

HL7 ITALIA: LE ATTIVITÀ DI STANDARDIZZAZIONE

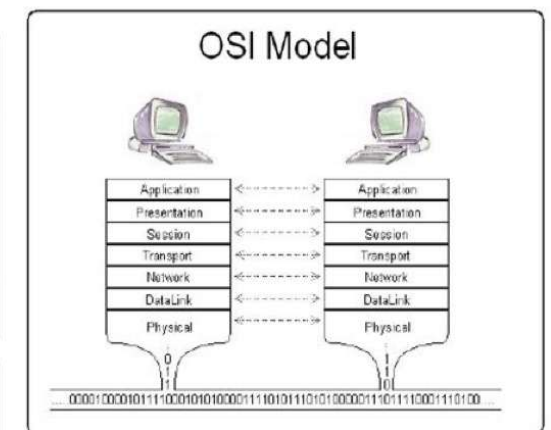
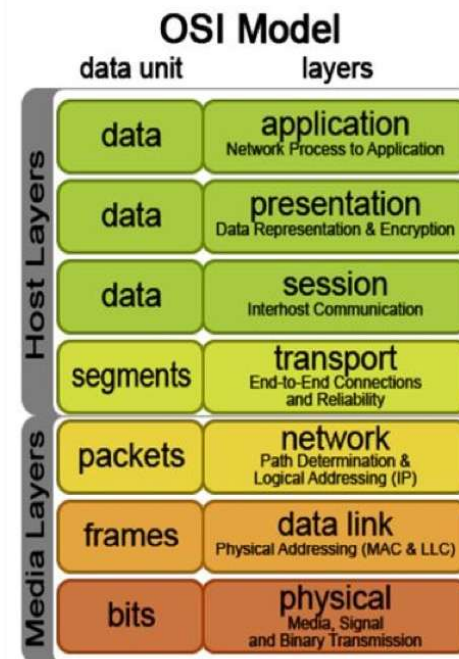
Leonardo Alcaro

