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

Sistema FHIR-Based per la Raccolta Strutturata dell'Anamnesi in Remoto: Approccio, Standard e Implementazione

Teresa Conte, Mario Sicuranza

RT-ICAR-NA-2025-05 **Giugno 2025**

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, URL: *www.na.icar.cnr.it*

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

Sistema FHIR-Based per la Raccolta Strutturata dell'Anamnesi in Remoto: Approccio, Standard e Implementazione

Teresa Conte, Mario Sicuranza
Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni del Consiglio Nazionale delle Ricerche Via Pietro Castellino, 111 – 80131 Napoli, Italia

E-mail: {teresa.conte, mario.sicuranza}@icar.cnr.it

Abstract

Il presente rapporto tecnico descrive l'approccio metodologico e le soluzioni tecnologiche adottate per la progettazione e lo sviluppo di un sistema per la raccolta strutturata dell'anamnesi in remoto, fondato sull'uso dello standard internazionale HL7 FHIR©. La soluzione mira a garantire interoperabilità con i sistemi sanitari locali, regionali e nazionali promuovendo l'integrazione con il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e la piattaforma di telemedicina nazionale (PNT). Il lavoro comprende l'analisi degli standard esistenti (HL7 CDA-2, HL7 FHIR), la definizione di un modello informativo e concettuale, la realizzazione di un'Implementation Guide FHIR mediante un insieme di tool standard e la definizione di una soluzione applicativa mediante il software prototipale che prevede una componente mobile per il paziente e una componente di consultazione per il medico. Il sistema proposto favorisce la raccolta autonoma e guidata dei dati clinici da parte del paziente, assicurando al contempo accessibilità, tracciabilità e qualità delle informazioni per il professionista sanitario.

L'IG sviluppata include profili specifici per la soluzione proposta di risorse FHIR, estensioni personalizzate, value sets e sistemi di codifica, oltre a esempi concreti di istanze utili a mostrare l'utilizzo della IG per lo scopo della soluzione definita. La guida è stata realizzata utilizzando il linguaggio FHIR Shorthand (FSH) e gli strumenti SUSHI e IG Publisher. L'intero sistema prototipale rappresenta una base concreta per l'integrazione dei dati anamnestici in remoto nei flussi sanitari digitali, secondo un modello conforme agli standard nazionali e internazionali.

Keywords: Anamnesi strutturata, Raccolta dati da Remoto, HL7 FHIR, Interoperabilità, Fascicolo Sanitario Elettronico, Patient Summary, FHIR Shorthand.

Sommario

1 Introduzione 6

1.1 Obiettivo del documento 7

2 Standard sanitari per la rappresentazione e la trasmissione delle informazioni 8

2.1 Lo standard HL7 CDA Rel.2 8

2.2 XDS IHE 9

2.3 Lo Standard HL7 FHIR 10

2.3.1 HAPI FHIR 10

3 Stato dell'arte: Anamnesi strutturata in contesto remoto 12

3.1 Implementation Guide CDA di riferimento 14

3.1.1 Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 Profilo Sanitario Sintetico 14

3.2 Implementation Guide FHIR di riferimento 15

3.2.1 International Patient Summary (IPS) 15

3.2.2 Europe Hospital Discharge Report 16

3.2.3 Taccuino Personale dell'Assistito 17

4 Descrizione dell'approccio utilizzato 19

4.1 Studio e Analisi dello Stato dell'Arte 19

4.2 Analisi del modello concettuale e selezione delle risorse FHIR 19

4.3 Definizione dei profili tramite il linguaggio FSH 20

4.4 Generazione delle strutture con SUSHI 20

4.5 Creazione della pagina HTML dell'Implementation Guide con IG Publisher 20

4.6 Definizione di un sistema per anamnesi in remoto 21

5 Definizione del Modello Informativo 22

5.1 Modello concettuale 22

5.1.1 Medico 25

5.1.2 Paziente 25

5.1.3 Condizione Clinica 26

5.1.4 Procedure (Trattamenti e Interventi) 26

5.1.5 Storia Familiare 27

5.1.6 Osservazioni Clinica 28

5.1.7 Documentazione Clinica 29

5.1.8 Documentazione Clinica - Referti Specialistici 29

5.1.9 Documentazione Clinica - Referti Laboratorio 30

5.1.10 Dispositivi medici 31

5.1.11 Trattamento Farmacologico 32
5.1.12 Allergia/Intolleranza 32
5.1.13 Piano di Cura 33
5.1.14 Consenso Informato 34
5.1.15 Valutazione rischio 35
6 Definizione dei Profili FHIR HL7 36
6.1 Mappatura dei concetti nelle risorse FHIR 36
6.2 Profili FHIR 39
7 Implementation Guide HL7 FHIR per l'Anamnesi in Remoto 49
7.1 Structures 50
7.1.1 Structures: Resource Profiles 50
7.1.2 Structures: Data Type Profiles 51
7.2 Terminology 51
7.2.1 Structures: Extension Definitions 51
7.2.2 Terminology: Value Sets 51
7.2.3 Terminology: Code Systems 51
7.3 Example 52
7.3.1 Example Instances 52
7.4 Profili FHIR definiti 53
7.4.1 Profilo AllergyIntolerance_Patient 53
7.4.2 Profilo CarePlane_Patient 54
7.4.3 Profilo Condition_Patient 54
7.4.4 Profilo Consent_Patient 55
7.4.5 Profilo Device_Patient 56
7.4.6 Profilo DiagnosticReport_Patient 56
7.4.7 Profilo FamilyMemberHistory_Patient 57
7.4.8 Profilo Medication_Patient 57
7.4.9 Profilo Medication_Statement_Patient 58
7.4.10 Profilo Observation_Patient 59
7.4.11 Profilo Anamnesis_Patient 60
7.4.12 Profilo Practitioner_Anamnesis 61
7.4.13 Profilo Procedure_Patient 62
7.4.14 RiskAssessment_Patient 62
7.4.15 Data Type Profile: TimingPianoCura 63
7.4.16 ValueSet: Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) 63

7.4.17 ValueSet: Dosage VS 64
7.4.18 ValueSet: Dosage direction VS 64
7.4.19 ValueSet: Observation Category VS 64
7.4.20 ValueSet: Tipo di Procedura 65
7.4.21 ValueSet: ValueSet for Codesystem catalogo nazionale prestazioni 65
7.4.22 ValueSet: VsConfidenceLevel 66
7.4.23 ValueSet: ValueSet for Codesystem categoria allergie 66
7.4.24 CodeSystem: Catalogo nazionale prestazioni 66
7.4.25 CodeSystem: Codici Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) 67
7.4.26 CodeSystem: Cs-confidence-level 67
8 Definizione di un sistema per l'anamnesi in remoto 68
8.1 Architettura generale del sistema 68
8.2 Rappresentazione e memorizzazione dei dati 69
8.3 Modalità di utilizzo per i pazienti 70
8.4 Modalità di utilizzo per i professionisti sanitari 70
8.5 Sviluppi Futuri 72
9 Bibliografia 73

1 Introduzione

La crescente diffusione della telemedicina e lo sviluppo di piattaforme digitali sanitarie hanno reso necessario definire soluzioni in grado di garantire una raccolta strutturata, sicura e interoperabile delle informazioni cliniche dei pazienti.
L'**anamnesi** rappresenta uno degli elementi fondamentali per una valutazione clinica efficace, soprattutto nei casi in cui l'interazione diretta tra paziente e medico risulti limitata, come in ambito remoto. La possibilità di eseguire visite a distanza rende imprescindibile l'adozione di strumenti digitali capaci di raccogliere, rappresentare e trasmettere dati clinici in modo strutturato e conforme agli standard di interoperabilità, sia a livello nazionale che internazionale.

La raccolta anamnestica deve avvenire in maniera strutturata, validata e conforme agli standard nazionali e internazionali di interoperabilità, così da garantire l'integrazione con i sistemi informativi sanitari regionali e nazionali, inclusi i sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

Il tale contesto, il presente rapporto tecnico si colloca all'interno di un percorso metodologico e progettuale orientato alla definizione e sperimentazione di un sistema per la **raccolta strutturata dell'anamnesi in remoto**, fondato sull'adozione dello standard **HL7 FHIR** (Fast Healthcare Interoperability Resources). Tale standard, sempre più centrale nel panorama sanitario europeo e internazionale, consente di modellare, scambiare e archiviare dati clinici secondo modalità moderne, modulari e interoperabili.

Il progetto descritto nel presente documento include lo studio dello **stato dell'arte**, la definizione di un **modello concettuale e informativo**, la progettazione di un'**Implementation Guide FHIR** e la progettazione di un'**architettura a componenti**, con interfacce specifiche per pazienti e professionisti sanitari.

La soluzione proposta si integra con i paradigmi dell'eHealth internazionale, promuovendo la centralità del cittadino nella gestione delle informazioni sanitarie e favorendo la continuità assistenziale anche nei contesti di cura remoti.

1.1 Obiettivo del documento

L'obiettivo del presente rapporto tecnico è documentare in modo completo e sistematico il percorso progettuale e metodologico intrapreso per la definizione, modellazione e implementazione di un sistema digitale per la raccolta **strutturata, sicura e interoperabile** dell'anamnesi in **remoto**, attraverso l'adozione dello **standard HL7 FHIR.**

Tale sistema mira a superare le attuali limitazioni dei modelli anamnestici tradizionali, ancora spesso basati su raccolte destrutturate, favorendo invece una rappresentazione computabile, condivisibile e integrabile nei sistemi sanitari digitali nazionali, con un impatto concreto sulla continuità assistenziale, la qualità della cura e la centralità del paziente.

In particolare, il documento si propone di:

- fornire una descrizione degli standard sanitari internazionali e nazionali per la rappresentazione e lo scambio delle informazioni cliniche, con particolare riferimento agli standard HL7 CDA, HL7 FHIR e ai profili di interoperabilità IHE XDS;

- Definire un **modello informativo e concettuale interoperabile**, strutturato in base ai concetti chiave rilevanti per la raccolta dell'anamnesi, mappati secondo le risorse HL7 FHIR e formalizzati attraverso l'uso di profili specifici;

- Documentare il **processo di progettazione e generazione di una Implementation Guide HL7 FHIR,** utilizzando strumenti ufficiali come FHIR Shorthand (FSH), SUSHI e IG Publisher, per la formalizzazione, la validazione e la pubblicazione dei profili;

- Presentare lo sviluppo di una **architettura prototipale** costituita a componenti, in grado di supportare:

    - la **raccolta autonoma e guidata dei dati anamnestici da parte del paziente** attraverso un'interfaccia mobile;
    - la **consultazione contestuale e strutturata da parte del medico dei dati del paziente** raccolti da remoto;

- Favorire una possibile integrazione con il FSE e con le piattaforme regionali e nazionali di eHealth, promuovendo la conformità ai requisiti normativi, tecnici e semantici dettati da AgID, Ministero della Salute e HL7 Italia.

Il documento intende quindi fornire un **quadro tecnico-scientifico completo**.

2 Standard sanitari per la rappresentazione e la trasmissione delle informazioni

Nel contesto del rapporto tecnico, sono stati esaminati gli standard sanitari utilizzati per la rappresentazione e la comunicazione dei documenti e dei dati nel Fascicolo Sanitario Elettronico, con l'obiettivo di identificare le modalità più efficaci per sfruttare le potenzialità di questi standard.

Di seguito viene fornita una panoramica sintetica dei principali standard esaminati per tale scopo:

- **Lo standard CDA Rel.2**: Questo standard è impiegato per la rappresentazione documentale delle informazioni nel FSE. Storicamente, è lo standard di riferimento per il Fascicolo Sanitario Elettronico. In particolare, per la rappresentazione di documenti clinici del nucleo minimo, come il referto specialistico, il verbale del pronto soccorso, la lettera di dimissione ospedaliera e il profilo sanitario sintetico. In Italia, HL7 Italia ha definito differenti Implementation Guide per il CDA Rel.2 sia in pdf sia utilizzando il nuovo strumento ArtDecor per i diversi documenti clinici. Tale documentazione fornisce le linee guida per la strutturazione standard dei documenti clinici in Italia. Queste direttive sono disponibili sul sito di HL7 Italia [1].
- **Il profilo di integrazione XDS di IHE**: Utilizzato per facilitare lo scambio di documenti tra diversi sistemi informativi sanitari, ad esempio XDS è lo standard di riferimento scelto per la comunicazione tra i nodi regionali nel contesto del FSE. Tali nodi includono la Regione di erogazione del servizio (RDE), la Regione contenente il documento (RCD), la Regione di assistenza (RDA) e l'Infrastruttura Nazionale di Interoperabilità (INI).
- **Lo standard HL7 FHIR**: In rapida espansione, questo standard sta diventando sempre più popolare per migliorare lo scambio di informazioni nel settore sanitario. Recentemente, è stato adottato come standard di riferimento per il FSE 2.0, che si fonda su un'architettura centrata sui dati anziché sui documenti. Il gruppo di lavoro FHIR Italia nell'ambito di HL7 Italia recente si sta occupando della pubblicazione di diverse Implementation Guide FHIR, tra cui quella del referto di laboratorio [2] quella del dossier Farmaceutico [3], valide nel contesto italiano, e in particolare per il FSE.

2.1 Lo standard HL7 CDA Rel.2

Il CDA (Clinical Document Architecture) è uno standard per la rappresentazione e lo scambio di documenti clinici. È stato sviluppato da HL7 (Health Level Seven International), un'associazione nata con l'obiettivo di sviluppare soluzioni interoperabili nell'ambito dell'informatica sanitaria.

Il CDA viene utilizzato per creare documenti strutturati, che includono una vasta gamma di informazioni clinico-sanitarie, anagrafiche e amministrative.
Il formato utilizzato tipicamente è l'XML (Extensible Markup Language). Questo consente di rappresentare i documenti in un formato sia human readable sia machine readable, e di utilizzare contenuti di diverso genere, come ad esempio del testo, immagini e altri tipi di dati, tutti organizzati in modo strutturato.

L’obiettivo principale del CDA è facilitare l'interoperabilità tra diversi sistemi di informazioni sanitarie, utilizzando un formato standardizzato.
Inoltre, le guide all'implementazione del CDA forniscono istruzioni dettagliate su come creare e utilizzare documenti CDA per scopi o casi d'uso specifici. Queste guide aiutano a garantire che il CDA venga implementato in modo coerente tra diverse organizzazioni sanitarie.

2.2 XDS IHE

IHE (Initiative for Health Information Exchange) [4] è una iniziativa globale costituita da professionisti sanitari, organizzazioni sanitarie, fornitori di tecnologie sanitarie e altri stakeholder del settore sanitario. Il suo obiettivo principale è promuovere l'interoperabilità e semplificare lo scambio di informazioni sanitarie e documenti tra sistemi e organizzazioni diverse.

Tra gli strumenti definiti da IHE per favorire l’integrazione tra i sistemi, vi sono i **profili di integrazione**, tra cui uno di questi è **XDS (Cross-Enterprise Document Sharing)**, progettato per facilitare lo scambio di documenti e informazioni sanitarie tra diverse organizzazioni e sistemi.

I vantaggi derivanti dall’utilizzo del XDS sono:

1. **L’interoperabilità tra sistemi sanitari diversi**, che mediante XDS possono scambiare documenti;
2. La **sicurezza e la privacy** grazie ai controlli e ai meccanismi di accesso ai dati realizzati da XDS;
3. La possibilità di **accedere a documenti centralizzati da diverse fonti** evitando quindi la duplicazione di documenti e la riduzione di errori dovuti alla inconsistenza;
4. La **conformità a normative**, infatti attraverso l’uso di XDS le organizzazioni sanitarie sono conformi alle normative sulla privacy dei dati, come HIPAA

Nell’ambito XDS sono previsti diversi attori che comunicano tra loro nello scambio di informazioni attraverso transazioni previste dallo standard IHE.
I principali attori sono:

i) il **Repository**, che archivia e gestisce i documenti sanitari digitali;
ii) il **Registry** che gestisce l’indicizzazione e la registrazione dei documenti sanitari del repository, conservando gli indici e i metadati importanti come l’autore, il tipo di documento e la data di creazione;
iii) il **Document Source**, ovvero il sistema che genera ed invia il documento al repository;
iv) il **Document Consumer**, ovvero il sistema che richiede documenti sanitari per scopi di visualizzazione e recupero.

2.3 Lo Standard HL7 FHIR

HL7 FHIR [5] è l'ultimo standard di interoperabilità HL7 che si sta diffondendo velocemente e consente di migliorare lo scambio di informazioni nel settore sanitario.

Lo standard FHIR è stato sviluppato con l'obiettivo principale di rendere più efficiente, efficace ed economico la rappresentazione e lo scambio dei dati tra sistemi informativi sanitari e di promuovere la condivisione e l'accesso sicuro ed affidabile alle informazioni.
Infatti, è stato sviluppato per favorire l'interoperabilità tra diversi sistemi sanitari, consentendo a ospedali, cliniche, laboratori, sistemi di registrazione e altri attori del settore sanitario di condividere dati in modo più efficiente.
Esso utilizza un modello di dati basato su **risorse**, in cui ogni aspetto delle informazioni (cliniche/sanitarie/amministrative e di governo) è rappresentato come una risorsa, come pazienti, medici, prescrizioni o risultati di test. Questo approccio semplifica l'accesso e la manipolazione dei dati.
Lo **standard FHIR** ha come obiettivo il rendere veloce la fase di sviluppo; infatti, FHIR offre API ben definite e standardizzate che consentono alle applicazioni e ai sistemi di comunicare tra loro, facilitando lo sviluppo di applicazioni sanitarie e la condivisione dei dati tra i vari attori. Inoltre, utilizza formati di dati basati su standard web come JSON e XML per consentire una facile integrazione con tecnologie web esistenti. Lo standard FHIR è progettato per essere flessibile e adattabile alle esigenze specifiche delle organizzazioni sanitarie. Gli sviluppatori possono estendere lo standard per gestire dati sanitari particolari.
Negli ultimi anni FHIR è diventato uno standard ampiamente riconosciuto e adottato a livello internazionale. È supportato da organizzazioni come HL7 International e ha guadagnato popolarità in tutto il mondo.
Lo standard FHIR consente dunque una interoperabilità più veloce ed efficace nel settore sanitario, consentendo un flusso di dati più agevole tra i vari attori coinvolti e promuovendo una migliore gestione delle informazioni sanitarie.

2.3.1 HAPI FHIR

Nell'ottica del velocizzare i tempi di sviluppo di applicazioni con l'uso dello standard FHIR, **HAPI FHIR** [6] è un progetto open-source che fornisce una piattaforma per l'implementazione di FHIR in applicazioni sanitarie in modo molto veloce ed efficiente. Si tratta di una libreria **Java** che offre un set completo di strumenti per la gestione delle risorse FHIR, facilitando l'integrazione e l'interoperabilità tra sistemi sanitari.

