship / @typeCode="SUBJ" SHOULD be a problem observation
(in the Problem section) or alert observation (in the Alert section, see
section 3.9 Alerts), but MAY be some other clinical statement.</assert>
  <report test='.'></report>
  </rule>
</pattern>
<!-- manual -->
<pattern id='p-2.16.840.1.113883.10.20.1.27-manual' see='#p-
2.16.840.1.113883.10.20.1.27-manual'>
  <title>Problem act - manual validation phase</title>
  <rule context='*[cda:templateId/@root="2.16.840.1.113883.10.20.1.27"]'>
  <report test='.'></report>
  </rule>
</pattern>

```

**Figura 19. Esempio di implementazione del blocco funzionale relativo al templateId 2.16.840.1.113883.10.1.27 delle specifiche HL7 CCD**

Come ultima osservazione, si riporta in Figura 20 un estratto del documento di test nel quale si mostra la sezione caratterizzata dal requisito di conformità interno con templateId 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1 e dal requisito di conformità esterno delle specifiche HL7 CCD con templateId 2.16.840.1.113883.10.1.27.

```

<entry typeCode="DRIV">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.27"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3"/>
    <!-- ** Allergy problem act ** -->
    <id root="36e3e930-7b14-11db-9fe1-0800200c9a66"/>
    <code nullFlavor='NA' />
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="20090909">
      <low value="20090902"/>
      <high value="20100103"/>
    </effectiveTime>
    <!-- Osservazione Intolleranza o Allergia-->
  <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd='false' >
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <!-- allergy observation template -->
      <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3"/>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.18"/>
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5"/>
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6"/>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.28"/>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.6.96"/>
    </observation>
  </entryRelationship>
</entry>

```

Figura 20. Estratto di un documento di tipo Profilo Sanitario Sintetico, con evidenza della sezione caratterizzata dal templateId 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1 (box blu) e dal templateId 2.16.840.1.113883.10.1.27 relativo a HL7 CCD (box giallo)

## 5. Front-end di validazione

Questa sezione descrive sinteticamente un front-end web realizzato con il duplice scopo di testare i modelli di validazione implementati e di consentire ad un utente di verificare la conformità alle Implementation Guides di documenti di tipo Referto di Medicina di Laboratorio e Profilo Sanitario Sintetico in formato HL7 CDA Rel 2.0. In Figura 21 è mostrata l'interfaccia web per l'inserimento dei documenti da validare.

### FSE: Validazione documenti

Seleziona il documento da verificare (xml)

Nessun file selezionato

Seleziona la tipologia di documento

- Referto di Medicina di Laboratorio
- Profilo Sanitario Sintetico

E' possibile caricare solo file di tipo XML

POWERED BY ICAR CNR NAPOLI

Figura 21. Interfaccia web per la validazione dei documenti in formato HL7 CDA Rel. 2.0

Nella maschera viene chiesto all'utente di inserire il file XML in ingresso e di selezionare la tipologia di documento: "Referto di Medicina di Laboratorio" o "Profilo Sanitario Sintetico".

L'output della validazione è mostrato in Figura 22, in cui sono elencati:

- informazioni generali circa l'esito della validazione;
- due tabelle che mostrano gli errori ed i warning ottenuti dal processo, dove vengono indicati il numero di riga dove si è presentato l'errore/warning ed il messaggio che lo caratterizza;
- la visualizzazione del file XML originale in un editor che ne sottolinea la sintassi con colori diversi, mostrando i numeri di riga per un'agevole individuazione dei punti critici;
- una maschera di "feedback" che permette di inviare segnalazioni e/o consigli agli sviluppatori, inserendo il proprio nome, cognome, organizzazione di appartenenza, e-mail;
- una traduzione in formato "human-readable" del documento originale in una pagina HTML attraverso il foglio di stile utilizzato in ambito nazionale.

The screenshot displays the output of the validation system, divided into three main sections:

- Risultato Validazione:** A summary page with a 'Feedback' form and an 'ERRORI' table. The feedback form includes fields for Name, Surname, Organization, Email, and Message, with 'Invia' and 'Pulsici' buttons. The 'ERRORI' table has columns for '#Linea' and 'Messaggio'.
- WARNING:** A table listing validation warnings with columns for '#Linea' and 'Messaggio'. It includes a ' Sorgente file TestRefertoMedicinaLab.xml' section showing the corresponding XML code.
- Risultato trasformazione con Foglio di Stile:** A preview of the transformed XML document, showing a 'Esempio di Referto di Laboratorio' with a patient record table.

Figura 22. Output del sistema di validazione. Per motivi grafici la pagina è stata "campionata" in tre punti diversi che rappresentano tutte le informazioni prodotte in uscita dal sistema di validazione