CTO HL7 Italia

10.10.2025

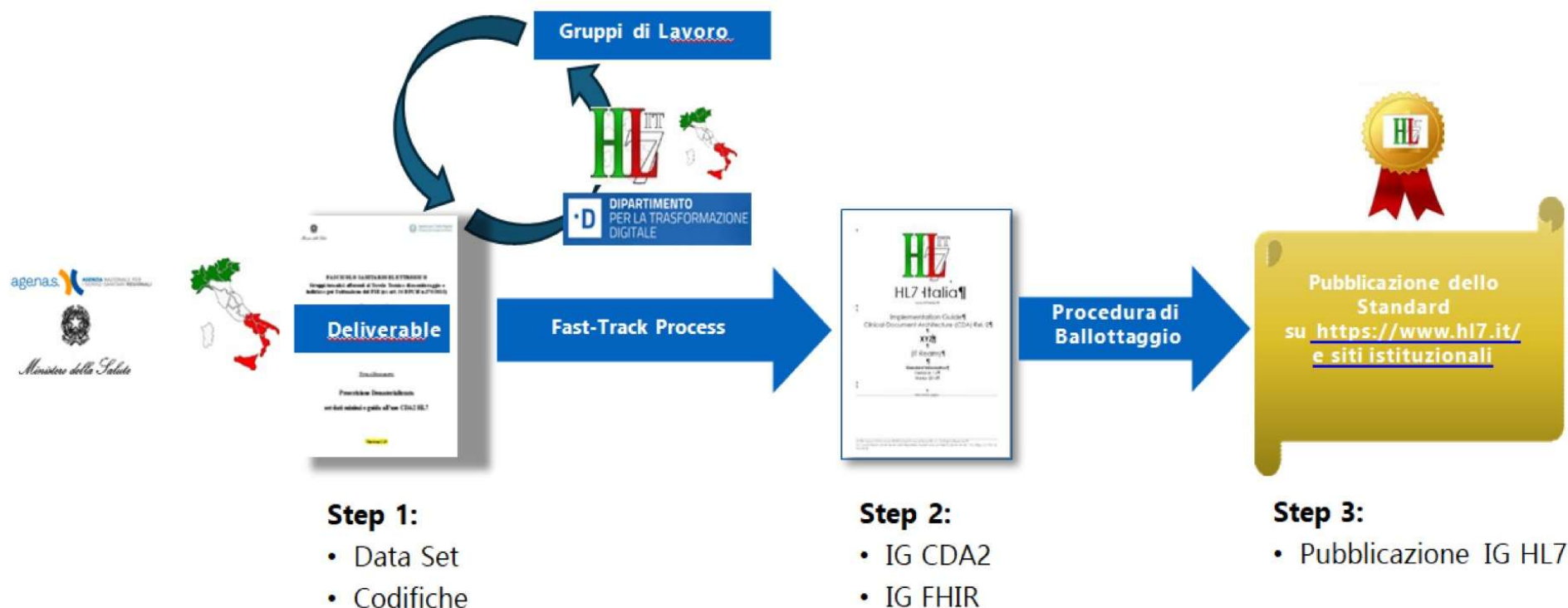


- **HL7 Italia è una associazione senza scopo di lucro**, si è formata nel 2003 come parte di **HL7 Internaional** ed è responsabile della localizzazione dello standard nella realtà italiana e, più in generale, ha l'obiettivo di stimolare e convogliare i contributi regionali e nazionali allo sviluppo dello standard e favorire la modernizzazione del IT sanitario italiano.
- I suoi **membri** rappresentano dal lato dei fornitori la quota maggioritaria del mercato dell'IT sanitario. Sono inoltre membri di HL7 Italia alcune Regioni italiane e diverse In-House Regionali, Agenzie Governative e Istituti di Ricerca Pubblici oltre ad Aziende Sanitarie e singoli professionisti.



“Level 7” si riferisce al modello ISO-OSI «application level» (Open System Interconnection)

HL7 Italia: il processo di standardizzazione



Contenuti previsti : IG CDA e IG FHIR

Oggi i contenuti del FSE sono dettagliati nell'allegato A del Decreto 7 settembre 2023 (Decreto FSE 2.0):



Referto di laboratorio



Referto di radiologia



Referto di specialistica ambulatoriale



Referto di anatomia patologica



Verbale di pronto soccorso



Lettera di dimissione



Profilo sanitario sintetico



Prescrizione farmaceutica



Prescrizione specialistica



Cartella clinica



Erogazione farmaci



Scheda singola vaccinazione



Certificato vaccinale



Erogazione prestazioni specialistiche



Tessera portatore di impianto



Lettera di invito allo screening



Prescrizione ed Erogazione NOSSN



Taccuino personale dell'assistito

IG HL7 ITALIA



pubblicata



in Ballot



avvio GDL



mancante

Contenuti previsti : IG CDA e IG FHIR

Oggi i contenuti previsti da *Agenas* per la Telemedicina e presenti nell'allegato 1 del decreto emanando sono:

	Referto di Televisita		Piano di Telem./Teleass.
	Richiesta di Teleconsulto		Report rilevazioni Telem.
	Relazione di Teleassistenza		Relazione finale prestazione di Telem./Teleriab.
	Relazione collaborativa TeleConsulto/Teleassistenza		Tesserino dispositivi per il Telemonitoraggio liv. 1/2

IG HL7 ITALIA  pubblicata  in Ballot  avvio GDL  mancante

HL7 Italia : HL7 FHIR Implementation Guide Taccuino



<https://www.hl7.it/fhir/taccuino>

- ✓ Profili: creazione di 15 nuovi profili
- ✓ Estensioni: creazione di 6 estensioni
- ✓ Value Sets: creazione di 10 value set
- ✓ Esempi: definizione di 42 esempi

HL7 Italia **HL7 FHIR Implementation Guide Taccuino Personale dell'Assistito** 0.2.0 - trial-use IT **HL7 FHIR**

IG Home Sommario Indice Alfabetico Supporto -

Table of Contents - Taccuino personale dell'assistito - Home Page

HL7 FHIR Implementation Guide Taccuino Personale dell'Assistito - Local Development build (v0.2.0) built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) Build Tools. See the Directory of published versions [?]

1 Taccuino personale dell'assistito - Home Page

Official URL: http://hl7.it/fhir/taccuino/ImplementationGuide/hl7.fhir.it.taccuino	Version: 0.2.0
Active as of 2025-05-14	Computable Name: hl7it.taccuino

1.1 Scopo

Questa guida ha lo scopo di definire i profili HL7 FHIR da utilizzare per l'implementazione del Taccuino personale dell'assistito, il quale appartiene al nucleo minimo dei documenti del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE).