L'obiettivo principale di **HAPI FHIR** è semplificare lo sviluppo di applicazioni sanitarie che utilizzano lo standard FHIR, accelerando il **time to market** e migliorando la gestione dei dati sanitari. Fornisce librerie, API e strumenti che aiutano gli sviluppatori a gestire le risorse FHIR, comunicare con altri sistemi sanitari e manipolare dati FHIR in modo efficiente. In questo modo facilita l'**interoperabilità** e l'**integrazione** tra sistemi sanitari. Questo è particolarmente utile per gli sviluppatori che desiderano condividere dati sanitari tra organizzazioni o sistemi diversi.

Inoltre, fornisce utili strumenti di **convalida** che consentono di verificare la conformità dei dati FHIR ai profili specifici o alle definizioni standard. HAPI FHIR può essere utilizzato per sviluppare sia **server FHIR** che **client FHIR,** offrendo una soluzione versatile per diverse esigenze di integrazione e gestione dei dati sanitari. Questo significa che è possibile creare applicazioni che espongono **risorse FHIR** (come server di registrazione medica) o applicazioni che recuperano e utilizzano dati FHIR da altri server.
Il progetto HAPI FHIR è uno strumento prezioso per gli sviluppatori che desiderano implementare applicazioni sanitarie conformi a FHIR. Grazie alle sue librerie, strumenti e supporto per diverse versioni di FHIR, **HAPI FHIR** semplifica notevolmente lo sviluppo di applicazioni sanitarie interconnesse e compatibili con gli standard.

3 Stato dell'arte: Anamnesi strutturata in contesto remoto

La televisita rappresenta una delle modalità più diffuse di telemedicina e consente al paziente di ricevere una valutazione clinica a distanza da parte di un professionista sanitario. In tale contesto, la **raccolta dell'anamnesi** costituisce un momento fondamentale, in quanto permette di acquisire informazioni cliniche di base per orientare il ragionamento diagnostico e l'eventuale percorso terapeutico.
La crescita esponenziale della **telemedicina** e della **mHealth**[1] sta trasformando profondamente l'erogazione dell'assistenza sanitaria, rimuovendo barriere geografiche, migliorando l'accessibilità ai servizi medici e migliorando la qualità complessiva dell'assistenza [7]. In particolare, durante la pandemia di COVID-19, si è registrato un aumento significativo dell'uso della **telemedicina** e della **mHealth**. Tuttavia, questa diffusione rapida non è stata accompagnata da uno sviluppo altrettanto strutturato di metodologie standardizzate per la valutazione clinica a distanza [8]. In questo nuovo scenario, i pazienti possono ricevere supporto lungo l'intero percorso - dalla diagnosi alla terapia, fino al monitoraggio – anche grazie all'utilizzo di dispositivi medici connessi.
L'integrazione della **telemedicina** nella **medicina di famiglia**, e in particolare della **anamnesi in remoto** offre vantaggi concreti sia per i pazienti sia per i professionisti sanitari. La possibilità di raccogliere l'anamnesi da remoto consente di **ottimizzare l'accesso alle cure**, riducendo le distanze fisiche e i tempi di attesa, elementi critici soprattutto nelle aree rurali o in presenza di limitazioni motorie [9].
La **anamnesi in remoto** si rivela particolarmente utile per le persone anziane, affette da patologie croniche o con mobilità ridotta, poiché consente loro di partecipare attivamente alla valutazione clinica, direttamente dal proprio domicilio [10].
Tra i principali benefici riportati vi sono la diminuzione dei costi legati agli spostamenti, la maggiore flessibilità nella pianificazione degli appuntamenti, la riduzione delle visite non necessarie e una gestione più efficiente delle condizioni acute e croniche. Inoltre, l'utilizzo di **piattaforme digitali** consente la raccolta strutturata e precompilata delle informazioni anamnestiche, migliorando la qualità dei dati acquisiti e alleggerendo il carico operativo per il professionista sanitario.

Nonostante i numerosi vantaggi, permangono alcune criticità che devono essere attentamente considerate. Tra queste: impossibilità di eseguire un esame obiettivo completo, difficoltà nell'instaurare una comunicazione empatica efficace e il rischio di valutazioni cliniche parziali o incomplete [11]. A ciò si aggiungono barriere tecnologiche come la scarsa alfabetizzazione digitale, la necessità di dispositivi adeguati e connessioni Internet stabili, oltre a problematiche di tipo organizzativo e normativo, quali l'insufficiente formazione degli operatori, la mancanza di rimborsi omogenei e le preoccupazioni per la **privacy** dei dati.

Nonostante queste sfide, la letteratura scientifica concorda sul fatto che, se supportata da **infrastrutture adeguate, standard e percorsi guidati,** l'anamnesi da remoto rappresenta una concreta opportunità per innovare in modo sostenibile l'assistenza sanitaria, specialmente in ambiti come la medicina generale, per controlli periodici ed il monitoraggio di pazienti cronici.

[1] Mobile Health

In quest'ottica, la **standardizzazione dei dati anamnestici** rappresenta un passaggio chiave per assicurare **continuità assistenziale**, **qualità clinica** e **centralità del paziente**.
A livello nazionale e internazionale, tale standardizzazione si basa sul concetto di **Patient Summary**, un estratto delle informazioni cliniche rilevanti.
Il **Patient Summary** è un estratto sintetico della storia clinica del paziente, volto a fornire una visione d'insieme delle informazioni rilevanti per la cura, soprattutto in contesti di emergenza o transfrontalieri.
Questo documento è pensato per essere comprensibile, conciso, aggiornato e interoperabile, e si configura come uno strumento chiave per il supporto decisionale clinico e per la continuità delle cure.

Nel contesto internazionale, il riferimento principale è l'**International Patient Summary (IPS**) [12], promosso da HL7 e CEN (**ISO 27269**), che definisce una struttura minima e comune di dati sanitari essenziali per l'uso transfrontaliero e inter-sistema.

A livello nazionale, il Patient Summary italiano è stato definito con il documento **Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary) (versione 1.4, marzo 2022)** [13], pubblicata da HL7 Italia, che stabilisce il formato e i contenuti minimi conformi sia all'IPS sia agli standard europei di eHealth.
A livello internazionale un altro riferimento fondamentale è **Europe Hospital Discharge Report** [14]**.**

Per quanto riguarda l'Italia, un altro strumento rilevante è il **Taccuino Personale dell'Assistito** [15], sviluppato da HL7 Italia nell'ambito del FSE. Il Taccuino è uno spazio personale in cui l'assistito può inserire direttamente informazioni relative alla propria anamnesi, come sintomi, patologie note, farmaci assunti e documenti clinici. Anche se redatto dal paziente, esso può rappresentare una fonte preziosa di informazioni preliminari nella **visita**, specie se strutturato e integrato con i sistemi informativi sanitari regionali.

La definizione dell'Implementation Guide (IG) per **l'anamnesi** in **remoto** si basa sullo studio e sull'adattamento di alcuni standard internazionali e nazionali già consolidati. In particolare, si è fatto riferimento sia al CDA[2] che Implementation Guide nazionali e internazionali:

- **Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary)**
  Versione 1.4 (marzo 2022) pubblicata da HL7 Italia e AgID. Include sezioni cliniche essenziali come diagnosi, allergie, terapie, vaccinazioni, e procedure, fornendo un modello per il riassunto clinico del paziente.
- **International Patient Summary (IPS)**
  Basato sullo standard **ISO 27269**, promosso da **HL7 International** e **CEN**, definisce un set minimo di dati sanitari, strutturati secondo principi interoperabili, destinato all'uso transfrontaliero. Lo standard IPS include raccomandazioni su sezioni come condizioni

[2] Clinical Document Architecture

cliniche, trattamenti, osservazioni, referti e immunizzazioni, e rappresenta un punto di riferimento per garantire la portabilità e l'interoperabilità dei dati sanitari a livello europeo;

- **Taccuino personale dell'Assistito**
  È un modello nazionale italiano che consente all'assistito di inserire autonomamente dati sanitari personali nel FSE. Il Taccuino prevede sezioni per l'anamnesi personale e familiare, allergie, abitudini, sintomi e altri elementi soggettivi, favorendo la partecipazione attiva del paziente nella gestione delle informazioni cliniche.
- **Europe Hospital Discharge Report**
  È il profilo europeo sviluppato nell'ambito del progetto **X-eHealth** e altri progetti europei coordinati da **eHealth Network**, per la standardizzazione del **referto di dimissione ospedaliera**. Questo documento integra informazioni relative al ricovero, alla diagnosi principale e secondaria, ai trattamenti effettuati, alla terapia prescritta alla dimissione e alle raccomandazioni per il follow-up. Rappresenta un riferimento importante per la sezione dell'anamnesi relativa a eventi clinici pregressi o ospedalizzazioni, contribuendo a strutturare la narrazione clinica secondo standard comuni.

3.1 Implementation Guide CDA di riferimento

La Clinical Document Architecture (CDA) è uno standard sviluppato da HL7 per la rappresentazione strutturata dei documenti clinici. Si è andato a considerare in questo caso il CDA per il Profilo Sanitario Sintetico.

3.1.1 Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 Profilo Sanitario Sintetico

Il documento definisce, secondo lo standard HL7 CDA Release 2.0, le modalità di rappresentazione e scambio del Patient Summary a livello nazionale, conformemente alla norma europea EN 17269 e alle linee guida europee per lo scambio elettronico dei dati sanitari sotto la Direttiva 2011/24/EU ("Patient Summary for unscheduled care").

Il **Profilo Sanitario Sintetico** (PSS) è redatto e aggiornato dal medico di medicina generale (MMG) o dal pediatra di libera scelta (PLS) e rappresenta un documento socio-sanitario informatico che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta. Le sue caratteristiche principali sono:

- **Sinteticità**: include solo le informazioni essenziali per la continuità di cura;
- **Autore unico:** è redatto esclusivamente dal MMG/PLS e non può essere generato automaticamente;
- **Non specializzato:** deve essere utile in diversi contesti clinici (emergenza, specialistica, riabilitazione...);
- **Assenza di destinatario specifico:** è consultabile da tutti i professionisti autorizzati;
- **Unicità:** all'interno del FSE, esiste un solo PSS "valido" per paziente.

Tra le sezioni raccomandate per la composizione del Paziente figurano:

- **Dati anagrafici dell'assistito;**

- **Allergie e intolleranze:** tutte le informazioni relative alle allergie ed alle reazioni avverse ed eventuali altre condizioni di allarme;
- **Vaccinazioni:** tutte le informazioni relative allo stato attuale di immunizzazione (vaccinazioni) del paziente e alle vaccinazioni effettuate dal MMG/PLS a cui il paziente si è sottoposto in passato:
- **Problemi e diagnosi attuali;**
- **Procedure**: tutte le informazioni relative alle procedure diagnostiche invasive, interventistiche, chirurgiche, terapeutiche non farmacologiche inerenti alla storia clinica del paziente;
- **Farmaci**: tutte le informazioni relative alle terapie farmacologiche in corso e tutte quelle riconosciute come rilevanti dal medico;
- **Protesi, impianti e ausili (Medical equipment):** tutte le informazioni relative a protesi o ausili in possesso del paziente;
- **Informazioni su gravidanza** (se rilevante);
- **Storia clinica familiare:** tutte le informazioni mediche relative ai parenti biologici del paziente, nella misura in cui sono conosciute, con particolare riferimento alle malattie di cui hanno sofferto. Se necessario, vengono indicate l'età di morte e la causa di morte. Tali informazioni servono a qualificare potenziali fattori di rischio per il paziente;
- **Stile di Vita (Social History):** contiene i dati che definiscono lo stile di vita del paziente, la condizione sociale, fattori di rischio ambientali; così come informazioni amministrative come stato civile, livello di istruzione, razza, etnia, affiliazioni religiose;
- **Piani di cura (Plan of care):** tutte le informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici;
- **Dati rilevanti di esami e osservazioni recenti.**
- **Informazioni di contatto del MMG/PLS.**

3.2 Implementation Guide FHIR di riferimento

Il Fast Healthcare Interoperability Resources (FHIR) è uno standard moderno sviluppato da HL7 per facilitare lo scambio elettronico di dati sanitari. Le Implementation Guide FHIR forniscono specifiche dettagliate su come rappresentare i dati clinici utilizzando le risorse FHIR, garantendo uniformità e interoperabilità a livello internazionale. Le principali Implementation Guide considerate sono le seguenti.

3.2.1 International Patient Summary (IPS)

L'**International Patient Summary (IPS)** [12] è un estratto elettronico della cartella clinica contenente un insieme minimo di informazioni cliniche essenziali, riferite a un paziente, e rappresentate in forma strutturata e interoperabile. L'obiettivo principale dell'IPS è facilitare la continuità delle cure, specialmente nei contesti transfrontalieri o di assistenza non programmata, rendendo disponibili dati clinici chiave in situazioni dove le informazioni pregresse del paziente possono risultare determinanti per una corretta gestione clinica.

Il modello IPS è formalmente definito dallo standard **ISO 27269**: *"Health informatics – International patient summary"*, che specifica la struttura concettuale e i contenuti minimi di un sommario clinico internazionale.

L'Implementation Guide IPS definisce l'utilizzo di HL7 FHIR per la rappresentazione dei dati del Patient Summary, garantendo:

- **Uniformità internazionale**: utilizzo di profili standardizzati per garantire la compatibilità tra sistemi sanitari di diversi Paesi;
- **Modularità e adattabilità**: consente estensioni locali senza compromettere la compatibilità con il core IPS;
- Adattabilità alle evoluzioni normative e tecnologiche.

L'**Implementation Guide IPS** definisce una serie di **profili FHIR** specifici che rappresentano i principali concetti clinici e contestuali da includere in un Patient Summary internazionale:

- **Patient - IPS** specifica le informazioni essenziali da includere nel profilo anagrafico del paziente;
- **AllergyIntolerance – IPS** specifica le informazioni relative ad allergie, intolleranze o reazioni avverse conosciute includendo agente causale, tipo di reazione, gravità e stato di validità dell'informazione;
- **MedicationStatement –IPS** specifica informazioni relative alle terapie farmacologiche attuale o recente;
- **Problem List -IPS** specifica l'elenco dei problemi clinici rilevanti (condizioni attuali e croniche);
- **Procedure – IPS** specifica le procedure diagnostiche o terapeutiche rilevanti già eseguite relative al paziente;
- **Immunization – IPS** specifica stato vaccinale del paziente, incluse le vaccinazioni eseguite;
- **Observation – IPS** specifica osservazioni cliniche significative (es. valori vitali, risultati di test);
- **DocumentReference – IPS** specifica riferimenti ad altri documenti sanitari disponibili (referti, lettere di dimissione, ecc.);
- **Plan of Care – IPS** specifica piano di cura in corso, con indicazioni terapeutiche e follow-up previsti**.**

3.2.2 Europe Hospital Discharge Report

L'**Europe Hospital Discharge Report** (EHDR) [14] rappresenta un tassello fondamentale nel contesto dell'interoperabilità clinica transfrontaliera, con l'obiettivo di facilitare la **continuità delle cure tra strutture sanitarie** europee. Il documento di dimissione ospedaliera, anche noto come "**Lettera di Dimissione"**, svolge un ruolo chiave nel trasferimento strutturato delle informazioni cliniche dal contesto ospedaliero al territorio o ad altri setting di cura, sia a livello nazionale sia internazionale.

La specifica tecnica è stata sviluppata da **HL7 Europe** sulla base delle raccomandazioni del programma **eHealth Digital Service Infrastructure (eHDSI)**, con una particolare attenzione alla coerenza semantica e alla modularità delle informazioni cliniche. L'Implementation Guide definisce una **struttura documentale standard** basata sulla risorsa *Composition*, arricchita da riferimenti ad altre risorse FHIR per rappresentare in modo interoperabile i vari elementi della lettera di dimissione.

In particolare, specifica un **set minimo di informazioni cliniche** che devono essere incluse nel documento, assicurando la disponibilità dei dati più rilevanti per il proseguimento delle cure del paziente:

- **Dati del paziente:** comprendono anagrafica, identificatori nazionali/europei e contatti, rappresentati con la risorsa ***Patient***.
- **Informazioni sul ricovero:** include diagnosi di ingresso e dimissione (***Condition***), motivazione del ricovero, data di inizio e fine (***Encounter***).
- **Procedure effettuate:** interventi chirurgici, esami invasivi o trattamenti rilevanti documentati tramite la risorsa ***Procedure***.
- **Terapia alla dimissione:** farmaci prescritti al termine del ricovero, rappresentati tramite ***MedicationStatement*** o ***MedicationRequest***.
- **Follow-up raccomandato**: comprende visite specialistiche, esami diagnostici, monitoraggi o trattamenti da eseguire, modellati con la risorsa ***CarePlan***.
- **Contatti di riferimento**: dettagli sul medico o sull'équipe responsabile, modellati tramite la risorsa ***Practitioner*** (e ***PractitionerRole***), eventualmente associata a ***Organization***.

L'**Europe Hospital Discharge Report** ha fornito preziose indicazioni metodologiche per la realizzazione dell'Implementation Guide qui presentata, soprattutto in termini di coerenza semantica, modularità delle informazioni e orientamento alla continuità assistenziale.

3.2.3 Taccuino Personale dell'Assistito

A livello nazionale, il **Taccuino personale dell'Assistito** [15] rappresenta uno strumento centrale per la gestione autonoma e integrata delle informazioni sanitarie nel contesto FSE.

Introdotto formalmente nell' **Allegato A del decreto 7 settembre 2023** [16] in cui sono individuate le informazioni minime che devono essere contenute nel Taccuino Personale dell'Assistito.

Il **Taccuino Personale dell'Assistito** costituisce una modalità innovativa di **raccolta autonoma e volontaria** di dati medici da parte dell'assistito. L'assistito può **integrare, aggiornare e arricchire** le informazioni sanitarie che non sono sempre rilevate dalle strutture sanitarie pubbliche o private.
In particolare, può:

- Documentare eventi sanitari significativi vissuti dal paziente;
- Raccogliere informazioni non sempre presenti nei documenti clinici tradizionali;

- Migliorare la condivisione delle informazioni nel percorso di cura.

Il cittadino, o un suo delegato opportunamente autorizzato, avrà la possibilità di **caricare, visualizzare e cancellare** nel proprio FSE documenti relativi ai percorsi di cura personali. I documenti potranno essere sia scannerizzati sia formato FHIR. L'obiettivo principale è, quindi, fornire uno spazio sicuro e accessibile per integrare la propria storia clinica con documenti personali non ancora presenti nel FSE a supporto dei percorsi di cura.