## 6. Conclusioni

In questo rapporto tecnico sono stati descritti i dettagli di un servizio di validazione di documenti sanitari in formato HL7 CDA Rel. 2.0 implementato in conformità allo standard ISO/IEC 19757-3 noto come "Schematron". In primo luogo, è stata fatta una panoramica generale sullo standard HL7 CDA Rel. 2.0, adottato dal DPCM 178/2015 per la strutturazione di documenti sanitari nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico, in quanto si presta alla rappresentazione di diverse tipologie di documenti clinici, descrivendo la struttura di un documento e fornendo una descrizione dei sistemi di codifica certi e condivisi a livello nazionale ai fini dell'interoperabilità sintattica e semantica tra i vari domini sanitari. Considerato che il DPCM stabilisce che i primi documenti che obbligatoriamente devono popolare il Fascicolo Sanitario Elettronico sono il Referto di Medicina di Laboratorio e il Profilo Sanitario Sintetico, il lavoro svolto ha riguardato queste due tipologie di documenti. Sono stati in particolare illustrate le Implementation Guides sviluppate da gruppi di lavoro di HL7 Italia, le quali definiscono i requisiti di conformità che i documenti CDA devono rispettare affinché risultino validi nel contesto italiano. Poter tradurre i requisiti di conformità dal linguaggio naturale al linguaggio software è stato utilizzato lo standard Schematron, per il quale sono state descritte le principali caratteristiche del processore e dei costrutti sintattici e semantici. A seguire si è passati alla descrizione della metodologia adottata per i due casi di studio, entrambi corredati da esempi di implementazione di blocchi funzionali. Inoltre, è stata fornita una descrizione di un front-end web, che consente agli utenti di testare i modelli implementati in modo agevole ed intuitivo.

## 7. Riferimenti bibliografici

- [1] A. Boufahja, E. Poiseau, G. Thomazon, A.-G. Bergé, “Model-based Analysis of HL7 CDA R2 Conformance and Requirements Coverage”, *European Journal for Biomedical Informatics*, Vol. 11, Issue 2, pp. 41-50, 2015
- [2] ISO/IEC 19757-3, “Information technology - Document Schema Definition Language (DSDL) - Part 3: Rule-based validation - Schematron”, First edition, 2006, disponibile al sito: [http://standards.iso.org/ittf/PubliclyAvailableStandards/c040833\\_ISO\\_IEC\\_19757-3\\_2006\(E\).zip](http://standards.iso.org/ittf/PubliclyAvailableStandards/c040833_ISO_IEC_19757-3_2006(E).zip)
- [3] Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 29 settembre 2015, n. 178, Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico, disponibile al sito: <http://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2015/11/11/15G00192/sg>
- [4] HL7 Italia Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Referto di Medicina di Laboratorio, IT Realm, Standard Informativo, Versione 1.1, 2015, disponibile al sito: [http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-IG-CDA2\\_RefertoMedicinaLab-v1.1-S.pdf](http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-IG-CDA2_RefertoMedicinaLab-v1.1-S.pdf)
- [5] HL7 Italia Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary), IT Realm, Standard Informativo, Versione 1.2, 2015, disponibile al sito: [http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-IG\\_CDA2\\_PSS-v1.2-S.pdf](http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/HL7Italia-IG_CDA2_PSS-v1.2-S.pdf)
- [6] HL7 Italia Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Sezione Header, Guida Implementativa di Localizzazione Italiana, Versione 1.0, 2008, disponibile al sito: [http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/Guida\\_implementativa\\_Header\\_CDA\\_V3it\\_TC\\_Sept2008.pdf](http://www.hl7italia.it/sites/default/files/HL7/docs/public/Guida_implementativa_Header_CDA_V3it_TC_Sept2008.pdf)
- [7] HL7 Implementation Guide: CDA Release 2 – Continuity of Care Document (CCD), 2007, disponibile al sito: [http://www.hl7.org/library/General/HL7\\_CCD\\_final.zip](http://www.hl7.org/library/General/HL7_CCD_final.zip)
- [8] HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: History and Physical (H&P) Notes, Release 1, 2014, disponibile al sito: [http://www.hl7.org/implement/standards/product\\_brief.cfm?product\\_id=19](http://www.hl7.org/implement/standards/product_brief.cfm?product_id=19)
- [9] IHE Patient Care Coordination (PCC) Technical Framework, Revision 11, 2016, disponibile al sito: [http://www.ihe.net/Technical\\_Framework/index.cfm#pcc](http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc)
- [10] M. Ciampi, G. De Pietro, C. Esposito, M. Sicuranza, P. Mori, A. Gebrehiwot, and P. Donzelli, “On securing communications among federated health information systems”, in *SAFECOMP 2012 Workshops: Proceedings of the 31st International Conference on Computer Safety, Reliability and Security*, LNCS Vol. 7613, pp. 235-246, 2012
- [11] C. Esposito, M. Ciampi, G. De Pietro, and P. Donzelli, “Notifying medical data in health information systems”, in *DEBS 2012: Proceedings of the 6th ACM International Conference on Distributed Event-Based Systems*, pp. 373-374, 2012
- [12] M. Sicuranza, A. Esposito, and M. Ciampi, “An access control model to minimize the data exchange in the information retrieval”, *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*, Vol. 6, Issue 6, pp. 741-752, 2015
- [13] Ministero della Salute, “Il Fascicolo sanitario elettronico. Linee guida nazionali”, 2010, disponibile sul sito: [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_1465\\_allegato.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1465_allegato.pdf)
- [14] P. Cappelletti, “Il “referto” in Medicina di Laboratorio”, *Riv Med Lab - JLM*, Vol. 5, N. 3, 2004

## Appendice

### Esempio di validazione mediante schema Schematron

Di seguito è riportato un esempio di implementazione del file patientSummary.sch e di alcune regole di conformance attraverso il linguaggio Schematron. In particolare, le regole presenti nell'esempio forniscono una versione più complessa dei test necessari alla validazione della CONF-PSS-65 e di un requisito di conformità esterno riguardante le specifiche HL7 Continuity of Care Document (CCD).

I file che fanno parte del pacchetto di esempio sono i seguenti:

1. ./patientSummary.sch;

2. ./PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1.ent;
3. ./templates/CCD/2.16.840.1.113883.10.20.1.23.ent.

**Nome File:** ./patientSummary.sch