1.2 Definizione del Taccuino personale dell'assistito

Il Taccuino personale dell'assistito, come definito dall'art. 5 del DM FSE 2.0 del 7 settembre 2023, è una sezione riservata del FSE all'interno della quale esclusivamente l'assistito, o un suo delegato, può inserire, modificare ed eliminare dati, anche generati dai dispositivi medici e/o wearable, e documenti personali relativi ai propri percorsi di cura, oltre a informazioni integrative inserite direttamente dal cittadino. I dati e i documenti inseriti nel Taccuino personale dell'assistito sono informazioni non certificate e l'assistito è responsabile dell'esattezza e dell'eventuale aggiornamento dei dati e documenti inseriti nel Taccuino personale.

1.3 Funzionalità del Taccuino

L'Implementation Guide per il Taccuino personale dell'assistito fornisce le linee guida tecniche per l'adozione dello standard FHIR nella gestione dei dati inseriti nel Taccuino all'interno dell'FSE. La guida facilita l'interoperabilità tra i sistemi sanitari regionali e nazionali, garantendo la rappresentazione univoca, lo scambio e l'archiviazione delle informazioni personali del paziente.

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 nativamente elettronici e saranno caricati. L'obiettivo principale del Taccuino personale è fornire uno spazio sicuro e accessibile per integrare la propria storia clinica con documenti personali non ancora presenti nel FSE, provenienti da strutture private o pubbliche, a supporto dei percorsi di cura.

Infine, i casi d'uso specifici per l'utilizzo della presente guida saranno delineati all'interno del documento "FSE 2.0 DM Regime Transitorio Taccuino FSE - Fase II".

```
graph TD
    A[Inserisci metadati documento] -- include --> B[Carica documento]
    A -- include --> C[Aggiungi documento al Taccuino]
    B -- include --> C
    C -- include --> D[Imposta oscuramento del documento]
    D -- include --> E[Ricerca documento nel Taccuino]
    E -- include --> F[Visualizza documento del Taccuino]
    F -- include --> G[Cancella documento dal Taccuino]
```

Funzionalità del Taccuino personale dell'assistito.

1.4 Informazioni peculiari del Taccuino

Le informazioni, definite nell'Allegato A del Decreto 7 settembre 2023 "Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0", prevede di raccogliere i dati relativi a:

- Osservazioni Personali e Parametri vitali che rappresentano i dati clinici e vitali del paziente (come glicemia, pressione arteriosa, peso, saturazione dell'ossigeno, ecc.);
- Contatti con Strutture che rappresentano i contatti avvenuti tra il paziente e le strutture sanitarie di vario tipo;
- Farmaci e Integratori, che rappresentano i farmaci/integratori assunti da parte del paziente;
- Viaggi all'estero, che rappresentano i viaggi effettuati dall'assistito al di fuori dell'Italia;
- Documenti allegati, che rappresentano i documenti caricati da parte del paziente non ancora presenti nel FSE.

HL7 Italia : HL7 FHIR Implementation Guide Televisita



<https://www.hl7.it/fhir/televisita>

- ✓ Profili: creazione di 4 nuovi profili
- ✓ Estensioni: creazione di 4 estensioni
- ✓ Value Sets: creazione di 16 value set
- ✓ Esempi: definizione di 27 esempi

HL7 Italia
Televisita
0.2.0 - trial-use

HL7 FHIR

Home Artifacts ModelMaps Support

Table of Contents > Home

Televisita - Local Development build (v0.2.0) built by the FHIR (HL7® FHIR® Standard) Build Tools. See the Directory of published versions if

1 Home

Official URL: http://hl7.it/fhir/televisita/implementationguide/televisita	Version: 0.2.0
Draft as of 2025-09-17	Computable Name: Televisita

L'Implementation Guide di Telemedicina nasce con l'obiettivo di favorire la standardizzazione dei dati scambiati tra i vari sistemi sanitari e la Piattaforma di Telemedicina. Questa guida si avvale del framework FHIR (Fast Healthcare Interoperability Resources), che garantisce un'interoperabilità strutturata e facilita l'integrazione delle informazioni sanitarie.

Secondo le normative nazionali, i servizi minimi di Telemedicina includono:

- Televisita (TV): permette al medico di effettuare una visita a distanza con il paziente attraverso strumenti di comunicazione audio-video, con possibilità di prescrivere farmaci e accertamenti diagnostici.
- Teleconsulto (TC): consente la condivisione di opinioni e competenze tra professionisti sanitari per supportare diagnosi e trattamenti complessi.
- Telemonitoraggio (TM): prevede la raccolta e l'invio di parametri clinici rilevati a domicilio per il monitoraggio di pazienti cronici o post-ricovero.
- Teleassistenza (TA): offre supporto a distanza per la gestione del paziente, compresa l'educazione terapeutica e l'assistenza infermieristica remota.