Le tipologie di informazioni che il Taccuino raccoglie, comprendono:

- **Osservazioni Personali e Parametri vitali**: dati clinici e vitali del paziente quali glicemia, pressione arteriosa, peso, saturazione dell'ossigeno, e simili;
- **Contatti con Strutture Sanitarie**: registrazione delle interazioni tra il paziente e le diverse strutture sanitarie e comprende luogo, data, tipo di struttura (pubblica o privata), e la finalità dell'incontro;
- **Farmaci e Integratori**: registrazione di terapie farmacologiche in atto, farmaci da banco o integratori assunti dal paziente, anche in assenza di prescrizione;
- **Viaggi all'estero**: informazioni sui viaggi effettuati dal paziente al di fuori del territorio nazionale, rilevanti in relazione a possibili esposizioni o condizioni di rischio;
- **Documenti allegati**: documenti caricati direttamente dal paziente che non sono ancora presenti nel FSE. I documenti possono essere in formato PDF, immagine o altri formati supportati, e possono includere referti, certificati, lettere, diari clinici o altri materiali rilevanti.

4 Descrizione dell'approccio utilizzato

L'approccio metodologico adottato per la definizione dell'Implementation Guide (IG) e del relativo sistema architetturale per la raccolta dell'**anamnesi** in **remoto** si è articolato in diverse fasi, ciascuna delle quali ha contribuito alla costruzione di un sistema interoperabile, conforme agli standard HL7 FHIR e integrabile con le piattaforme sanitarie esistenti. Di seguito vengono descritte le principali fasi del processo.

4.1 Studio e Analisi dello Stato dell'Arte

La prima fase ha riguardato un approfondito studio degli standard sanitari internazionali e nazionali per la rappresentazione e la trasmissione delle informazioni cliniche. In particolare, nel Capitolo 2 e 3 sono stati analizzati:

- **HL7 CDA Rel.2**: Standard storico per la rappresentazione documentale delle informazioni nel FSE.
- **XDS IHE**: Profilo di integrazione per lo scambio di documenti sanitari tra diversi sistemi informativi.
- **HL7 FHIR**: Standard moderno per la gestione e lo scambio di dati sanitari, adottato nel FSE 2.0.
- **Implementation Guide di riferimento**: Sono stati esaminati documenti chiave come l'International Patient Summary (IPS), l'Europe Hospital Discharge Report e il Taccuino Personale dell'Assistito.

Questa analisi ha permesso di identificare le best practice e le specifiche tecniche più adatte per la strutturazione dell'**anamnesi** in **remoto**.

4.2 Analisi del modello concettuale e selezione delle risorse FHIR

A partire dalle informazioni raccolte nella fase precedente, è stato definito un modello concettuale, descritto nel Capitolo 5, che costituisce il riferimento principale per l'identificazione delle **entità cliniche rilevanti** e delle **relazioni funzionali** tra esse. A partire da tale modello, è stato possibile selezionare le risorse HL7 FHIR più appropriate, identificare le interazioni tra di esse per rappresentare in modo fedele i concetti evidenziati.

Successivamente, è stata condotta una valutazione approfondita di ciascuna risorsa, analizzando i requisiti del progetto per determinare l'eventuale necessità di modificare la cardinalità, applicare vincoli o introdurre estensioni, per garantire che rispondessero adeguatamente alle specifiche del dominio applicativo.

Tale analisi ha costituito la base per la definizione dei profili, assicurando che le risorse FHIR fossero adeguatamente rappresentate senza compromettere la conformità agli standard.

4.3 Definizione dei profili tramite il linguaggio FSH

Una volta identificate le risorse FHIR appropriate, si è proceduto, nel Capitolo 6, con la definizione dei profili specifici per il rapporto. A tale scopo, è stato utilizzato **FHIR Shorthand** (FSH) [17], un linguaggio concepito per la definizione concisa e strutturata di *profili*, *estensioni*, *ValueSet*, *CodeSystem* e altri artefatti FHIR.

FHIR Shorthand è un linguaggio testuale progettato per semplificare la scrittura delle specifiche **FHIR**, riducendo la complessità delle definizioni e migliorando la leggibilità rispetto ai formati **JSON** e **XML**. Il suo utilizzo consente di creare profili in maniera più rapida ed efficiente, evitando la necessità di scrivere manualmente file ***StructureDefinition*** complessi.

Ogni **Profilo** è stato sviluppato in base ai requisiti specifici del progetto, includendo una definizione dettagliata degli attributi, delle cardinalità e delle estensioni necessarie. Questa fase ha richiesto un'accurata valutazione delle variabili coinvolte, affinché ogni profilo fosse costruito in modo tale da rispondere alle necessità del contesto clinico di riferimento, mantenendo al contempo la conformità agli standard FHIR.

4.4 Generazione delle strutture con SUSHI

Una volta definiti i profili, si è utilizzato **SUSHI** [18], un compilatore open-source sviluppato dalla **FHIR Infrastructure Work Group** di HL7.

SUSHI è uno strumento essenziale nel processo di sviluppo di un'*Implementation Guide*, in quanto consente di trasformare le definizioni scritte in FSH in rappresentazioni formali FHIR JSON, direttamente utilizzabili nei sistemi di gestione delle risorse FHIR.

L'uso di **SUSHI** ha reso più efficiente il processo di traduzione dei profili FSH in risorse FHIR valide, riducendo i rischi di errore manuale e velocizzando lo sviluppo. L'adozione di SUSHI ha, inoltre, permesso una gestione più fluida delle risorse e ha garantito che queste risorse rispettassero i requisiti FHIR, rendendo così il processo di creazione delle strutture più rapido e preciso.

4.5 Creazione della pagina HTML dell'Implementation Guide con IG Publisher

L'ultimo passo del processo è stato l'utilizzo dello strumento **IG Publisher** [19] per generare la pagina HTML che rappresenta l'**Implementation Guide** finale, il cui risultato è visibile in Capitolo 7 .

IG Publisher è stato impiegato per trasformare i profili e le strutture generate da SUSHI in un formato consultabile e navigabile. Questo strumento ha permesso di produrre una documentazione completa che include non solo i profili e le risorse FHIR, ma anche le linee guida per l'implementazione e l'utilizzo di tali risorse nel contesto del progetto.

La pagina HTML risultante è stata progettata per fornire ai professionisti sanitari e ad altri utenti tutte le informazioni necessarie per comprendere e implementare correttamente le risorse definite nell'Implementation Guide.

4.6 Definizione di un sistema per anamnesi in remoto

Una volta completata la definizione dell'**Implementation Guide**, come illustrato nel Capitolo 7, si è passati, nel Capitolo 8, alla progettazione di un'architettura **per la raccolta strutturata dell'anamnesi in remoto**, basata sull'utilizzo dei profili FHIR appositamente sviluppati.

Il sistema è stato concepito con l'obiettivo principale di garantire una **raccolta strutturata, sicura, accessibile e interoperabi**le delle **informazioni anamnestiche** del paziente, in modo da consentirne la consultazione immediata da parte del paziente stesso e del medico.

L'approccio seguito ha voluto coniugare le esigenze di usabilità per il paziente, spesso chiamato a compilare i propri dati in autonomia, con la necessità di fornire al professionista sanitario un insieme di informazioni accurate, validate e contestualizzate, facilmente integrabili nei sistemi clinici già in uso.

5 Definizione del Modello Informativo

In questo paragrafo sono descritti i concetti utilizzati per la raccolta dei dati relativi alla **Anamnesi in remoto** del paziente.

Il lavoro di analisi delle **Implementation Guides** presentate nel Capitolo 3 ci ha consentito di individuare le informazioni di partenza, che sono state raccolte e organizzato mediante la definizione di un modello concettuale rappresentato in Figura 1.

5.1 Modello concettuale

Questo paragrafo descrive i concetti analizzati e individuati da utilizzare per la **raccolta della anamnesi da remoto del paziente** e utili alla soluzione definita. In Figura 1 è rappresentato graficamente il modello concettuale, con evidenzia dei concetti e delle relazioni tra essi.

Inoltre, di seguito si elencano i principali concetti individuati per **l'anamnesi in remoto**, approfonditi poi nei rispettivi sottoparagrafi di seguito.

- ***Medico**:* è fondamentale per certificare, nell'anamnesi del paziente, le particolari condizioni cliniche, i referti / diagnosi realizzate per uno specifico paziente, verificare l'accuratezza dei dati riferiti dal paziente, formulare possibili diagnosi cliniche, prescrivere trattamenti.
- ***Paziente**:* è il principale fornitore delle informazioni **anamnestiche** raccolte. Il paziente fornisce i propri dati clinici, le informazioni personali e fornire il proprio consenso informato al trattamento dei dati.

- ***Condizione clinica:*** è fondamentale per comprendere lo stato di salute del paziente, orientare la presa in carico e la pianificazione di cure farmacologiche e possibili interventi.

- ***Procedure (Trattamenti e Interventi):*** la raccolta accurata delle procedure passate e in corso è essenziale per ricostruire la storia clinica, valutare eventuali complicanze, verificare l'efficacia di precedenti interventi e pianificare eventuali follow-up. Può comprendere:
  - *Interventi medici*
  - *Procedure chirurgiche*

- ***Storia Familiare**:* è utile nella valutazione del rischio e nella predisposizione a patologie ereditarie o croniche. Identificare tempestivamente la presenza di condizioni cliniche ricorrenti all'interno del nucleo familiare consente al medico di stimare la probabilità di insorgenza di determinate malattie, orientare eventuali screening preventivi, e definire con maggiore precisione un piano di monitoraggio o di intervento personalizzato.

- ***Osservazioni Clinica:*** queste informazioni vengono fornite direttamente dal paziente al medico. Tali dati risultano fondamentali per supportare il processo decisionale clinico,

monitorare condizioni croniche e valutare tempestivamente eventuali segnali di allarme. Includono:

- *Parametri vitali (es. pressione arteriosa, temperatura);*
- *Sintomi (es. dolore, fatica);*
- *Viaggi all'estero;*
- *Fumo e altre abitudini di vita;*

- ***Documentazione Clinica:*** questi documenti sono essenziali per supportare la diagnosi e la pianificazione terapeutica, possono essere forniti da paziente e devono essere accessibili digitalmente al medico.
  I documenti possono essere*:*
  - *Referti Specialistici (TAC, Ecografia, radiografia etc);*
  - *Referti di Laboratorio (Esami del sangue);*

- ***Dispositivi medici:*** è importante sapere se il paziente è in possesso di dispositivi medici per una corretta valutazione clinica. Rappresentano un'importante fonte di **dati strutturati**, integrabili nell**'anamnesi** del paziente per supportare decisioni cliniche basate su informazioni oggettive e aggiornate. I dispositivi medici vengono tracciati, monitorati e integrati nel piano di cura per supportare la diagnosi, il trattamento o la riabilitazione;

- ***Trattamento Farmacologico****:* è fondamentale conosce i farmaci ed integratori che il paziente assume in quando il medico può valutare, in questo modo, le terapie in atto per decidere eventuali modifiche o integrazione di nuovi farmaci;

- ***Allergia e intolleranza:*** è essenziale conoscere le reazioni avverse del paziente ai farmaci, in modo da poter elaborare un quadro completo per l'orientamento terapeutico, la prescrizione farmacologica e la prevenzione delle reazioni allergiche, senza escludere altre categorie di sostanze (es. allergie/intolleranze agli alimenti o agli agenti ambientali).

- ***Piano di Cura:*** assume un ruolo centrale nel consentire al medico di prescrivere, rivedere e aggiornare in modo dinamico il piano terapeutico, anche a distanza. Può includere:
  - *Piani terapeutici*
  - *Piani riabilitativi*
  - *Monitoraggio*

- ***Consenso informato:*** è necessario per consentire al paziente di esprimere il proprio consenso o diniego all'utilizzo, archiviazione e utilizzo dei propri dati anamnestici da parte di terzi.
- ***Valutazione rischio:*** è cruciale per stimare la probabilità di insorgenza di eventi avversi o condizioni patologiche basandosi su dati clinici, anamnestici e modelli predittivi, inclusi algoritmi di intelligenza artificiale. Questa valutazione permette al medico di identificare tempestivamente pazienti a rischio elevato, orientare strategie di prevenzione personalizzate, pianificare screening mirati e adattare il piano di cura in modo proattivo, migliorando così la gestione clinica a distanza.

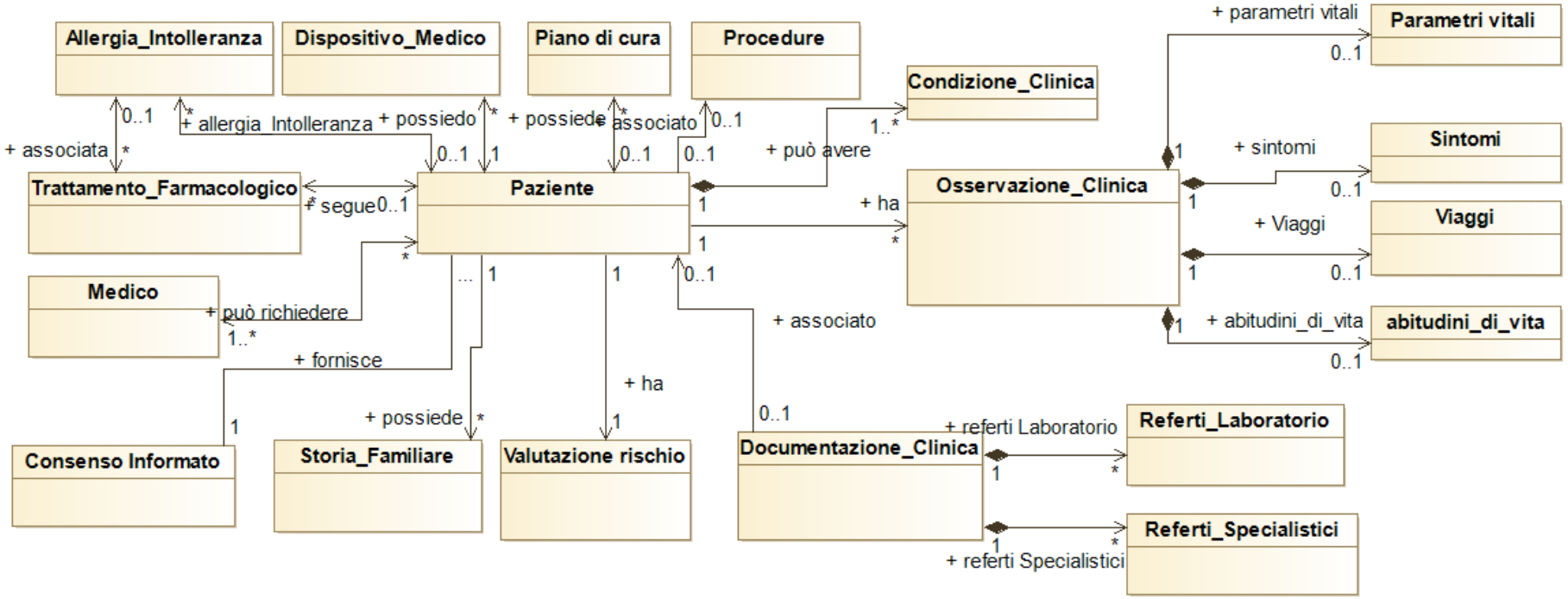


Figura 1. Modello Concettuale di partenza

5.1.1 Medico

Il medico è il professionista sanitario responsabile della diagnosi, prescrizione di trattamenti e monitoraggio del paziente. Può accedere ai dati clinici e documenti medici del paziente.

In particolare, il medico può:

- Valutare i dati inseriti dal paziente da remoto del paziente;
- Formulare diagnosi sulla base di sintomi e documentazione disponibile;
- Prescrivere esami, trattamenti farmacologici e terapie al paziente;
- Consultare e aggiornare la documentazione clinica del paziente.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Medico	ID Medico	Identificativo medico
	Nome	*Nome del medico*
	Cognome	*Cognome del medico*
	Specializzazione	*Area di competenza (Oncologia, Radiologia, ecc.)*
	e-mail	*Contatto*
	cellulare	*contatto telefonico*

5.1.2 Paziente

Il paziente è il soggetto a cui si riferisce i dati clinici. È il principale fornitore delle informazioni **anamnestiche** raccolte. Il paziente fornisce i propri dati clinici, le informazioni personali e fornire il proprio consenso informato al trattamento dei dati.

In particolare, il paziente può:

- Inserire informazioni relative alla propria storia clinica;
- Segnalare sintomi attuali, abitudini e fattori di rischio;
- Comunicare allergie e farmaci in uso;
- Fornire il consenso informato e aggiorna i contatti d'emergenza.

Il concetto, gli attributi e la descrizione sono presentati di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Paziente	PazienteID	*Identificativo univoco del paziente nel sistema*
	Nome	*Nome Paziente*
	Cognome	*Cognome Paziente*

	Sesso	*Genere biologico o dichiarato*
	Data di nascita	*Data di nascita paziente*
	Luogo di Nascita	*Luogo di Nascita*
	Codice fiscale	*Codice identificativo fiscale*
	e-mail	*Contatto digitale*
	cellulare	*contatto telefonico*
	indirizzo	*Indirizzo di residenza*

5.1.3 Condizione Clinica

La Condizione Clinica rappresenta qualsiasi stato patologico o situazione rilevante per la salute del paziente, diagnosticata o sospettata dal medico. Comprende diagnosi formali, condizioni croniche, situazioni temporanee e lo stato generale di salute. È fondamentale per definire il piano di cura, monitorare la progressione della malattia e supportare le decisioni cliniche.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Condizione Clinica	*IDcondizione*	*Identificativo della condizione clinica.*
	diagnosi	*Nome della condizione clinica diagnosticata (es. tumore, diabete).*
	dataDiagnosi	*Data in cui è stata fatta la diagnosi*
	listaSintomi	*Sintomi associati alla condizione (es. dolore, febbre, affaticamento).*
	trattamentiAssociati	*Trattamenti o terapie correlate alla condizione.*
	refertoDiagnostico	*Collegamento a esami o referti diagnostici*

5.1.4 Procedure (Trattamenti e Interventi)

Le **procedure** comprendono tutte le attività sanitarie **non farmacologiche** che il paziente ha subito o sta seguendo. Queste includono **interventi medici**, **procedure chirurgiche** e **esami diagnostici**.