```

<?xml version="1.0" encoding="UTF-8" standalone="yes"?>
<!--
    Authors: Francesco Gargiulo, Mariarosaria Fontanella, Mario Ciampi
    Affiliation: Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) - Istituto di
    Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni (ICAR)
    Created: 29/09/2016
    Version: 1.0
-->
<!DOCTYPE schema [
<!--Profilo Sanitario Sintetico-->
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1.ent'>
<!-- Sezione Allarmi-->
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6 SYSTEM
'model/sch/PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6.ent'>
[...
<!-- CCD Rules -->
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.10.20.1.23 SYSTEM
'model/sch/templates/CCD/2.16.840.1.113883.10.20.1.23.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.10.20.1.37 SYSTEM
'model/sch/templates/CCD/2.16.840.1.113883.10.20.1.37.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.10.20.1.44 SYSTEM
'model/sch/templates/CCD/2.16.840.1.113883.10.20.1.44.ent'>
[...
<!-- HP Rules-->
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.10.20.2.10 SYSTEM
'model/sch/templates/HP/2.16.840.1.113883.10.20.2.10.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.10.20.2.7 SYSTEM
'model/sch/templates/HP/2.16.840.1.113883.10.20.2.7.ent'>
<!ENTITY ent-2.16.840.1.113883.10.20.2.8 SYSTEM
'model/sch/templates/HP/2.16.840.1.113883.10.20.2.8.ent'>
[...

```

```

<title>Patient Summary</title>
  <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
  <ns prefix="lab" uri="urn:oid:1.3.6.1.4.1.19376.1.3.2"/>
  <ns prefix="xsi" uri="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"/>
  <ns prefix="sdtc" uri="urn:hl7-org:sdtc"/>

  <let name="REGEX_giorno" value="'^([12][0-9][0-9][0-9]) (0[1-9]|1[012]) (0[1-9]| [12][0-9]|3[01])$'"/>
  <let name="REGEX_CodFis" value="'^[A-Z]{6}[A-Z0-9]{2}[A-Z][A-Z0-9]{2}[A-Z][A-Z0-9]{3}[A-Z]$'"/>
  <let name="REGEX_Anno" value="'^([12][0-9][0-9][0-9])$'"/>
  <let name="ISO3166_Codes" value="document('model/sch/ISO3166_Stati.xml')"/>
/>
  <let name="LOINC_Laboratory_Codes"
value="document('model/sch/LOINCspecialitaLaboratorio.xml')"/>
  <let name="UCUM_Codes" value="document('model/sch/UCUM.xml')"/>

  [...]

  &ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1;

  <!-- Sezione Allarmi-->
  &ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1;
  &ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1;
  &ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5;
  &ent-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2;

  [...]