Questi servizi richiedono una gestione efficace del flusso di dati sanitari, garantendo sicurezza, integrità e tracciabilità delle informazioni trasmesse tra i diversi soggetti coinvolti.

1.1 Contesto e scenario di riferimento

La Telemedicina sta assumendo un ruolo sempre più centrale nell'evoluzione del sistema sanitario, rappresentando un'opportunità per migliorare l'accesso alle cure, ridurre i tempi di attesa e garantire una maggiore continuità assistenziale, in particolare per i pazienti con patologie croniche o residenti in aree geograficamente svantaggiate.

L'integrazione della Telemedicina nel Sistema Sanitario Nazionale (SSN) prevede la creazione di infrastrutture digitali interoperabili, capaci di gestire in modo efficiente la raccolta, l'elaborazione e la trasmissione dei dati clinici tra i diversi attori coinvolti: pazienti, medici di medicina generale, specialisti, ospedali, farmacie e servizi di emergenza.

1.2 Integrazione con i sistemi Regionali e Nazionali

L'integrazione con i sistemi sanitari regionali e nazionali è fondamentale per garantire un flusso di informazioni omogeneo e sicuro tra la Piattaforma di Telemedicina e le infrastrutture sanitarie esistenti.

Di seguito è riportato uno schema esemplificativo che illustra il flusso dei dati tra i diversi sistemi, evidenziando come le informazioni vengano trasferite e integrate all'interno della Piattaforma Nazionale di Telemedicina.

```
graph LR
    IR[Infrastruttura Regionale di Telemedicina] -- "1. Validazione Documenti" --> ST[Soluzione Tecnologica]
    IR -- "2. Firma e Archiviazione PSE" --> RD[Repository Documentale]
    RD -- "3. Indicizzazione Documenti" --> ST
    ST -- "4a. Invio Metadati e indicizzazione CODA2" --> INI[INI]
    ST -- "5. Estrazione dei CODA e Invio Dati FHIR" --> EDS[EDS]
    EDS -- "6. Estrazione e invio dati" --> INF[Infrastruttura Nazionale di Telemedicina]
```

Legend:
Sistemi Aziendali (light blue)
Sistemi Regionali (light green)
Sistemi Nazionali (light orange)

I referti prodotti vengono prima validati dal Gateway, che assicura l'integrità e la conformità dei dati. Successivamente, i dati validati vengono archiviati e indicizzati nei registri nazionali e regionali. Il Gateway invia quindi le informazioni all'EDS, che a sua volta notifica la Piattaforma Nazionale di Telemedicina, garantendo una gestione centralizzata e conforme del flusso informativo.

HL7 Italia: Area Confluence



The screenshot shows the Confluence interface for HL7 Italia. The left sidebar contains a navigation menu with items like 'Pagine', 'Blog', 'Calendari', 'SCORCIATOIE SPAZIO', 'HL7', 'HL7 Documentation & Help', 'STRUTTURA AD ALBERO DELLA PAGINA', 'Meeting Index', 'Documenti', 'HL7 FHIR', 'Laboratory Report', and 'Materiale IG FHIR Laboratory R'. The main content area is titled 'Laboratory Report' and includes the HL7 Italia logo, a description of the section's purpose, and a link to the implementation guide. Below this, there is a section for 'Manifest HL7 FHIR Italia' and a list of 'Agende e Minute'.

<https://confluence.hl7.org/display/HI/Laboratory+Report>

Agende e Minute

- 2022-11-29 Agenda e Minuta
- 2023-02-20 Agenda e Minuta
- 2023-02-27 Agenda e Minuta
- 2023-03-06 Agenda e Minuta
- 2023-03-14 Agenda e Minuta
- 2023-03-21 Agenda e Minuta
- 2023-04-04 Agenda e Minuta
- 2023-04-12 Agenda e Minuta
- 2023-04-26 Agenda e Minuta
- 2023-05-09 Agenda e Minuta
- 2023-05-16 Agenda e Minuta
- 2023-05-23 Agenda e Minuta

The cover of the 'MANIFEST IG HL7 FHIR Italia' document features the HL7 Italia logo and the logo of the 'DIPARTIMENTO PER LA TRASFORMAZIONE DIGITALE'. The title 'MANIFEST IG HL7 FHIR Italia' is prominently displayed. Below the title, there are two sections: '1.1 Obiettivo' and '1.2 Introduzione'. The '1.1 Obiettivo' section describes the common intention between the Department for Digital Transformation and HL7 Italia to activate working groups for formalizing an Implementation Guide (IG) for HL7 FHIR documents. The '1.2 Introduzione' section states that the IG HL7 FHIR will formalize methodologies and tools necessary for the development of various scenarios for FSE 2.0.