Tali informazioni vengono fornite dal paziente, attraverso la compilazione del form anamnestico o attraverso la documentazione clinica disponibile o fornita dal paziente sul momento.
In particolare, vengono considerate le seguenti categorie:

- **Interventi medici**: trattamenti terapeutici o invasivi (es. infiltrazioni, biopsie, cateterismi) eseguiti a scopo diagnostico o curativo;
- **Procedure chirurgiche**: operazioni di chirurgia maggiore o minore, sia elettive che urgenti;
- **Esami diagnostici invasivi**

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Procedura	*ID Procedura*	*Identificativo ella procedura*
	IDpaziente	*Identificativo del Paziente a cui la procedura è associata*
	Tipo	*Medica o Chirurgica*
	Nome	*Denominazione della procedura*
	Codifica	*Codice LOINC/SNOMED*
	Data	*Data esecuzione o pianificazione*
	Operatore	*Medico responsabile*
	Esito	*Risultato della procedura o stato post-operatorio.*
	Note Cliniche	*Eventuali osservazioni aggiuntive relative alla procedura.*

5.1.5 Storia Familiare

La **storia familiare** raccoglie informazioni su **patologie rilevanti diagnosticate nei familiari di primo o secondo grado** del paziente, come genitori, fratelli, figli, nonni, zii o altri consanguinei. Questo insieme di dati consente di individuare **fattori di rischio ereditari** o **predisposizioni genetiche** a specifiche condizioni cliniche, come malattie cardiovascolari, metaboliche, neurologiche o oncologiche.
Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Storia Familiare	*ID Storia Personale*	*identificativo storia personale*
	PazienteID	*Identificativo del paziente a cui la storia familiare è associata.*
	tipo di relazione	*Relazione familiare (es. madre, zia, nonna).*
	genere del familiare	*Rappresenta il genere della persona a cui si riferisce la storia familiare*
	condizione	*Descrizione della malattia ereditata*
	età diagnosi	*Età del parente al momento della diagnosi.*
	Stato (vivo/deceduto)	*Stato attuale del familiare*
	note	*note aggiuntive*

5.1.6 Osservazioni Clinica

Le osservazioni cliniche rappresentano dati puntuali o continuativi rilevati sullo stato di salute del paziente.

In particolare, le osservazioni cliniche includono:

- **Parametri vitali:** valori misurabili che descrivono lo stato fisiologico del paziente, come pressione arteriosa, temperatura corporea, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, saturazione di ossigeno e peso. Questi dati possono essere inseriti manualmente dal paziente o trasmessi automaticamente tramite dispositivi medici domiciliari;
- **Sintomi:** manifestazioni soggettive riferite dal paziente, come dolore, astenia (fatica), febbre, nausea, o altri sintomi specifici. Durante la visita, il medico può raccogliere e registrare tali informazioni per guidare la valutazione clinica;
- **Viaggi recenti:** informazioni utili in contesto epidemiologico (es. rischio infettivo) o per indagare esposizioni ambientali. Il paziente può riportare viaggi effettuati in specifiche aree geografiche o durante determinati periodi di tempo;
- **Abitudini di vita:** comprendono fumo, consumo di alcolici, attività fisica, alimentazione e altri comportamenti rilevanti per la salute del paziente. Queste informazioni sono particolarmente utili nel monitoraggio di stili di vita a rischio e nella gestione personalizzata del piano di cura.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Osservazione Clinica	*ID Osservazione Clinica*	*Identificativo osservazione clinica*
	Tipo Osservazione	*Parametro vitale, Sintomo, Viaggio, Abitudine*
	Descrizione	*Dettaglio dell'osservazione registrata*
	Unità di misura	*mmHg, °C, %, ecc. (se applicabile)*
	DataRegistrazione	*Data e ora o periodo dell'osservazione*
	Modalità Acquisizione	*Auto-rilevazione, Medico in televisita, Dispositivo automatico*
	note	*note aggiuntive come ad esempio zona del dolore, risultato di una misurazione etc*

5.1.7 Documentazione Clinica

La Documentazione Clinica raccoglie e organizza tutti i documenti medici e i referti specialistici relativi al paziente. È fondamentale per il monitoraggio della malattia, la gestione del trattamento e la condivisione delle informazioni tra i professionisti sanitari.

La documentazione clinica si suddivide in due principali categorie:

1. **Referti Specialistici:** Referti prodotti da visite specialistiche o esami diagnostici come TAC, risonanze, ecografie;

2. **Referti di Laboratorio**: Risultati di analisi cliniche su campioni biologici del paziente come ad esempio emocromo, glicemia, marcatori tumorali.

Ogni documento è associato a un **paziente** e può essere collegato a una **diagnosi specifica** o a un particolare **episodio di cura**.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Documentazione Clinica	*ID Documento*	*Identificativo univoco documento*
	PazienteID	*Identificativo del paziente a cui il documento è associato.*
	Tipo Documento	*Categoria del documento (es. mammografia, esame del sangue, biopsia)*
	Data Creazione	*Data in cui il documento è stato prodotto*
	Autore	*autore del documento*
	Formato	*Tipo di file (PDF, DICOM, JPEG, TXT).*
	Descrizione	*descrizione generale*

5.1.8 Documentazione Clinica - Referti Specialistici

I referti specialistici includono report medici derivanti da visite e consulti specialistici, esami strumentali (TAC, risonanza magnetica, PET, ecc.) e altre valutazioni cliniche.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Referti Specialistici	*ID referto*	*identificativo reperto*
	soggettoReferto	*Identificativo del paziente*
	Autore	*autore del documento*
	Tipo Esame	*Tipo di referto specialistico (es. RMN mammaria, ecografia).*

	Data Esame	*Data in cui è stato effettuato l'esame.*
	Esito	*Risultato dell'esame*
	Medico Responsabile	*Nome del medico che ha prodotto il referto*
	Struttura Sanitaria	*Ospedale o clinica in cui è stato eseguito l'esame.*
	Immagini Associate	*Indica se il referto è accompagnato da immagini (es. DICOM per TAC/RMN).*
	note	*Note aggiuntive fornite dal medico.*

5.1.9 Documentazione Clinica - Referti Laboratorio

I referti di laboratorio comprendono i risultati di analisi biochimiche, test genetici, esami del sangue e altri esami diagnostici effettuati su campioni biologici.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Referti Laboratorio	*ID Referto Laboratorio*	*identificativo reperto*
	soggettoReferto	*Identificativo del Paziente*
	Autore	*Autore (da cui è stato redatto il referto dei risultati di laboratorio o un sottoinsieme dei risultati)*
	Tipo Esame	*Categoria dell'analisi (es. Emocromo, Marker tumorali).*
	Data Esame	*Data in cui è stato eseguito l'esame.*
	Laboratorio Esecutore	*Nome del Laboratorio in cui è stato eseguito l'esame.*
	Valore Risultato	*Valore numerico del test (es. PSA = 4.5 ng/mL).*
	Unità di Misura	*Unità del risultato (es. ng/mL, mmol/L).*
	Valori di Riferimento	*Intervallo di normalità (es. 0.0 - 4.0 ng/mL).*
	Esito Test	*Risultato testuale (es. "Valore nella norma" o "Sospetto positivo").*
	Note Aggiuntive	*Eventuali annotazioni*

5.1.10 Dispositivi medici

I dispositivi medici comprendono apparecchiature sanitarie utilizzate dal paziente per la gestione di condizioni cliniche, la somministrazione di terapie o il monitoraggio continuo di parametri vitali. Tra questi rientrano, ad esempio, pacemaker, pompe per infusione, o dispositivi di monitoraggio continuo.

Il dispositivo medico:

- Viene registrato con le informazioni tecniche e identificative (modello, produttore, codice UDI, stato di utilizzo);
- Può essere associato a trattamenti specifici del paziente, come l'infusione di farmaci o il monitoraggio di parametri clinici;
- Supporta nel personalizzare e ottimizzare il piano terapeutico, garantendo tracciabilità e continuità assistenziale.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizion**
Dispositivo medico	*ID Dispositivo*	*Identificativo univoco del dispositivo assegnato o utilizzato dal paziente.*
	PazienteID	*Identificativo del paziente a cui il dispositivo è associato.*
	Categoria clinica	*Classificazione funzionale del dispositivo secondo lo scopo clinico (es. pompa infusione, protesi, monitor)*
	Modello	*Modello specifico del dispositivo, assegnato dal produttore*
	Produttore	*Nome del produttore del dispositivo medico.*
	Codice UDI	*Codice UDI (Unique Device Identifier) per la tracciabilità univoca del dispositivo.*
	Stato di Utilizzo	*Stato attuale del dispositivo (es. attivo, inattivo, dismesso, in manutenzione).*
	Data di Assegnazione	*Data in cui il dispositivo è stato assegnato o applicato al paziente.*
	Trattamento Associato	*Riferimento a trattamenti specifici supportati dal dispositivo (es. infusione, monitoraggio, supporto motorio).*
	Contesto di Utilizzo	*Ambiente di utilizzo del dispositivo (es. ospedale, domicilio, ambulatorio).*

	Note	*Eventuali annotazioni cliniche relative al funzionamento o all'uso del dispositivo.*

5.1.11 Trattamento Farmacologico

Raccoglie le terapie farmacologiche in corso, passate relative al paziente.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Trattamento Clinico	*ID Trattamento*	*Identificativo univoco del trattamento.*
	PazienteID	*Identificativo del Paziente*
	Medico Prescrittore	*Medico che ha prescritto il trattamento.*
	Data Inizio	*Data di inizio della terapia*
	Data Fine	*Data prevista per la fine della terapia.*
	Tipo di Trattamento	*Categoria della terapia (chemioterapia, chirurgia, radioterapia, terapia di supporto).*
	Farmaco	*Rappresenta il medicinale/integratore/ormone relativo al Trattamento Clinico*
	Stato del Trattamento	*Indica se il trattamento è attivo, sospeso o completato.*
	Esito del Trattamento	*Risultati e valutazione dell'efficacia (es. riduzione del tumore).*

5.1.12 Allergia/Intolleranza

Le allergie e le intolleranze rappresentano informazioni cliniche fondamentali da includere in un'anamnesi strutturata, in quanto possono influenzare in modo significativo la sicurezza e l'efficacia degli interventi diagnostici e terapeutici.
Questa categoria comprende reazioni avverse documentate o riferite dal paziente a **farmaci**, **alimenti**, **sostanze ambientali** o **materiali sanitari** (es. lattice, mezzi di contrasto), con particolare attenzione alla **gravità della reazione**, al **tipo di agente** scatenante e alla **data dell'ultima manifestazione**.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	Attributi	Descrizione
Allergia Intolleranza	*ID Allergia*	*Identificativo univoco dell'allergia o intolleranza registrata.*
	PazienteID	*Paziente a cui si riferisce la reazione.*
	Sostanza/Farmaco	*Sostanza responsabile (principio attivo, alimento, agente ambientale).*
	Tipo	*Specifica se si tratta di allergia o intolleranza.*
	Categoria	*Categoria della sostanza (es. Farmaco, Cibo, Ambiente).*
	Gravità	*Livello di gravità della reazione (es. Lieve, Moderata, Grave).*
	Reazione	*Descrizione della reazione clinica (es. rash, vomito, anafilassi).*
	Osservazioni	*Eventuali note aggiuntive o commenti clinici.*

5.1.13 Piano di Cura

Il Piano di Cura descrive l'insieme delle attività sanitarie pianificate per il paziente, con l'obiettivo di guidare, coordinare e monitorare il percorso assistenziale nel tempo. Il piano di cura può comprendere:

- Terapie farmacologiche o fisiche;
- Riabilitazione;
- Monitoraggio di parametri vitali da remoto.
- Piani terapeutici
- Piani riabilitativi
- Monitoraggio

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	Attributi	Descrizione
Piano di Cura	*ID Piano*	*Identificativo univoco del piano di cura.*

	PazienteID	*Identificativo del paziente a cui è associato il piano di cura.*
	Condizione Clinica	*Riferimento alla condizione clinica che giustifica l'attivazione del piano (es. tumore).*
	Obiettivi Clinici	*Obiettivi da raggiungere, stabiliti sulla base della condizione del paziente e degli esiti attesi.*
	Trattamenti Pianificati	*Farmaci, terapie, interventi e attività previste nel percorso terapeutico.*
	Professionisti Coinvolti	*Elenco e ruolo degli operatori sanitari coinvolti nella gestione del piano di cura.*
	Data Creazione	*Data di creazione del piano di cura*
	Valutazione Risultati	*Valutazione dei risultati ottenuti in relazione agli obiettivi prefissati.*
	Aggiornamenti del Piano	*Modifiche e revisioni apportate al piano in base alla risposta del paziente e all'evoluzione della condizione clinica.*
	Data Creazione	*Data di creazione del piano di cura.*
	Autore del Piano	*Operatore o equipe che ha redatto il piano.*
	Note Aggiuntive	*Informazioni supplementari o raccomandazioni relative al piano*

5.1.14 Consenso Informato

Il Consenso Informato è il documento legale che definisce i permessi per la gestione dei dati sanitari e l'accesso alle informazioni mediche. È essenziale per:

- Garantire il rispetto delle normative sulla protezione dei dati sanitari (GDPR, HL7 FHIR);
- Regolare l'accesso alle informazioni mediche da parte di medici, familiari o caregiver;
- Gestire le autorizzazioni per l'utilizzo dei dati sanitari a fini clinici e di ricerca.

Il concetto, gli attributi e la descrizione è presentata di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Consenso Informativo	*ID Consenso*	*identificativo consenso*
	PazienteID	*Paziente che ha fornito il consenso.*

	Tipo di Consenso	*Es. Consenso al trattamento sanitario, Consenso alla ricerca, Consenso alla condivisione dati.*
	Data Firma	*Data in cui il consenso è stato firmato dal paziente.*
	Stato del Consenso	*Attivo, Revocato, Scaduto.*
	Note	*note aggiuntive*

5.1.15 Valutazione rischio

La **Valutazione del rischio medico** rappresenta il processo mediante il quale si stima la probabilità di insorgenza di eventi avversi o condizioni patologiche basandosi su dati clinici, anamnestici e modelli predittivi, inclusi algoritmi di intelligenza artificiale. In ambito di anamnesi remota, tale valutazione è fondamentale per:

- Identificare pazienti a rischio elevato anche senza visita diretta;
- Supportare la definizione di piani di prevenzione e monitoraggio personalizzati;
- Consentire una gestione proattiva e tempestiva della salute del paziente a distanza;
- Migliorare l'efficacia delle decisioni cliniche e la sicurezza del percorso terapeutico in telemedicina.
-

Il concetto, gli attributi e la descrizione sono presentati di seguito mediante una tabella sinottica.

Concetto	**Attributi**	**Descrizione**
Valutazione Rischio medico	*ID Valutazione*	*Identificativo univoco della valutazione del rischio.*
	PazienteID	*Identificativo del paziente a cui si riferisce la valutazione.*
	Tipo di Valutazione	Tipo di rischio valutato (es. rischio cardiovascolare, metabolico).
	Autore	*Chi ha generato la valutazione*
	Metodo	*Metodo o algoritmo utilizzato (linea guida, modello AI, score).*
	Fonti	*Fonti cliniche su cui si basa la valutazione*
	Risultati	*Risultati predittivi derivati dalla valutazione del rischio.*
	Probabilità	*Probabilità stimata dell'evento predetto.*
	Periodo	*Finestra temporale in cui potrebbe verificarsi l'evento.*
	Azione	*Azioni suggerite per ridurre o prevenire il rischio previsto.*

6 Definizione dei Profili FHIR HL7

In questo capitolo sono descritte le risorse HL7 FHIR utilizzate per la realizzazione dei profili HL7 FHIR definiti per la rappresentazione strutturata delle informazioni e la loro comunicazione nell'ambito dell'attività di progetto.

Le azioni realizzate per la definizione dei profili HL7 FHIR, a partire dal modello concettuale presentato nel capitolo precedente, sono elencate di seguito:

- Mappatura con le risorse previste dallo standard HL7 FHIR, fase di mappatura che ha previsto la fase di analisi e individuazione delle risorse HL7 FHIR di partenza;

6.1 Mappatura dei concetti nelle risorse FHIR

Partendo dal modello concettuale rappresentato in Figura 1, sono state individuate le risorse HL7 FHIR International più adeguate. È stata quindi realizzata un'azione di mapping tra i concetti del modello e le risorse HL7 FHIR, basata su un lavoro di analisi e studio dello stato dell'arte, che ha incluso l'esame dei profili esistenti a livello nazionale ed europeo.

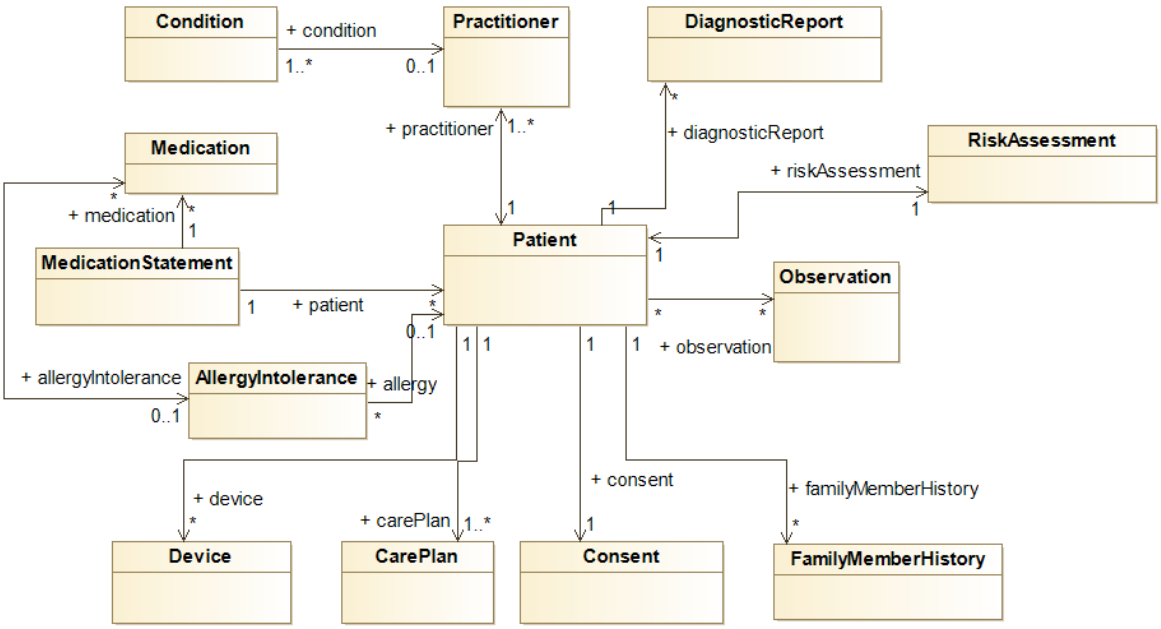
Di seguito una Tabella che mostra nella prima colonna tutti i concetti presentati al Capitolo 5 e nella seconda colonna i riferimenti alle risorse FHIR International.