  <!-- IMPORTAZIONI model/sch/templates CCD -->

  <!-- CCD v1.0 model/sch/templates Root: 2.16.840.1.113883.10.20.1 -->
  &ent-2.16.840.1.113883.10.20.1;
  [...]
</schema>

```

**Nome File:** ./PatientSummary/2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1.ent

```

<!-- Sezione Allarmi 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1 -->

<!--
  Authors: Francesco Gargiulo, Mariarosaria Fontanella, Mario Ciampi
  Affiliation: Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) - Istituto di
  Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni (ICAR)
  Created: 29/09/2016
  Version: 1.0
-->

<!-- errors -->

<pattern id='p-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1-errors' see='#p-2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1-errors'>
  <rule
context='*[cda:templateId/@root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1"]'>

  <!-- CONF-PSS-65 -->
    <assert test="cda:code[@code='48765-2']">
      ERRORE: CONF-PSS-65 La sezione "Allergie, Intolleranze ed

```



**Allarmi** (LOINC: "48765-2", "Allergie reazioni avverse") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1.

```
</assert>
</rule>
</pattern>
```

**Nome File:** ./templates/CCD/2.16.840.1.113883.10.20.1.23.ent

```
<!-- Family history organizer: 2.16.840.1.113883.10.20.1.23-->
<!--
  Authors: Francesco Gargiulo, Mariarosaria Fontanella, Mario Ciampi
  Affiliation: Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR) - Istituto di
  Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni (ICAR)
  Created: 29/09/2016
  Version: 1.0
-->
<!-- errors -->
<pattern id='p-2.16.840.1.113883.10.20.1.23-errors' see='#p-
2.16.840.1.113883.10.20.1.23-errors'>
  <title>Family history organizer - errors validation phase</title>
  <rule context='*[cda:templateId/@root="2.16.840.1.113883.10.20.1.23"]'>
    <assert test="self::cda:organizer">ERRORE: A family history organizer
    (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.23) SHALL be represented with
    Organizer.</assert>
    <assert test="@classCode='CLUSTER'">ERRORE: The value for "Organizer /
    classCode" in a family history organizer SHALL be "CLUSTER"
    2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.</assert>
    <assert test="@moodCode='EVN'">ERRORE: The value for "Organizer /
    moodCode" in a family history organizer SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001
    ActMood STATIC.</assert>
    <assert test="count(cda:statusCode)=1">ERRORE: A family history organizer
    SHALL contain exactly one Organizer / statusCode.</assert>
    <assert test="cda:statusCode/@code='completed'">ERRORE: The value for
    "Organizer / statusCode" in a family history organizer SHALL be "completed"
    2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.</assert>
    <assert test="cda:component">ERRORE: A family history organizer SHALL
    contain one or more Organizer / component.</assert>
    <!-- participants -->
    <assert test="count(cda:subject)=1">ERRORE: A family history organizer
    SHALL contain exactly one subject participant, representing the family member
    who is the subject of the family history observations.</assert>
    <assert test="count(cda:subject/cda:relatedSubject)=1">ERRORE: A subject
    participant SHALL contain exactly one RelatedSubject, representing the
    relationship of the subject to the patient.</assert>
    <assert test="cda:subject/cda:relatedSubject/@classCode='PRS'">ERRORE:
    The value for "RelatedSubject / classCode" SHALL be "PRS" "Personal
    relationship" 2.16.840.1.113883.5.110 RoleClass STATIC.</assert>
    <assert test="count(cda:subject/cda:relatedSubject/cda:code)=1">ERRORE:
    RelatedSubject SHALL contain exactly one RelatedSubject / code.</assert>
```



```

    <report test='.'></report>
  </rule>
</pattern>

<!-- warning -->

<pattern id='p-2.16.840.1.113883.10.20.1.23-warning' see='#p-
2.16.840.1.113883.10.20.1.23-warning'>
  <title>Family history organizer - warning validation phase</title>
  <rule context='*[cda:templateId/@root="2.16.840.1.113883.10.20.1.23"]'>
    <assert
test="cda:component[cda:observation/cda:templateId/@root='2.16.840.1.113883.10.
20.1.22']">WARNING: The target of a family history organizer Organizer /
component relationship SHOULD be a family history observation, but MAY be some
other clinical statement.</assert>
    <assert
test="count(cda:subject/cda:relatedSubject/cda:subject)=1">WARNING:
RelatedSubject SHOULD contain exactly one RelatedSubject / subject.</assert>
    <assert
test="count(cda:subject/cda:relatedSubject/cda:subject/cda:administrativeGender
Code)=1">WARNING: RelatedSubject / subject SHOULD contain exactly one
RelatedSubject / subject / administrativeGenderCode.</assert>
    <assert
test="count(cda:subject/cda:relatedSubject/cda:subject/cda:birthTime)=1">WARNIN
G: RelatedSubject / subject SHOULD contain exactly one RelatedSubject / subject
/ birthTime.</assert>
  </rule>
</pattern>

```