HL7 Italia: Area GitHub



The screenshot shows the GitHub profile for 'HL7 Italia'. The header includes the profile picture, name, and a 'Follow' button. Below the header are tabs for Overview, Repositories (8), Projects, Packages, Teams, and People (4). The 'Repositories' tab is active, displaying a list of repositories: 'cda2fhir', 'lab-report', 'terminology', 'dossier-pharma', and 'base'. Each repository entry includes its name, description, and a green progress bar. The 'lab-report' repository is highlighted.

ISSUES/BALLOT



The screenshot shows the 'Issues' tab for the 'hl7-it/lab-report' repository. The top navigation bar includes links for Search or jump to, Pull requests, Issues, Codespaces, Marketplace, and Explore. The 'Issues' tab is selected, showing a list of 17 open issues. The issues are displayed in a table with columns for filters, labels, milestones, assignee, and sort. The issues listed are:

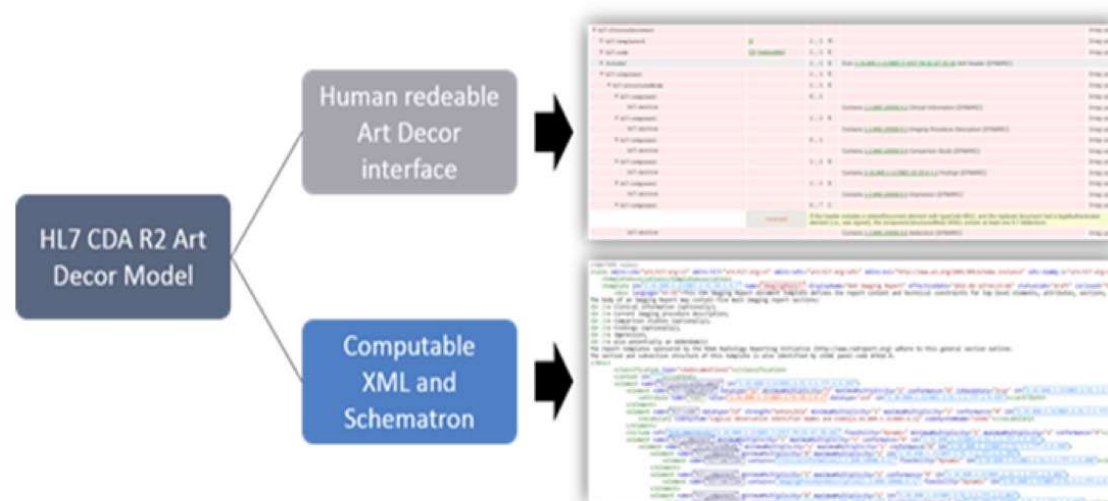
- Copiare constraint dal profilo bundle di HL7 EU
- Rivedere id (e name) dei profili
- Entries Observation in Bundle-Profile
- Rimuovere / rivedere Behavior: Search Parameters
- Rivedere il contenuto del menù Specifiche.

<https://github.com/hl7-it>

HL7 Italia: Implementation Guide CDA2

Il **nuovo approccio di HL7 Italia** prevede l'utilizzo del tool open source Art Decor per la pubblicazione delle IG CDA2, secondo lo standard Europeo X-eHealth, garantendo una human readable interface e la creazione dinamica di schematron per la validazione di Business Rules, **superando la limitazione delle IG statiche in PDF.**