Concetto del Modello Concettuale	**Risorsa FHIR International**
Medico	Practitioner
Paziente	Patient
Condizione Clinica	Condition
Consenso Informato	Consent
Procedure (Trattamenti e Interventi)	Procedure
Storia Familiare	FamilyMemberHistory
Osservazioni Cliniche	Observation
Esami Diagnostici	DiagnosticReport
Referti Specialistici	DiagnosticReport
Referti di Laboratorio	DiagnosticReport
Dispositivo Medico	Device
Trattamento Farmaceutico	MedicationStatement

Piano di Cura	CarePlan
AllergiaIntolleranza	AllergyIntolerance
Valutazione Rischio medico	RiskAssessment

Partendo dalle risorse FHIR International individuate e dalle relazioni esistenti tra esse, la Figura 2 di seguito mostra il diagramma UML che evidenzia le risorse FHIR HL7 individuate, le relazioni tra esse e le molteplicità.

Figura 2. Risorse HL7 FHIR



Quindi le risorse FHIR HL7 international individuate sono:

- AllergyIntolerance
- *CarePlan*
- *Condition*
- *Consent*
- *Device*
- *DiagnosticReport*
- *FamilyMemberHistory*
- *MedicationStatement*
- *Medication*
- *Observation*
- *Patient*

- *Practitioner*
- *Procedure*
- *RiskAssessment*

6.2 Profili FHIR

In questo paragrafo sono descritti i profili FHIR ottenuti a partire dalle risorse HL7 FHIR International cui si è andati ad aggiungere ulteriori caratteristiche utili. Sono stati definiti i seguenti profili:

1. ***AllergyIntolerance_Patient,*** ereditato dalla risorsa *FHIR AllergyIntolerance* [20]. Utilizzato per rappresentare le allergie e le intolleranze note del paziente, inclusi gli agenti scatenanti e la gravità delle reazioni.
2. ***CarePlan_Patient,*** ereditato dalla risorsa *FHIR CarePlan* [21]. Utilizzato per rappresentare un piano di assistenza o trattamento del paziente, comprensivo di obiettivi clinici, interventi previsti e attori coinvolti.
3. ***Condition_Patient***, ereditato dalla risorsa *FHIR Condition* [22]. Rappresenta la particolare condizione clinica del paziente, comprese diagnosi, comorbilità e altri stati di salute rilevanti;
4. ***Consent_Patient,*** ereditato dalla risorsa *FHIR Consent* [23]. Utilizzato per documentare il consenso informato del paziente al trattamento dei dati sanitari.
5. ***DiagnosticReport_Patient***, ereditato dalla risorsa *FHIR Diagnostic Report* [24]. Utilizzato per documentare referti diagnostici (es. esami di laboratorio, immagini mediche), associati al paziente e riferibili a specifici episodi clinici;
6. ***Device_Patient,*** ereditato dalla risorsa *FHIR Device* [25]. Impiegato per rappresentare i dispositivi medici utilizzati dal paziente, ad esempio strumenti per il monitoraggio domiciliare protesi o dispositivi per la raccolta di parametri vitali;
7. ***FamilyMemberHistory_Patient***, ereditato dalla risorsa *FHIR FamilyMemberHistory* [26]. Utilizzato per documentare la storia clinica familiare del paziente, con particolare riferimento a patologie ereditarie o condizioni ricorrenti nei familiari;
8. ***Medication_Statement_Patient***, ereditato dalla risorsa *FHIR MedicationStatement* [27]. Finalizzato alla rappresentazione dell'insieme dei farmaci assunti dal paziente, inclusi farmaci prescritti e auto-somministrati;
9. ***Medication_Patient***, ereditato dalla risorsa *FHIR Medication* [28]. Utilizzato per descrivere le caratteristiche dei farmaci come principio attivo, forma farmaceutica e dosaggio;
10. ***Observation_Patient***, ereditato dalla risorsa *FHIR Observation* [29]. Impiegato per documentare osservazioni cliniche rilevanti sullo stato di salute del paziente, incluse misurazioni, valutazioni soggettive o sintomi riferiti;
11. ***Anamnesis_Patient***, ereditato della risorsa *FHIR Patient* [30]. Rappresenta l'identità anagrafica e le informazioni demografiche del paziente oggetto dell'anamnesi. Include dati identificativi, contatti e informazioni amministrative rilevanti ai fini della raccolta anamnestica;
12. ***Pratitioner_Anamnesis,*** ereditato dalla risorsa *FHIR Pratitioner* [31]. Rappresenta il professionista sanitario coinvolto nell'assistenza al paziente, ad esempio il medico responsabile della visita o della valutazione clinica o autore di un documento clinico;

13. ***Procedure_Patient,*** ereditato dalla risorsa *FHIR Procedure* [32]. Utilizzato per documentare procedure cliniche o interventi effettuati sul paziente, come operazioni chirurgiche o esami strumentali rilevanti.
14. ***RiskAssessment_Patient*** ereditato dalla risorsa *FHIR RiskAssessment* [33]. Utilizzato per rappresentare valutazioni di rischio medico derivate da dati anamnestici, osservazioni cliniche e modelli predittivi clinici, inclusi algoritmi di intelligenza artificiale. Questa risorsa permette di stimare la probabilità di eventi avversi o condizioni patologiche future, supportando la prevenzione, la pianificazione terapeutica e il monitoraggio personalizzato del paziente, anche in contesti di anamnesi remota.

Di seguito le tabelle riassuntive dei Profili definiti.

CarePlane_Patient

Rappresenta un piano di cura strutturato. Esso definisce gli attributi fondamentali per la codifica del piano, il riferimento al paziente, la durata del piano, le attività previste e gli operatori sanitari coinvolti nella definizione. Il profilo consente inoltre di documentare le attività pianificate (es. monitoraggio clinico domiciliare, richieste di servizi), i risultati attesi (osservazioni cliniche).

Concetto	***Attributi***	***Mappatura con la risorsa/profilo***
CarePlane_Patient	*identificativo*	*Identifier*
	Tipo di piano	*category*
	Paziente	*Subject(Reference Patient)*
	Durata	*period*
	Medico	*author*
	Osservazione (parametro rilevato)	*activity.outcomeReference (Observation_Patient)*
	Condizione /Osserv. Clinica	*activity.detail.reasonReference*
	Dispositivo monitoraggio	*activity.detail.reference (Device_Patient)*

Condition_Patient

Permette di rappresentare in modo completo i dati relativi a diagnosi, patologie croniche e altre condizioni significative del paziente.

Concetto	**Attributi**	**Mappatura con la risorsa/profilo**
Condition_Patient	*Paziente associato*	*subject*
	ID	*identifier*

	codice condizione	*code*
	Stato Clinico	*clinicalStatus*
	Severità condizione	*severity*
	Sintomi	*evidence*
	FirstDate	*recordedData*
	DateRemission	*abatementDataTime*
	Affidabilità Informazione	CodeableConcept
	Note aggiunte	*note*

Consent_Patient

Rappresenta il consenso informato espresso dal paziente, ovvero per il trattamento dei propri dati sanitari nel contesto di una consultazione clinica.

Il profilo descrive gli attributi fondamentali per documentare il tipo di consenso, il suo ambito di applicazione, la finalità dichiarata, gli attori coinvolti (paziente e medico), il riferimento a eventuali documenti firmati (digitalmente o analogicamente). Include inoltre i riferimenti alla normativa vigente e la durata temporale del consenso.

Concetto	***Attributi***	***Mappatura con la risorsa/profilo***
Consent_Patient	*identificativo*	*identifier*
	stato del consenso	*status*
	scopo	*CodeableConcept (es. treatment)*
	categoria	*CodeableConcept*
	paziente	*Reference (Patient_Anamnesi)*
	data registrazione consenso	*dataTime*
	normativa di riferimento	*policy (es.GDPR)*
	documento firmato dal paziente	*sourceAttachment*
	tipo di autorizzazione	*provision.type (es. permit or deny)*
	periodo di validità del consenso	*provision.period*
	finalità d'uso autorizzate	*provision.purpose (es. TREAT)*
	attori autorizzati al trattamento	*provision.actor.reference (es. medico)*
	tipi dati autorizzati (code)	*provision.CodeableConcept*

Device_Patient

Descrive in modo strutturato le caratteristiche tecniche, l'identificazione e l'associazione dei dispositivi utilizzati dal paziente.

Concetto	***Attributi***	***Mappatura con la risorsa/profilo***
Device_Patient	*Id*	*identifier*
	Codice UDI	*udiCarrier*
	Nome del fabbricante	*manufacturer*
	Data di scadenza	*expirationDate*
	Numero lotto	*lotNumber*
	Numero seriale	*serialNumber*
	Nome dispositivo	*deviceName*
	Tipo	*type*

DiagnosticReport_Patient

Permette di raccogliere e organizzare i risultati di test diagnostici, come analisi di laboratorio, esami clinici etc., rilevanti per il monitoraggio del paziente.

Concetto	**Attributi**	**Mappatura con la risorsa/profilo**
DiagnosticReport_ Rigoletto	*DiagosticID*	*identifier*
	Stato	*status*
	codice	*code*
	Paziente associato	*subject*
	Responsabile	*performer*
	Contenuto multimediale	*media*
	Autore	*resultsInterpreter*
	Risultato	*result*
	Affidabilità Informazione	*CodeableConcept*

FamilyMemberHistory_ Patient

Rappresentazione la storia clinica familiare del paziente. In particolare, le possibili condizioni mediche ereditabili dei parenti.

Concetto	Attributi	Mappatura con la risorsa/profilo
FamilyMemberHistory _Patient	*Paziente associato*	*patient*
	Relazione	*relationship*
	Sesso	*sex*
	Data di nascita del familiare	*born[x]*
	Tipo di condizione familiare	*condition.code*
	Esito della condizione	*condition.outcome*
	Età al momento della diagnosi	*condition.onset[x]*
	Note	*note*

Medication_ Patient

Viene utilizzata per l'identificazione e la definizione di un farmaco assunto da un paziente.

Concetto	Attributi	Mappatura con la risorsa/profilo
Medication__ Patient	*Codice*	*code*
	Tipo	*form*
	ingrediente	*ingredient.item[x]*
	quantità	*amount*

Medication_Statement_ Patient

Rappresenta il concetto di assunzione di una lista di farmaci da parte del paziente.

Concetto	Attributi	Mappatura con la risorsa/profilo
Medication_Statement __Patient	*Stato*	*status*
	Motivo Stato	*statusReason*
	Paziente	*subject*
	medicina	*medication*
	dosaggio	*dosage*
	Periodo assunzione	*effective[x]*

Observation_Patient

Viene utilizzato per annotare osservazioni sullo stato di salute del paziente. Tali osservazioni possono includere misurazioni quantitative (come parametri vitali), valutazioni qualitative (come la presenza di sintomi), o annotazioni cliniche soggettive raccolte dal paziente stesso.

Concetto	**Attributi**	**Mappatura con la risorsa/profilo**
Observation_Patient	*Paziente associato*	*subject*
	ID	*identifier*
	codice	*code*
	Valore	*value*
	Data	*effectiveDateTime*
	Note aggiuntive	*note*

Anamnesis_Patient

Raccoglie i dati anagrafici, clinici e di contatto del paziente.

Concetto	***Attributi***	***Mappatura con la risorsa/profilo***
Patient_Anamnesi	*Nome*	*Name*
	Cognome	*Name*
	PazienteID	*identifier*
	Sesso	*gender*
	Data di nascita	*birthDate*
	Luogo di Nascita	*birthData*
	e-mail	*telecom*
	cellulare	*telecom*
	indirizzo	*address*

Practitioner_Anamnesis

Descrivere l'identità anagrafica e professionale del medico, con particolare attenzione agli identificativi istituzionali (come il codice fiscale) e ai recapiti ufficiali per il contatto.

Concetto	***Attributi***	***Mappatura con la risorsa/profilo***
Pratitioner_Anamnesi	*id*	*Identifier*
	nome	*name*
	cellulare	*contact.telecom*

Procedure_Patient

Rappresentare informazioni puntuali sulle prestazioni eseguite, specificandone lo stato, la data di esecuzione, l'operatore coinvolto, l'esito clinico e la tipologia della procedura.

Concetto	***Attributi***	***Mappatura con la risorsa/profilo***
Procedure_Patient	*Identificativo*	*identifier*
	Stato	*status*
	Codice prestazione	*code*
	Tipo procedura	*category*
	Paziente associato	*subject*
	Data di esecuzione	*performed[x] (con vincolo a Period)*
	Operatore che ha registrato la procedura	*recorder*
	Esecutori della procedura	*performer*
	Esito della procedura	*outcome e outcome.text*
	Strumentazione utilizzata	*usedReference*
	Note cliniche	*note*

RiskAssessment_Patient

Rappresentare valutazioni di rischio clinico relative a un paziente, basate su dati anamnestici, osservazioni cliniche e modelli predittivi, inclusi algoritmi di intelligenza artificiale.

Concetto	***Attributi***	***Mappatura con la risorsa/profilo***
RiskAssessment_Patient	*Stato*	*status*
	Paziente associato	*subject*
	Tipo di rischio valutato	*code*
	Operatore o sistema autore	*performer*
	Metodo	*method*
	Fonti cliniche	*basis*
	Risultati	*prediction*
	Evento atteso	*prediction.outcome*
	Probabilità	*prediction.probability[x]*
	Finestra temporale	*prediction.when[x]*
	Azioni per mitigare rischio	*mitigation*

Di seguito, in Figura 3, il diagramma UML che mette in evidenza le relazioni tra i profili HL7 FHIR definiti.

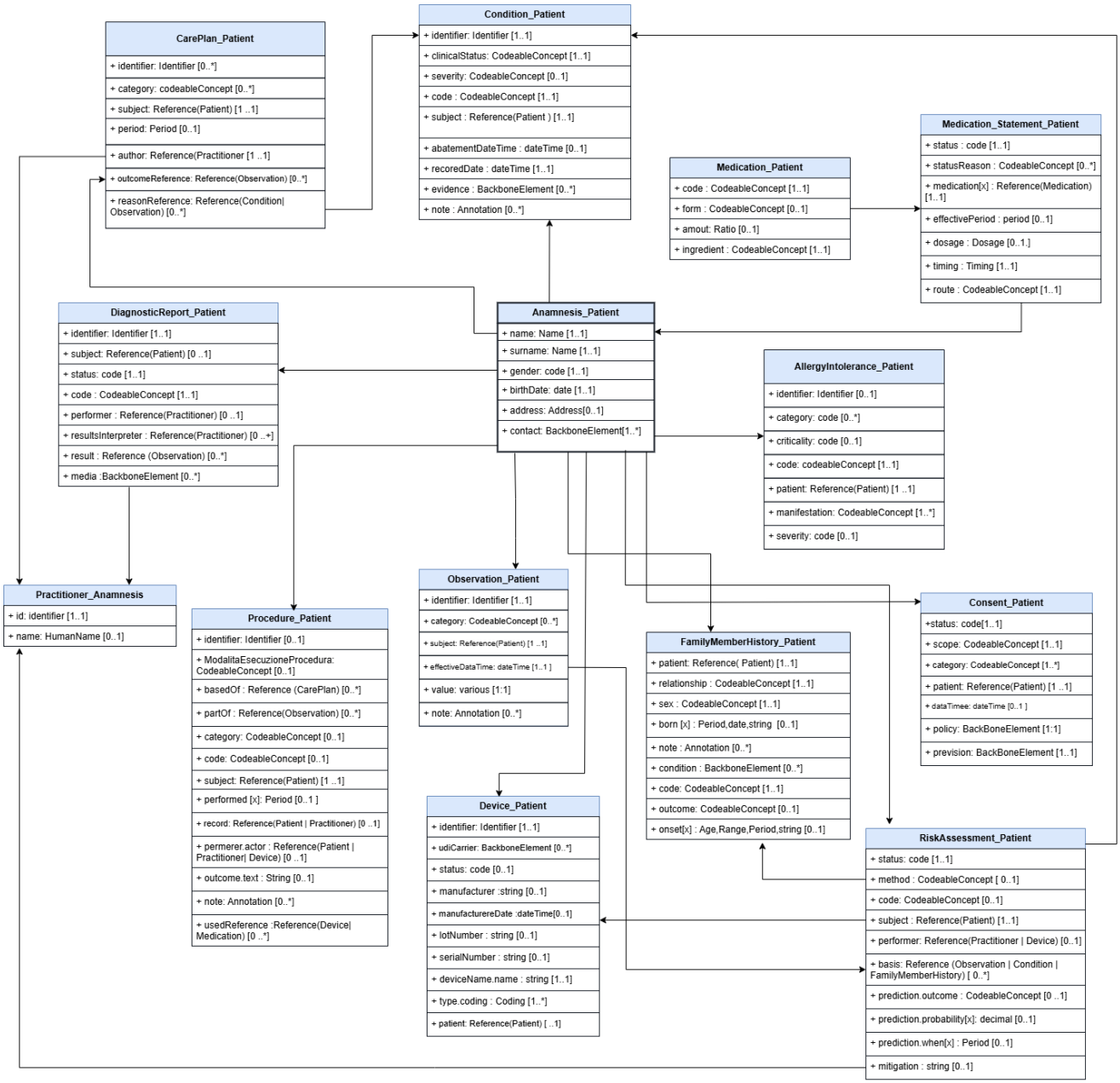


Figura 3. Class Diagram Profili FHIR definiti

7 Implementation Guide HL7 FHIR per l'Anamnesi in Remoto

Il presente capitolo descrive l'Implementation Guide (IG) HL7 FHIR sviluppata per supportare la raccolta, la strutturazione e la trasmissione dei **dati anamnestici in remoto**. L'IG è stata realizzata con l'obiettivo di garantire interoperabilità semantica, coerenza sintattica e conformità agli standard nazionali e internazionali, sfruttando le potenzialità dello standard HL7 FHIR.
Lo standard FHIR prevede la possibilità di verticalizzare lo standard per usi specifici al fine di rendere l'interoperabilità flessibile rispetto a specifici scopi.
L'IG rappresenta il risultato finale di un processo metodologico che, a partire dall'analisi degli standard esistenti e delle linee guida nazionali e internazionali (es. IPS, Taccuino Personale dell'Assistito, Europe Hospital Discharge Report), ha condotto alla definizione di profili FHIR specializzati per modellare concetti clinici rilevanti nel processo anamnestico digitale.
Per la definizione effettiva dei profili è stato utilizzato **FHIR Shorthand** [17], un linguaggio di dominio utilizzato per definire gli elementi FHIR, coinvolti nella creazione delle guide di implementazione FHIR.
Infatti, l'obiettivo principale di FSH è consentire ai creatori delle guide di implementazione di esprimere le proprie intenzioni in modo più diretto, riducendo la necessità di preoccuparsi dei dettagli tecnici sottostanti.

Una volta definito il set di profili e artefatti, questi vengono raccolti all'interno di una IG, che rappresenta il documento ufficiale di riferimento per l'applicazione dello standard FHIR al contesto considerato.

L'IG realizzata nell'ambito del presente rapporto, e disponibile in [34], include i seguenti componenti:

- **Resource Profiles**: profili specifici delle risorse FHIR utilizzati per modellare i concetti clinici rilevanti:
    - Patient, Practitioner, Condition, Procedure, Observation, Consent, CarePlan, DiagnosticReport, Device, FamilyMemberHistory, MedicationStatement, AllergyIntolerance, RiskAssessment;
- **Data Type Profiles**: specializzazioni di tipi di dato per esigenze specifiche, come ad esempio:
    - TimingPianoCura, per descrivere la tempistica associata ai piani terapeutici o riabilitativi;
- **Extensions**: estensioni personalizzate per arricchire le risorse FHIR con informazioni non coperte dallo standard base, come:
    - ConfidenceLevel, per rappresentare il livello di fiducia clinica attribuito all'origine delle informazioni cliniche (se l'informazione proviene dal paziente o è stata certificata ufficialmente);
- **Value Sets**: insiemi di codici predefiniti per garantire coerenza semantica, tra cui;

- categorie di allergie, classificazione dei dispositivi medici (CND), tipologie di procedure, categorie di osservazione e livelli di fiducia clinica (ConfidenceLevel);

- **Code Systems**: sistemi di codifica custom o referenziati, necessari per la codifica dei contenuti nei ValueSet, come:
  - Codici CND, Catalogo Nazionale delle Prestazioni, Categorie Allergie, Dosaggi Farmaci e ConfidenceLevel per specificare l'origine e l'affidabilità dell'informazione clinica;

- **Esempi**: esempi concreti di risorse FHIR valorizzate secondo i profili definiti, utili per:
  - facilitare l'adozione da parte degli sviluppatori;
  - chiarire l'applicazione dei vincoli;
  - validare la coerenza semantica e sintattica dei dati strutturati.

7.1 Structures

Di seguito sono elencate e descritte le strutture definite per l'**IG**. Per ulteriori dettagli fare riferimento alla Linea Guida [34]

7.1.1 Structures: Resource Profiles

These define constraints on FHIR resources for systems conforming to this implementation guide.

AllergyIntolerance_Patient	Rappresentazione del profilo base AllergyIntolerance per il paziente
Anamnesis_Patient	Rappresentazione del paziente tramite il profilo Patient nel caso di anamnesida remoto
CarePlan_Patient	Rappresentazione del profilo CarePlan utilizzato nel contesto anamnesi in remoto
Condition_Patient	Rappresentazione della condizione clinica tramite il profilo Condition
Consent_Patient	Profilo FHIR per rappresentare il consenso informato al trattamento dei dati sanitari in contesto di televisita.
Device_Patient	Rappresentazione del profilo base del Device per dispositivo medico per il paziente
Diagnostic_Report_Patient	Rappresentazione della registrazione dei referti diagnostici relativi al paziente tramite il profilo DiagnosticReport
FamilyMemberHistory_Patient	Rappresentazione della storia clinica familiare del paziente tramite il profilo FamilyMemberHistory
MedicationStatement_Patient	Rappresentazione di un elenco di Medicine/Integratori per uno specifico paziente tramite profilo MedicationStatement
Medication_Patient	Rappresentazione di una medicina o integratore utilizzabile dal paziente tramite il profilo Medication
Observation_Patient	Rappresentazione dell'osservazione sintomi attuali dal paziente tramite profilo Observation
Practitioner_Anamnesis	Rappresentazione del profilo base del Practitioner
Procedure_Patient	Rappresentazione del profilo base della risorsa Procedure per il paziente
RiskAssessment_Patient	Profilo per rappresentare valutazioni di rischio derivate da dati anamnestici e modelli predittivi clinici

7.1.2 Structures: Data Type Profiles

3.0.2 Structures: Data Type Profiles

These define constraints on FHIR data types for systems conforming to this implementation guide.

TimingPianoCura	Descrizione dei campi da valorizzare in Timing

7.2 Terminology

Di seguito sono elencati e descritti i Value Sets definiti per la **IG**.

7.2.1 Structures: Extension Definitions

3.0.3 Structures: Extension Definitions

These define constraints on FHIR data types for systems conforming to this implementation guide.

Livello di fiducia dell'informazione clinica	Indica il tipo e livello di attendibilità dell'informazione clinica

7.2.2 Terminology: Value Sets

3.0.4 Terminology: Value Sets

These define sets of codes used by systems conforming to this implementation guide.

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)	Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)
Dosage VS	Value set per Dosaggio Farmaci per il paziente
Dosage direction VS	ValueSet utilizzato per specificare le diverse vie di somministrazione dei farmaci
Observation Category VS	Value set per il tipo di categoria
Tipo di Procedura	Classificazione operativa della procedura (es. medica, chirurgica, infermieristica, diagnostica)
ValueSet for Codesystem catalogo nazionale prestazioni	Contiene la lista di codici da utilizzare da Codesystem catalogo nazionale prestazioni
ValueSet for Codesystem categoria allergie	Contiene la lista di codici da utilizzare per AllergieIntolleranze (e.g food,medication)
VsConfidenceLevel	Valori che indicano l'origine e la fiducia assegnata all'informazione clinica

7.2.3 Terminology: Code Systems

3.0.5 Terminology: Code Systems

These define new code systems used by systems conforming to this implementation guide.

Cs-confidence-level	CodeSystem che definisce i livelli di fiducia clinica attribuiti all'origine delle informazioni, per indicare l'affidabilità e la certificazione della fonte.
Codesystem catalogo nazionale prestazioni	Definisce il sistema di terminologie da usare per i codici prestazione definiti dal catalogo nazionale
Codici Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)	Codici che classificano il tipo di dispositivo (CND)

7.3 Example

Di seguito sono elencati e descritti gli esempi valorizzati per la **IG**.

7.3.1 Example Instances

3.0.6 Example: Example Instances

These are example instances that show what data produced and consumed by systems conforming with this implementation guide might look like.

Allergy_Penicillin G	Esempio di allergia a Penicillina G secondo il profilo AllergyIntolerance_Patient
Condition-Patient-001	Esempio di condizione clinica - Diabete mellito di tipo 2
DiagnosticReport-Patient-001	Esempio di referto di laboratorio
FamilyMemberHistory-Patient-001	Esempio di storia clinica familiare cancro al colon
Medication-Patient-001	Esempio di Farmaco per Paziente
Medication-Patient-002	Esempio di Farmaco per Paziente
Medication-Statement-Patient-001	Indicazioni per assunzione Farmaci da parte del paziente
Medication-Statement-patient-002	Indicazioni per assunzione Farmaci da parte del paziente
Osservazione del sintomo: dolore addominale	Esempio di osservazione dolore del paziente
Patient-Anamnesi-001	Esempio di Paziente

7.4 Profili FHIR definiti

Nei prossimi sottoparagrafi sono descritti i profili definiti in ambito dell'**anamnesi in remoto**. Sono evidenziate le differenze con le risorse FHIR HL7 International mediante la tabella delle differenze.

7.4.1 Profilo AllergyIntolerance_Patient

Rappresentazione del profilo base AllergyIntolerance per il paziente

Usage:

- Examples for this Resource Profile: AllergyIntolerance/allergyintolerance-penicillin

3.1.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | Differential Table | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from AllergyIntolerance

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
AllergyIntolerance		0..*	AllergyIntolerance	Allergy or Intolerance (generally: Risk of adverse reaction to a substance)
identifier		0..1	Identifier	External ids for this item
category		0..*	code	food | medication | environment | biologic **Binding:** ValueSet for Codesystem categoria allergie (required)
criticality		0..1	code	Criticità
code		1..1	CodeableConcept	Codice dell'allergia o intolleranza
patient		1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Who the sensitivity is for
reaction				
manifestation		1..*	CodeableConcept	Manifestazione della reazione allergia(es. orticaria)
severity		0..1	code	Gravità della reazione

Documentation for this format

3.1.1.1.1 Terminology Bindings (Differential)

Path	Conformance	ValueSet	URI
AllergyIntolerance.category	required	VsCategoriaAllergia `http://anamnesi.na.icar.cnr/ValueSet/VsCategoriaAllergia` from this IG	

7.4.2 Profilo CarePlane_Patient

Rappresentazione del profilo CarePlan utilizzato nel contesto anamnesi in remoto

Usage:

- This Resource Profile is not used by any profiles in this Implementation Guide

3.3.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from CarePlan

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
CarePlan		0..*	CarePlan	Healthcare plan for patient or group
identifier		0..*	Identifier	Codice identificativo del Piano
category		0..*	CodeableConcept	Type of plan
subject		1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Per chi è destinato il piano di cura
period		0..1	Period	Durata prevista del piano delle attività
author		0..1	Reference(Practitioner_Anamnesis)	Autore del piano di cura del paziente
activity		0..*	BackboneElement	Azione da attuare come parte del piano
outcomeReference		0..*	Reference(Observation_Patient)	parametro rilevato
detail				
reasonReference		0..*	Reference(Condition_Patient | Observation_Patient)	Condizione clinica o osservazione che giustifica il piano
performer		0..*	Reference(Device_Patient)	Dispositivo per Monitoraggio

7.4.3 Profilo Condition_Patient

Rappresentazione della condizione clinica tramite il profilo Condition

Usage:

- Refer to this Resource Profile: CarePlan_Patient and RiskAssessment_Patient
- Examples for this Resource Profile: Condition/Condition-Patient-001

3.4.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from Condition

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Condition		0..*	Condition	Dettagli sulla condizione clinica del paziente
Slices for extension		0..*	Extension	Extension **Slice:** Unordered, Open by value:url
extension:confidenceLevel		0..1	CodeableConcept	Indica l'origine e il grado di affidabilità assegnato al dato clinico o risultato diagnostico. **URL:** http://remotemedicalhistorycollection/fhir/StructureDefinition/condition-confidence-level **Binding:** VsConfidenceLevel (required)
identifier	S	1..1	Identifier	Identificativo univoco della condizione clinica
clinicalStatus	S	1..1	CodeableConcept	Stato clinico attuale della condizione (attivo, remissione, risolto, etc.)
severity	S	0..1	CodeableConcept	Gravità della condizione
code	S	1..1	CodeableConcept	Codice che identifica il tipo di patologia/condizione clinica
subject	S	1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Paziente a cui si riferisce la condizione clinica
Slices for abatement[x]		*0..1*	*dateTime, Age, Period, Range, string*	*When in resolution/remission* ***Slice:** Unordered, Open by type:$this*
abatement[x]:abatementDateTime	S	0..1	dateTime	Data di remissione della condizione (se applicabile)
recordedDate	S	1..1	dateTime	Data della prima registrazione della condizione
evidence	S	0..*	BackboneElement	Evidenze cliniche a supporto della diagnosi
note		0..*	Annotation	Note aggiuntive relative alla condizione

7.4.4 Profilo Consent_Patient

Profilo FHIR per rappresentare il consenso informato al trattamento dei dati sanitari.

Usage:

- This Resource Profile is not used by any profiles in this Implementation Guide

3.5.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | Differential Table | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from Consent

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Consent		0..*	Consent	A healthcare consumer's choices to permit or deny recipients or roles to perform actions for specific purposes and periods of time
status	S	1..1	code	draft | proposed | active | rejected | inactive | entered-in-error
scope	S	1..1	CodeableConcept	Ambito di applicazione del consenso (es. trattamento sanitario) **Required Pattern:** At least the following
coding		1..*	Coding	Code defined by a terminology system **Fixed Value:** (complex)
system		1..1	uri	Identity of the terminology system **Fixed Value:** http://terminology.hl7.org/CodeSystem/consentscope
code		1..1	code	Symbol in syntax defined by the system **Fixed Value:** treatment
category	S	1..*	CodeableConcept	Categoria specifica del consenso (es. consenso generale, Patient Consent,Privacy policy) **Binding:** ConsentCategoryCodes (extensible)
patient	S	1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Paziente a cui si riferisce il consenso
dateTime		0..1	dateTime	Data e ora in cui il consenso è stato registrato
Slices for source[x]		0..1	*Attachment, Reference(Consent | DocumentReference | Contract | QuestionnaireResponse)*	*Source from which this consent is taken* ***Slice:** Unordered, Open by type:$this*
source[x]:sourceAttachment	S	0..1	Attachment	Allegato contenente copia del documento firmato o informativo
policy	S	1..*	BackboneElement	Riferimento alla normativa o policy interna applicata (es. GDPR, regolamento struttura)
provision	S	1..1	BackboneElement	Dettagli della disposizione del consenso, inclusi attori, finalità e validità
type		0..1	code	deny | permit **Required Pattern:** permit
period	S	0..1	Period	Periodo di validità del consenso
actor	S	0..*	BackboneElement	Attori a cui si applica la disposizione (es. medico, paziente)
role		1..1	CodeableConcept	How the actor is involved **Binding:** PractitionerRole (extensible)
reference		1..1	Reference(Practitioner_Anamnesis | Anamnesis_Patient)	Riferimento alla risorsa che rappresenta l'attore
purpose	S	1..*	Coding	Finalità per cui il trattamento dei dati è autorizzato (es. trattamento, ricerca) **Binding:** PurposeOfUse (extensible)
code	S	0..*	CodeableConcept	Categorie di informazioni soggette al consenso

Documentation for this format

3.5.1.1.1 Terminology Bindings (Differential)

Path	Conformance	ValueSet	URI
Consent.category	extensible	ConsentCategoryCodes `http://hl7.org/fhir/ValueSet/consent-category` from the FHIR Standard	
Consent.provision.actor.role	extensible	PractitionerRole `http://hl7.org/fhir/ValueSet/practitioner-role` from the FHIR Standard	
Consent.provision.purpose	extensible	PurposeOfUse `http://terminology.hl7.org/ValueSet/v3-PurposeOfUse`	

7.4.5 Profilo Device_Patient

Rappresentazione del profilo base del Device per dispositivo medico per il paziente

Usage:

- Refer to this Resource Profile: CarePlan_Patient, Procedure_Patient and RiskAssessment_Patient

3.6.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from Device

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Device			Device	
meta	S	0..1	Meta	Metadati della risorsa
identifier	S	1..1	Identifier	Identificativo business del Device
udiCarrier	S	0..*	BackboneElement	Unique Device Identifier (UDI)
status	S	0..1	code	active | inactive | entered-in-error | unknown
manufacturer	S	0..1	string	Nome del fabbricante
manufactureDate	S	0..1	dateTime	Data di fabbricazione
expirationDate	S	0..1	dateTime	Data di scadenza (se applicabile)
lotNumber	S	0..1	string	Numero di lotto
serialNumber	S	0..1	string	Numero seriale
deviceName	S	0..*	BackboneElement	Il nome del dispositivo fornito dal produttore
name	S	1..1	string	Nome del device
type	S	1..1	code	udi-label-name | user-friendly-name | patient-reported-name | manufacturer-name | model-name | other
type	S	0..1	CodeableConcept	Tipologia del device **Binding:** Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) (required)
coding		1..*	Coding	Code defined by a terminology system
text	S	0..1	string	Plain text representation of the concept
patient		1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Patient to whom Device is affixed

Documentation for this format

3.6.1.1.1 Terminology Bindings (Differential)

Path	Conformance	ValueSet	URI
Device.type	required	VsCND (a valid code from Codici Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)) `http://anamnesi.na.icar.cnr/ValueSet/vs-it-cnd` from this IG	

7.4.6 Profilo DiagnosticReport_Patient

Rappresentazione della registrazione dei referti diagnostici relativi al paziente tramite il profilo DiagnosticReport

Usage:

- Examples for this Resource Profile: DiagnosticReport/DiagnosticReport-Patient-001

3.7.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from DiagnosticReport

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
DiagnosticReport		0..*	DiagnosticReport	Identificatore univoco del referto di laboratorio
Slices for extension		0..*	Extension	Extension **Slice:** Unordered, Open by value:url
extension:confidenceLevel		0..1	CodeableConcept	Indica l'origine e il grado di affidabilità assegnato al referto diagnostico. **URL:** http://anamnesi.na.icar.cnr/StructureDefinition/condition-confidence-level **Binding:** VsConfidenceLevel (required)
identifier	S	1..1	Identifier	Business identifier for report
status	S	1..1	code	Descrizione attributo: Stato del report clinico. Possibili valori: registered | partial | preliminary | modified | final | amended | corrected | appended | cancelled | entered-in-error | unknown
code	S	1..1	CodeableConcept	Nome/codice della diagnostic report
coding		0..*	Coding	Codice definito da un sistema terminologico
subject		0..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Paziente a cui è collegato il referto
performer	S	0..1	Reference(Practitioner | PractitionerRole | Organization | CareTeam)	Professionista o organizzazione che ha eseguito l'esame diagnostico
resultsInterpreter		0..*	Reference(Practitioner | PractitionerRole | Organization | CareTeam)	Professionista che ha interpretato i risultati dell'esame
result		0..*	Reference(Observation)	Osservazioni cliniche e risultati dell'esame diagnostico
media		0..*	BackboneElement	Contenuto multimediale associate al DiagnosticReport
comment		0..1	string	Commento sull'immagine
link		1..1	Reference(Media)	Riferimento al contenuto multimediale

7.4.7 Profilo FamilyMemberHistory_Patient

Rappresentazione della storia clinica familiare del paziente tramite il profilo FamilyMemberHistory

Usage:

- Examples for this Resource Profile: FamilyMemberHistory/FamilyMemberHistory-Patient-001

3.7.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | Differential Table | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from FamilyMemberHistory

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
FamilyMemberHistory		0..*	FamilyMemberHistory	Storia clinica familiare di interesse realtiva al paziente
patient	S	1..1	Reference(Patient)	Paziente a cui si riferisce la storia familiare
relationship	S	1..1	CodeableConcept	Relazione del familiare con il paziente(madre, sorella, fratello, nonno etc)
sex		1..1	CodeableConcept	Sesso biologico del familiare
born[x]		0..1	Period, date, string	Data o periodo di nascita del familiare
note		0..*	Annotation	Note generali sulla storia clinica familiare del paziente
condition		0..*	BackboneElement	Elenco delle condizioni cliniche rilevanti del familiare
code	S	1..1	CodeableConcept	Codice della condizione clinica (es. carcinoma mammario, diabete)
outcome		0..1	CodeableConcept	Esito della condizione clinica (guarito, in trattamento, deceduto)
onset[x]		0..1	Age, Range, Period, string	Età o data di insorgenza della condizione clinica
note		0..*	Annotation	Note aggiuntive sulla condizione clinica del familiare

7.4.8 Profilo Medication_Patient

Rappresentazione di una medicina o integratore utilizzabile dal paziente tramite il profilo Medication

Usage:

- Refer to this Resource Profile: MedicationStatement_Patient
- Examples for this Resource Profile: Medication/Medication-Patient-001 and Medication/Medication-Patient-002

3.10.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | Differential Table | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from Medication

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Medication		0..*	Medication	Farmaco
code	S	1..1	CodeableConcept	Nome o codice del Farmaco
form	S	0..1	CodeableConcept	Forma farmaceutica del Farmaco (compressa, soluzione,crema etc.) **Binding:** Dosage VS (required)
amount	S	0..1	Ratio	Quantità totale o concentrazione del Farmaco
ingredient				
item[x]	S	1..1	CodeableConcept, Reference(Substance | Medication)	Principi attivi contenuti nel Farmaco

Documentation for this format

3.10.1.1.1 Terminology Bindings (Differential)

Path	Conformance	ValueSet	URI
Medication.form	required	DOSA `http://anamnesi.na.icar.cnr/ValueSet/DOSA` from this IG	

7.4.9 Profilo Medication_Statement_Patient

Rappresentazione di un elenco di Medicine/Integratori per uno specifico paziente tramite profilo MedicationStatement

Usage:

- Examples for this Resource Profile: MedicationStatement/Medication-Statement-Patient-001 and MedicationStatement/Medication-Statement-patient-002

3.9.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from MedicationStatement

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
MedicationStatement		0..*	MedicationStatement	Elenco dei Farmaci o Integratori assunti dal paziente
status	S	1..1	code	Stato dell'assunzione del Farmaco (es. attivo, completato, interrotto)
statusReason		0..*	CodeableConcept	Motivo dell'interruzione o modifica della terapia
medication[x]		1..1	Reference(Medication_Patient)	Farmaco o Integratore assunto
subject		1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Paziente che assume il farmaco
Slices for effective[x]	S	*1..1*	*dateTime, Period*	*Intervallo temporale in cui il Farmaco è stato assunto* ***Slice:*** *Unordered, Open by type:$this*
effective[x]:effectivePeriod		0..1	Period	Periodo di assunzione del farmaco
start	S	1..1	dateTime	Data di inizio dell'assunzione del Farmaco
dosage	S	0..*	Dosage	Dettagli sul dosaggio del Farmaco assunto
timing	S	1..1	Timing	When medication should be administered
repeat				
when		0..*	code	Code for time period of occurrence **Binding:** EventTiming (required)
route	S	1..1	CodeableConcept	How drug should enter body **Binding:** Dosage direction VS (required)

Documentation for this format

3.9.1.1.1 Terminology Bindings (Differential)

Path	Conformance	ValueSet	URI
MedicationStatement.dosage.timing.repeat.when	required	EventTiming `http://hl7.org/fhir/ValueSet/event-timing` from the FHIR Standard	
MedicationStatement.dosage.route	required	DOSDIR `http://anamnesi.na.icar.cnr/ValueSet/DOSDIR` from this IG	

7.4.10 Profilo Observation_Patient

Rappresentazione dell'osservazione sintomi attuali dal paziente tramite profilo Observation

Usage:

- Refer to this Resource Profile: CarePlan_Patient, Procedure_Patient and RiskAssessment_Patient
- Examples for this Resource Profile: Observation/Observation-Patient-Dolore-001

3.11.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from Observation

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Observation		0..*	Observation	Informazione sulla dieta seguita dal paziente
identifier	S	1..1	Identifier	Identificativo univoco dell'osservazione
category		0..*	CodeableConcept	Categoria dell'osservazione (es. segni vitale, sintomo, abitudini alimentari) **Binding:** Observation Category VS (required)
subject	S	1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Paziente per cui viene registrata l'osservazione
Slices for effective[x]		*1..1*	*dateTime*	*Clinically relevant time/time-period for observation* ***Slice:*** *Unordered, Open by type:$this*
effective[x]:effectiveDateTime	S	1..1	dateTime	Data in cui l'osservazione è stata effettuata
value[x]	S	1..1	Quantity, CodeableConcept, string, boolean, integer, Range, Ratio, SampledData, time, dateTime, Period	Valore dell'osservazione (es. peso, BMI, tipo di dieta)
note		0..*	Annotation	Commenti o dettagli aggiuntivi sull'osservazione

Documentation for this format

3.11.1.1.1 Terminology Bindings (Differential)

Path	Conformance	ValueSet	URI
Observation.category	required	OBSVS `http://anamnesi.na.icar.cnr/ValueSet/OBSVS` from this IG	

7.4.11 Profilo Anamnesis_Patient

Rappresentazione del paziente tramite il profilo Patient nel caso di anamnesida remoto

Usage:

- Refer to this Resource Profile: AllergyIntolerance_Patient, CarePlan_Patient, Condition_Patient, Consent_Patient... Show 5 more
- Examples for this Resource Profile: Patient/Patient-Anamnesi-001

3.11.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from Patient

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Patient		0..*	Patient	Luogo di nascita del paziente
Slices for extension		0..*	Extension	Extension **Slice:** Unordered, Open by value:url
extension:birthPlace		0..1	Address	Place of Birth for patient **URL:** http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/patient-birthPlace
Slices for identifier	S	*1..1*	*Identifier*	*Identificativo univoco del paziente (Codice Fiscale)* ***Slice:** Unordered, Open by value:system*
identifier:codiceFiscale		0..1	Identifier	Codice Fiscale.
system		1..1	uri	Namespace per il valore dell'identifier. **Fixed Value:** http://hl7.it/sid/codiceFiscale
value	C	0..1	string	Valore dell'identifier. **pat-id-cf-1:** Il Codice Fiscale deve essere di 16 caratteri alfanumerici (3 per il cognome; 3 per il nome; 2 caratteri numerici per l'anno di nascita; 1 per il mese di nascita; 2 caratteri numerici per il giorno di nascita ed il sesso; 4 associati al Comune oppure allo Stato estero di nascita. 1 carattere di controllo
name	S C	1..1	HumanName	Nome completo del paziente **it-pat-1:** Patient.name.given or Patient.name.family or both SHALL be present
family	S	1..1	string	Cognome del paziente
given	S	1..1	string	Nome proprio del paziente
gender	S	1..1	code	Genere del paziente
birthDate	S	1..1	date	Data di nascita del paziente
address	S	0..1	Address	Indirizzo di residenza del paziente
country		0..1	string	Paese di residenza fisso: Italia **Required Pattern:** IT(exactly)
contact	S	0..*	BackboneElement	Contatti di emergenza o di riferimento del paziente
telecom	S	0..*	ContactPoint	Telefono/E-mail del contatto di riferimento
address	S	0..1	Address	Indirizzo del contatto di riferimento

Documentation for this format

3.11.1.1.1 Constraints

Id	Grade	Path(s)	Details	Requirements
it-pat-1	error	Patient.name	Patient.name.given or Patient.name.family or both SHALL be present : family.exists() or given.exists()	
pat-id-cf-1	error	Patient.identifier:codiceFiscale.value	Il Codice Fiscale deve essere di 16 caratteri alfanumerici (3 per il cognome; 3 per il nome; 2 caratteri numerici per l'anno di nascita; 1 per il mese di nascita; 2 caratteri numerici per il giorno di nascita ed il sesso; 4 associati al Comune oppure allo Stato estero di nascita. 1 carattere di controllo : matches('^[A-Za-z]{6}[0-9LMNPQRSTUV]{2}[A-Za-z]{1}[0-9LMNPQRSTUV]{2}[A-Za-z]{1}[0-9LMNPQRSTUV]{3}[A-Za-z]{1}$')	

7.4.12 Profilo Practitioner_Anamnesis

Rappresentazione del profilo base del Practitioner

Usage:

- Refer to this Resource Profile: CarePlan_Patient and Procedure_Patient

3.12.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from Practitioner

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Practitioner		0..*	Practitioner	A person with a formal responsibility in the provisioning of healthcare or related services
id		0..1	id	Logical id of this artifact
Slices for identifier		0..*	*Identifier*	*Identificativo del medico* ***Slice:*** *Unordered, Open by pattern:$this*
identifier:codiceFiscale		0..1	Identifier	Codice Fiscale **Required Pattern:** At least the following
system		1..1	uri	The namespace for the identifier value **Fixed Value:** http://hl7.it/sid/codiceFiscale
system		0..1	uri	The namespace for the identifier value **Fixed Value:** http://hl7.it/sid/codiceFiscale
name		0..*	HumanName	Nome del medico: include le informazioni minime per descrivere un operatore sanitario

7.4.13 Profilo Procedure_Patient

Rappresentazione del profilo base della risorsa Procedure per il paziente

Usage:

- This Resource Profile is not used by any profiles in this Implementation Guide

3.13.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from Procedure

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
Procedure		0..*	Procedure	An action that is being or was performed on a patient
Slices for extension		0..*	Extension	Extension **Slice:** Unordered, Open by value:url
extension:ModalitaEsecuzioneProcedura		0..1	CodeableConcept	Modalità esecuzione procedura operativa **URL:** http://hl7.org/fhir/StructureDefinition/procedure-method
identifier	S	0..*	Identifier	Identificativo esterno della procedura
basedOn		0..*	Reference(CarePlan | ServiceRequest)	La richiesta su cui si basa questa procedura
partOf		0..*	Reference(Procedure | Observation_Patient)	Part of referenced event
status		1..1	code	preparation | in-progress | not-done | on-hold | stopped | completed | entered-in-error | unknown
category		0..1	CodeableConcept	Tipo di procedura (medica, chirurgica etc) **Binding:** Tipo di Procedura (required)
code		0..1	CodeableConcept	Codice della prestazione eseguita **Binding:** ValueSet for Codesystem catalogo nazionale prestazioni (required)
subject		1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Paziente coinvolto nella procedura
performed[x]		0..1	Period	Data di esecuzione della procedura
recorder		0..1	Reference(Patient | RelatedPerson | Practitioner | PractitionerRole)	Chi ha registrato la procedura
performer		0..*	BackboneElement	Esecutori della procedura
actor		1..1	Reference(Practitioner_Anamnesis | Anamnesis_Patient | Device_Patient)	The reference to the practitioner
outcome		0..1	CodeableConcept	Esito clinico della procedura
text		0..1	string	Testo libero descrittivo dell'esito
note		0..*	Annotation	Note cliniche
usedReference		0..*	Reference(Device | Medication | Substance)	Strumentazione utilizzata nella procedura

Documentation for this format

3.13.1.1.1 Terminology Bindings (Differential)

Path	Conformance	ValueSet	URI
Procedure.category	required	VsTipoProcedura `http://anamnesi.na.icar.cnr/ValueSet/VsTipoProcedura` from this IG	
Procedure.code	required	VsCatalogoNazionalePrestazioni (a valid code from Codesystem catalogo nazionale prestazioni) `http://anamnesi.na.icar.cnr/ValueSet/VsCatalogoNazionalePrestazioni` from this IG	

7.4.14 RiskAssessment_Patient

Profilo per rappresentare valutazioni di rischio derivate da dati anamnestici e modelli predittivi clinici

Usage:

- This Resource Profile is not used by any profiles in this Implementation Guide

3.14.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

Key Elements Table | **Differential Table** | Snapshot Table | Statistics/References | All

This structure is derived from RiskAssessment

Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
RiskAssessment		0..*	RiskAssessment	Potential outcomes for a subject with likelihood
status	S	1..1	code	Stato della valutazione del rischio (es. preliminare, finale)
method	S	0..1	CodeableConcept	Metodo o algoritmo utilizzato (linea guida, modello AI, score)
code	S	1..1	CodeableConcept	Tipo di rischio valutato (es. rischio cardiovascolare, metabolico)
subject	S	1..1	Reference(Anamnesis_Patient)	Riferimento al paziente oggetto della valutazione
performer		0..1	Reference(Practitioner_Anamnesis | Device_Patient)	Operatore o sistema che ha generato la valutazione
basis	S	0..*	Reference(Observation_Patient | Condition_Patient | FamilyMemberHistory_Patient)	Fonti cliniche su cui si basa la valutazione (es. Observation, Condition, FamilyMemberHistory)
prediction	S	1..*	BackboneElement	Risultati predittivi derivati dalla valutazione del rischio
outcome		0..1	CodeableConcept	Evento atteso o condizione potenziale (es. infarto, neoplasia)
probability[x]		0..1	decimal, Range	Probabilità stimata dell'evento predetto
when[x]		0..1	Period, Range	Finestra temporale in cui si prevede possa verificarsi l'evento
mitigation		0..1	string	Azioni suggerite per ridurre o prevenire il rischio previsto

7.4.15 Data Type Profile: TimingPianoCura

Descrizione dei campi da valorizzare in Timing

Usage:

- This DataType Constraint is not used by any profiles in this Implementation Guide

3.15.1.1 Formal Views of Profile Content

Description of Profiles, Differentials, Snapshots and how the different presentations work.

7.4.16 ValueSet: Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)

Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)

References

- Device_Patient

3.17.1.1 Logical Definition (CLD)

Generated Narrative: ValueSet vs-it-cnd

- Include all codes defined in `http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/cnd`

3.17.1.2 Expansion

ValueSet

Expansion performed internally based on codesystem Codici Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) v0.1.0 (CodeSystem)

This value set contains 1 concepts

Code	System	Display (en-US)
J010501	http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/cnd	Defibrillatori Impiantabili Sottocutanei

7.4.17 ValueSet: Dosage VS

Value set per Dosaggio Farmaci per il paziente

References

- Medication_Patient

3.21.1.1 Logical Definition (CLD)

Generated Narrative: ValueSet DOSA

- Include these codes as defined in `http://snomed.info/sct`

Code	Display
385049006	Capsule
385055001	Tablet
385163003	Ear or eye or nose drops
764792001	Pulmonary dose form
385286003	Implant
739003001	Patch
421720008	Spray

7.4.18 ValueSet: Dosage direction VS

ValueSet utilizzato per specificare le diverse vie di somministrazione dei farmaci

References

- Medication_Statement_Patient

3.20.1.1 Logical Definition (CLD)

Generated Narrative: ValueSet DOSDIR

- Include these codes as defined in `http://snomed.info/sct`

Code	Display
26643006	Oral route
43060002	Intravenous injection
76601001	Intramuscular injection
764295003	Subcutaneous
761829007	Sublingual
420317006	Inhaler
6064005	Topical route
430293001	Suppository
739003001	Patch
410573003	Intravitreal antibiotic injection

7.4.19 ValueSet: Observation Category VS

Value set per il tipo di categoria

References

- Observation_Patient

3.20.1.1 Logical Definition (CLD)

Generated Narrative: ValueSet OBSVS

- Include all codes defined in `http://terminology.hl7.org/CodeSystem/observation-category`

7.4.20 ValueSet: Tipo di Procedura

Classificazione operativa della procedura (es. medica, chirurgica, infermieristica, diagnostica)

References

- Procedura_Patient

3.23.1.1 Logical Definition (CLD)

Generated Narrative: ValueSet VsTipoProcedura

- Import all the codes that are contained in Procedure Category Codes (SNOMED CT)

3.23.1.2 Expansion

ValueSet

Expansion from tx.fhir.org based on:

- SNOMED CT International edition 01-feb 2025
- valueset Procedure Category Codes (SNOMED CT) v4.0.1 (ValueSet)

This value set contains 7 concepts

Code	System	Display (en-US)	Inactive
24642003	http://snomed.info/sct	Psychiatry procedure or service	
409063005	http://snomed.info/sct	Counselling	
409073007	http://snomed.info/sct	Education	
387713003	http://snomed.info/sct	Surgical procedure (procedure)	
103693007	http://snomed.info/sct	Diagnostic procedure	inactive
46947000	http://snomed.info/sct	Chiropractic manipulation	
410606002	http://snomed.info/sct	Social service procedure (procedure)	

7.4.21 ValueSet: ValueSet for Codesystem catalogo nazionale prestazioni

Contiene la lista di codici da utilizzare da Codesystem catalogo nazionale prestazioni

References

- Procedure_Patient

3.22.1.1 Logical Definition (CLD)

Generated Narrative: ValueSet VsCatalogoNazionalePrestazioni

- Include all codes defined in `http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni`

3.22.1.2 Expansion

ValueSet

Expansion performed internally based on codesystem Codesystem catalogo nazionale prestazioni v0.1.0 (CodeSystem)

This value set has 2.108 codes in it. In order to keep the publication size manageable, only a selection (1.000 codes) of the whole set of codes is shown.

Code	System	Display (en-US)
02.39.1	http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni	PUNTURA DI RESERVOIR CRANICO PER DELIQUORAZIONE
02.93.1	http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni	CONTROLLO / PROGRAMMAZIONE DI NEUROSTIMOLATORE ENCEFALICONon associabile a Visita neurologica di controllo 89.01.C
02.95	http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni	RIMOZIONE DI TRAZIONE TRANSCRANICA O DISPOSITIVO DI HALO
03.31	http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni	RACHICENTESI
03.8	http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni	INIEZIONE DI FARMACI CITOTOSSICI NEL CANALE VERTEBRALE. Iniezione endorachide di antiblastici. Incluso farmaco
03.91.1	http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni	INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE ANALGESICHE NEL CANALE VERTEBRALE CON POSIZIONAMENTO DI CATETERE PERIDURALE [Catetere temporaneo, con pompa infusore, con tunnel sottocutaneo] Fino ad un massimo di 10 rifornimenti. Escluso: Iniezione di farmaco citotossico nel canale vertebrale (03.8), anestesia effettuata per intervento. Incluso farmaco
03.91.2	http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni	INIEZIONE DI SOSTANZE TERAPEUTICHE ANALGESICHE NEL CANALE VERTEBRALE IN PORTATORE DI CATETERE PERIDURALE [RIFORNIMENTO]. Fino ad un massimo di 10 rifornimenti. Escluso: Iniezione di farmaco citotossico nel canale vertebrale (03.8), anestesia

7.4.22 ValueSet: VsConfidenceLevel

Valori che indicano l'origine e la fiducia assegnata all'informazione clinica

References

- Livello di fiducia dell'informazione clinica

3.24.1.1 Logical Definition (CLD)

Generated Narrative: ValueSet VsConfidenceLevel

- Include all codes defined in `http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsConfidenceLevel`

7.4.23 ValueSet: ValueSet for Codesystem categoria allergie

Contiene la lista di codici da utilizzare per AllergieIntolleranze (e.g food,medication)

References

- AllergyIntolerance_Patient

3.28.1.1 Logical Definition (CLD)

Generated Narrative: ValueSet VsCategoriaAllergia

- Import all the codes that are contained in AllergyIntoleranceCategory

3.28.1.2 Expansion

ValueSet

Expansion performed internally based on:

- codesystem AllergyIntoleranceCategory v4.0.1 (CodeSystem)
- valueset AllergyIntoleranceCategory v4.0.1 (ValueSet)

This value set contains 4 concepts

Code	System	Display (en-US)	Definition
food	http://hl7.org/fhir/allergy-intolerance-category	Food	Any substance consumed to provide nutritional support for the body.
medication	http://hl7.org/fhir/allergy-intolerance-category	Medication	Substances administered to achieve a physiological effect.
environment	http://hl7.org/fhir/allergy-intolerance-category	Environment	Any substances that are encountered in the environment, including any substance not already classified as food, medication, or biologic.
biologic	http://hl7.org/fhir/allergy-intolerance-category	Biologic	A preparation that is synthesized from living organisms or their products, especially a human or animal protein, such as a hormone or antitoxin, that is used as a diagnostic, preventive, or therapeutic agent. Examples of biologic medications include: vaccines; allergenic extracts, which are used for both diagnosis and treatment (for example, allergy shots); gene therapies; cellular therapies. There are other biologic products, such as tissues, which are not typically associated with allergies.

7.4.24 CodeSystem: Catalogo nazionale prestazioni

Definisce il sistema di terminologie da usare per i codici prestazione definiti dal catalogo nazionale

This Code system is referenced in the content logical definition of the following value sets:

- VsCatalogoNazionalePrestazioni

Generated Narrative: CodeSystem CsCatalogoNazionalePrestazioni

This code system `http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/CsCatalogoNazionalePrestazioni` defines the following codes:

Code	Display
02.39.1	PUNTURA DI RESERVOIR CRANICO PER DELIQUORAZIONE
02.93.1	CONTROLLO / PROGRAMMAZIONE DI NEUROSTIMOLATORE ENCEFALICONon associabile a Visita neurologica di controllo 89.01.C
02.95	RIMOZIONE DI TRAZIONE TRANSCRANICA O DISPOSITIVO DI HALO
03.31	RACHICENTESI

7.4.25 CodeSystem: Codici Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND)

Codici che classificano il tipo di dispositivo (CND)

This Code system is referenced in the content logical definition of the following value sets:

- VsCND

Generated Narrative: CodeSystem cnd

Language: it-IT

This case-sensitive code system `http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/cnd` defines the following code:

Code	Display
J010501	Defibrillatori Impiantabili Sottocutanei

7.4.26 CodeSystem: Cs-confidence-level

CodeSystem che definisce i livelli di fiducia clinica attribuiti all'origine delle informazioni, per indicare l'affidabilità e la certificazione della fonte.

This Code system is referenced in the content logical definition of the following value sets:

- This CodeSystem is not used here; it may be used elsewhere (e.g. specifications and/or implementations that use this content)

Generated Narrative: CodeSystem cs-confidence-level

This code system `http://anamnesi.na.icar.cnr/CodeSystem/cs-confidence-level` defines the following codes:

Code	Display	Definition
self-reported	Auto-riferita dal paziente	Dichiarazione non confermata
uncertified-document	Non certificato	Allegato senza firma o struttura nota
certified-source	Fonte certificata	Referto firmato da struttura sanitaria

8 Definizione di un sistema per l'anamnesi in remoto

In questo capitolo si presenta una descrizione ad alto livello di un sistema per la raccolta e la gestione strutturata dell'anamnesi in remoto del paziente.
È stato pensato per migliorare la qualità e l'accessibilità delle informazioni cliniche di base, promuovendo la partecipazione attiva del paziente nel percorso di cura e abilitando l'integrazione con i sistemi sanitari regionali e nazionali.
Grazie alla modellazione dei concetti clinici rilevanti in forma di risorse HL7 FHIR profilate, il sistema garantisce l'aderenza alle **best practice** internazionali e la compatibilità con il FSE.

8.1 Architettura generale del sistema

L'architettura del sistema è stata concepita per supportare una raccolta strutturata dei dati anamnestici, favorendone l'accessibilità e l'utilizzo da parte di più attori nel processo di cura. Essa prevede la distinzione tra tre macro-componenti funzionali:

- **Lato utente**: comprende le interfacce di interazione per pazienti e professionisti sanitari. Il paziente accede tramite un'applicazione mobile per la compilazione autonoma e guidata del modulo anamnestico. Il professionista sanitario accede a una vista strutturata e navigabile delle informazioni raccolte, utile per la valutazione clinica a distanza.
- **Back-end**: costituisce il nucleo logico e computazionale del sistema. Al suo interno si collocano i moduli per la formalizzazione, la validazione e la memorizzazione delle risorse FHIR. Il back-end integra un FHIR Server (es. HAPI FHIR) che funge da repository centralizzato delle informazioni cliniche e supporta API RESTful standard per l'accesso ai dati.
- **Implementation Guide FHIR:** la definizione formale dei profili HL7 FHIR utilizzati nel sistema è descritta nel Capitolo 7. Tutti i dati raccolti e consultabili sono conformi a tale guida, garantendo coerenza semantica e interoperabilità sintattica.

L'architettura proposta è visibile in Figura 4, supporta l'interoperabilità trasversale tra pazienti, medici e sistemi clinici esterni, nel rispetto dei requisiti di sicurezza, tracciabilità e protezione dei dati sanitari.

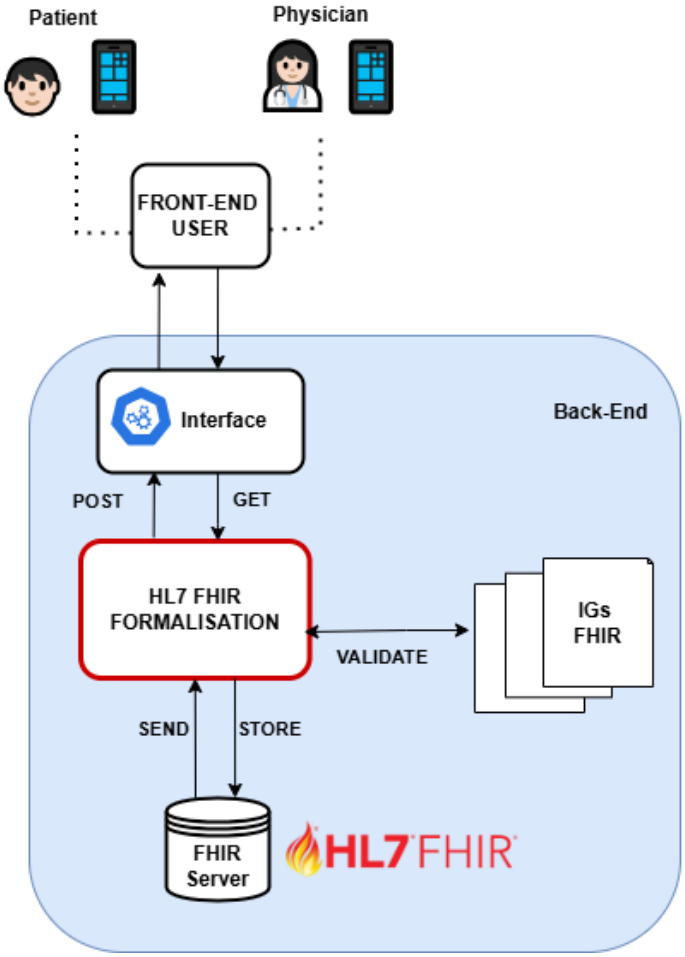


Figura 4 Architettura generale del sistema

8.2 Rappresentazione e memorizzazione dei dati

La rappresentazione e gestione dei dati clinici si basa sull'impiego dello **standard HL7 FHIR**. Ogni informazione rilevante per l'anamnesi (es. condizioni cliniche, sintomi, terapie, allergie, storia familiare, referti diagnostici, dispositivi medici, piani di cura, consenso informato) è modellata attraverso uno specifico profilo FHIR definito nell' IG descritta in Capitolo 6 e Capitolo 7.

Le risorse vengono create dal modulo di raccolta dati (front-end utente), validate rispetto ai profili FHIR personalizzati definiti nell'IG (nel back-end) e salvate su un **FHIR Server compatibile (es. HAPI FHIR Server)**, che consente:

- la **persistenza delle informazioni**;
- il **versionamento e tracciamento degli aggiornamenti**;
- l'**accesso controllato ai dati clinici** tramite API standard (RESTful);
- **l'interoperabilità** con altri sistemi sanitari (FSE, EHR, piattaforme di televisita).

Le informazioni sono così organizzate secondo un modello logico strutturato, che consente una consultazione aggregata o per episodio clinico, visualizzabili sia lato paziente sia lato medico.

8.3 Modalità di utilizzo per i pazienti

Il paziente interagisce in maniera diretta con il sistema, assumendo un ruolo attivo nella compilazione e aggiornamento del proprio profilo anamnestico. Nello specifico, il paziente può:

- **inserire in autonomia** dati clinici mediante moduli guidati e personalizzabili (sintomi, diagnosi note, terapie in corso, abitudini di vita, dispositivi medici, ecc.);
- **aggiornare periodicamente** le informazioni cliniche rilevanti, riflettendo eventuali cambiamenti nel proprio stato di salute (es. nuovi sintomi, modifiche alla terapia, nuove diagnosi);
- **Consultare** il proprio storico clinico strutturato, inclusi i referti allegati e i parametri registrati;
- **Visualizzare e gestire** il proprio **consenso informato,** in conformità alle normative vigenti (es. GDPR[3]);
- **Prepararsi alla visita,** fornendo al medico un quadro clinico precompilato e aggiornato, riducendo i tempi della consultazione e migliorando l'efficacia della valutazione a distanza.

Grazie alla strutturazione dei dati, il paziente partecipa attivamente al processo di cura, riducendo errori e omissioni, e migliorando la qualità delle informazioni cliniche disponibili al professionista.

8.4 Modalità di utilizzo per i professionisti sanitari

Il sistema offre ai professionisti sanitari, uno strumento completo per accedere, consultare e integrare le informazioni anamnestiche fornite dal paziente. In particolare, il medico può:

- **Visualizzare in tempo reale** il Patient Summary strutturata del paziente, generata automaticamente dal sistema sulla base delle risorse FHIR presenti;
- **Navigare tra le sezioni cliniche** rilevanti (diagnosi, farmaci, parametri vitali, allergie, procedure, referti, piano di cura, ecc.), mediante viste aggregate o per singolo episodio clinico;
- **Consultare documenti clinici allegati** (referti specialistici, immagini, esami di laboratorio) e verificare la coerenza delle informazioni;
- **Garantire nel tempo** la continuità assistenziale, grazie alla tracciabilità degli appuntamenti e alla gestione dei piani di cura; permettendo accesso diretto ai dati anamnestici;

[3] The General Data Protection Regulation

- **Riutilizzare i dati anamnestici** raccolti per aggiornare il FSE, predisporre prescrizioni digitali, pianificare follow-up o attivare prestazioni aggiuntive.

L'impiego dello standard HL7 FHIR e dei profili definiti consente al sistema di essere facilmente integrabile con altri software clinici (EHR, piattaforme telemedicina etc), facilitando lo **scambio sicuro e strutturato delle informazioni cliniche**, nel rispetto delle normative vigenti in materia di privacy, sicurezza e protezione dei dati personali.

8.5 Sviluppi Futuri

Il sistema per la raccolta e gestione **dell'anamnesi** da **remoto**, basato su **HL7 FHIR**, rappresenta una base solida per l'integrazione semantica e funzionale delle informazioni cliniche nel percorso di cura digitale. Sono previste una serie di sviluppi futuri volti a consolidare e potenziare l'intero ecosistema, con l'obiettivo di migliorarne l'usabilità, l'interoperabilità e l'aderenza ai flussi reali della pratica clinica. Tali sviluppi saranno oggetto di un ulteriore Rapporto Tecnico, che approfondirà la progettazione e realizzazione della soluzione in forma prototipale.

Le possibili linee evolutive previste sono:

- **Completamento del sistema prototipale**
  Sarà progettata e realizzata una **versione funzionante del sistema**, comprensiva di front-end mobile per il paziente e dashboard web/mobile per il medico, basata sull'architettura definita nel presente capitolo.
- **Definizione dei requisiti del sistema**
  Saranno definiti i **requisiti funzionali** (es. raccolta dati, aggiornamento, ricerca anamnestica, preparazione alla visita) e **non funzionali** (es. sicurezza, tracciabilità, usabilità), con attenzione ai vincoli normativi e alle esigenze dei diversi attori coinvolti.
- **Approfondimento dell'Implementation Guide**
  L'**Implementation Guide (IG)** sarà estesa con ulteriori profili FHIR specifici, valueSets, esempi di utilizzo (instance examples) e regole di vincolo per garantire una rappresentazione clinicamente robusta e tecnicamente validabile.
- **Mock-up e interfacce utente**
  Verranno elaborati **mock-up dettagliati delle interfacce utente**, differenziati per ruolo (paziente, medico) e adattati alle fasi di interazione previste (inserimento, consultazione, revisione anamnestica).
- **Integrazione con servizi esterni e FSE**
  Saranno esplorati scenari di **integrazione con il FSE** e con **sistemi sanitari regionali**, valutando l'utilizzo di gateway FHIR e API di interoperabilità standard.
- **Funzionalità avanzate di ricerca e filtro anamnestico**
  Il sistema sarà dotato di funzionalità avanzate di **ricerca full-text, filtro per episodi clinici, time-line cronologica e raggruppamenti per concetto clinico**, a supporto della sintesi anamnestica e dell'orientamento clinico nella visita medica.
- **Strumenti per la generazione automatica della Patient Summary**
  Sarà implementato un modulo per la **generazione automatica del riepilogo anamnestico (Patient Summary)** sulla base delle risorse FHIR disponibili, con opzioni di esportazione in formato PDF o CDA per uso clinico e amministrativo.
- **Manuale d'uso e documentazione tecnica**
  Saranno redatti una **guida all'utilizzo del sistema** per pazienti e medici e una **documentazione tecnica** a supporto dello sviluppo e della validazione dell'architettura.

9 Bibliografia

[1] H. Italia, «CDA Rel.2 Implementation Guide,» [Online]. Available: https://www.hl7.it/realm-italiano/.

[2] H. Italia, « Implementation Guide Referto di Laboratorio,» [Online]. Available: https://build.fhir.org/ig/hl7-it/lab-report/.

[3] S. H. FHIR, «Implementation Guide Dossier Farmaceutico,» [Online]. Available: https://www.hl7.it/fhir/dossier-pharma/.

[4] «Iniziativa IHE,» [Online]. Available: https://www.ihe.net/.

[5] Standard HL7 FHIR, «HL7 documentation,» [Online]. Available: https://www.hl7.org/fhir/documentation.html.

[6] «A Free and Open Source Global Good: Powering Interoperability Around the World for 23 Years,» [Online]. Available: https://hapifhir.io/.

[7] G. G. A. H. J. R. O Bestsennyy, «Telehealth: a quarter-trillion-dollar post-COVID-19 reality?,» [Online]. Available: https://www.mckinsey.com/industries/healthcare-systems-and-services/our-insights/telehealth-a-quarter-trillion-dollar-post-covid-19-reality.

[8] B. J. A. ,. S. A. C. Seifert Alexander, «Telemedicine in Long-Term Care Facilities During and Beyond COVID-19: Challenges Caused by the Digital Divide,» *Frontiers in Public Health,* vol. Volume 8, 2020.

[9] M. .. C. Meneghetti, «THE IMPACT OF TELEMEDICINE ON ACCESS TO PRIMARY CARE: CHALLENGES AND OPPORTUNITIES IN POST-PANDEMIC PRIMARY CARE,» *Health and Society,* vol. 4, pp. 273-283, 2024.

[10] B. E. R. I. N. S. A. A. K. J. Farford BA, «Accuracy of Telehealth Visits for Acute Care Needs in Family Medicine.,» *Cureus,* vol. 16, n. 5, 2024.

[11] M. K. A. C. A. e. a. Stoltzfus, «The role of telemedicine in healthcare: an overview and update,» *Egyptian Journal of Internal Medicine,* vol. 35, n. 1, 2023.

[12] H. International, «International Patient Summary (IPS) FHIR Implementation Guide,» [Online]. Available: https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-ips/.

[13] A. HL7 Italia, «Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 – Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary),» [Online]. Available: https://www.hl7.it/realm-italiano/profilo-sanitario-sintetico-pss/.

[14] H. Europe, «Hospital Discharge Report (HDR) FHIR Implementation Guide,» [Online]. Available: https://build.fhir.org/ig/hl7-eu/hdr/index.html.

[15] H. Italia, «Taccuino Personale dell'Assistito,» [Online]. Available: https://www.hl7.it/fhir/taccuino/index.html.

[16] M. d. Salute, «Allegato A del decreto 7 settembre 2023 - Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0. Gazzetta Ufficiale, n. 249,» 2023. [Online]. Available: https://www.gazzettaufficiale.it/atto/stampa/serie_generale/originario.

[17] H. International, «FHIR Shorthand (FSH) - Implementation Guide,» [Online]. Available: https://build.fhir.org/ig/HL7/fhir-shorthand/.

[18] I. HL7, «SUSHI - SUSHI Unshortens Short Hand Inputs,» [Online]. Available: https://github.com/FHIR/sushi.

[19] Hl7, «IG Publisher,» [Online]. Available: https://github.com/HL7/fhir-ig-publisher.

[20] H. International, «AllergyIntolerance, Risorsa FHIR HL7 R4,,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/allergyintolerance.html.

[21] H. International, «Careplan, Risorsa FHIR R4,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/careplan.html.

[22] H. International, «Condition, Risorsa FHIR HL7 R4,,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/condition.html.

[23] «Consent, Risorsa FHIR HL7 R4,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/consent.html.

[24] H. International, «Diagnostic Report, Risorsa FHIR HL7 R4,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/diagnosticreport.html.

[25] H. International, «Device, Risorsa FHIR R4,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/device.html.

[26] H. International, «Family Member History, Risorsa FHIR HL7 R4,,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/familymemberhistory.html.

[27] H. International, «MedicationStatement, Risorsa HL7 FHIR R4,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/medicationstatement.html.

[28] H. International, «Medication, Risorsa HL7 FHIR R4,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/medication.html.

[29] H. International, «Observation, Risorsa FHIR HL7 R4,,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/observation.html.

[30] H. Italia, «Patient, Riosrsa FHIR R4,» [Online]. Available: https://www.hl7.it/fhir/base/StructureDefinition-Patient-it-base.html.

[31] H. Italia, «Practitioner, Risorsa FHIR R4,» [Online]. Available: https://www.hl7.it/fhir/base/StructureDefinition-Practitioner-it-base.html.

[32] H. International, «Procedure, Risorsa FHIR R4,» [Online]. Available: https://www.hl7.org/fhir/R4/procedure.html.

[33] H. International, «RiskAssessment, Risorsa FHIR HL7 R4,,» [Online]. Available: https://hl7.org/fhir/R4/riskassessment.html.

[34] T. C. M. S. CNR-ICAR, «Implementation Guide, Anamnesi in Remoto,» [Online]. Available: https://anamnesi.na.icar.cnr.it/.