➤ <https://hl7itig.art-decor.pub>

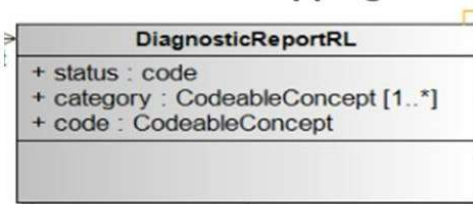


HL7 Italia: Implementation Guide FHIR



Implementation Guide FHIR

Data Model Mapping



SUSHI IG Publisher

FSH

DiagnosticReport.fsh

```
Profile: DiagnosticReportRL
Parent: DiagnosticReport
Id: DiagnosticReportRL
Title: "DiagnosticReport - Lab Report"
Description: "Descrizione della risorsa DiagnosticReport per la descrizione delle informazioni cliniche del dominio di Lab Report."
* publisher = "HL7 Italia"
* copyright = "HL7 Italia"
* short = "DiagnosticReport Referto di Laboratorio"
* definition = "Laboratory Report DiagnosticReport"

* basedOn only Reference (ServiceRequest)
* category 1..*
* category "short" = "Categoria del servizio."
* category from sdDiagnosticReportCategory (example)
* category "definition" = "Un codice che classifica la disciplina clinica, il reparto o il servizio diagnostico che ha creato il referto (es. cardiologia, biochimica,ematologia)."

* subject 1..*
* subject "short" = "Soggetto del referto."
* subject only Reference (PatientRL)

* status "short" = "registered | partial | preliminary | modified | final | amended | corrected | appended | cancelled | entered-in-error | unknown vrn State del report clinico."
* status from sdStatus (required)
* encounter only Reference (EncounterRL)
* encounter "short" = "Evento sanitario che ha portato alla creazione del DiagnosticReport"
* specimen only Reference (SpecimenRL)
* specimen "short" = "Reference ai campioni su cui si basa DiagnosticReport."

* performer only Reference (PractitionerRL or PractitionerRoleRL or OrganizationRL or CareTeam)
* performer "short" = "Responsabile del report clinico."
* performer "definition" = "Organizzazione o Persona che è responsabile del report; non è necessariamente l'autore dei dati atomici o l'entità che ha interpretato i risultati."
* code = sioinc1502-2 "Referto di medicina di laboratorio"
* result only Reference (Observation)
* result "short" = "Osservazioni cliniche."
* imagingStudy 0..*
* media "short" = "Contenuto multimediale associato al DiagnosticReport."
* media "comment" "short" = "Commento sull'immagine."
* media "link only Reference (Media)"
* media "link" "short" = "Riferimento al contenuto multimediale."
```

6.3.1.1 Formal Views of Profile Content

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

Differential Table	Key Elements Table	Snapshot Table	Statistics/References	All
This structure is derived from DiagnosticReport.fsh				
Name	Flags	Card.	Type	Description & Constraints
DiagnosticReport	0..*	DiagnosticReport		DiagnosticReport Referto di Laboratorio
basedOn	0..*	Reference (ServiceRequest - Lab Report)		Reference a una o più prestazioni richieste associate al referto.
status	1..1	code		registered partial preliminary modified final amended corrected appended cancelled entered-in-error unknown State del report clinico.
category	1..*	CodeableConcept		Category del servizio. Binding: DiagnosticReportStatus (required) Binding: http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v2-0074 (example) Name: Code for the diagnostic report
code	1..1	CodeableConcept		Required Pattern: At least the following Code defined by a terminology system Fixed Value: (complex) Fixed Value: (complex)
coding	1..*	Coding		Representation defined by the system Fixed Value: Referto di medicina di laboratorio
system	1..1	uri		Symbol in syntax defined by the system Fixed Value: I1502-2
code	1..1	code		Representation defined by the system Fixed Value: Referto di medicina di laboratorio
display	1..1	string		Soggetto del referto.
subject	1..1	Reference (Patient - Lab Report)		Soggetto del referto.
encounter	0..1	Reference (Encounter - Lab Report)		Evento sanitario che ha portato alla creazione del DiagnosticReport
performer	0..*	Reference (Practitioner - Lab Report) PractitionerRole - Lab Report Organization - Lab Report CareTeam		Responsabile del report clinico.
specimen	0..*	Reference (Specimen - Lab Report)		Reference ai campioni su cui si basa DiagnosticReport.
result	0..*	Reference (Observation - Lab Report)		Osservazioni cliniche.
imagingStudy	0..*	BackboneElement		Contenuto multimediale associato al DiagnosticReport.
media	0..*	string		Contenuto sull'immagine.
comment	0..1	string		Commento sull'immagine.
link	1..1	Reference (Media - Lab Report)		Riferimento al contenuto multimediale.

Documentation for this format

HL7 FHIR Implementation Guide Laboratory Report

0.1.0 - in build

HL7 Italia

Table of Contents

Home

Official URL: <http://hl7.it/fhir/lab-report/implementationguide/hl7.fhir.it/lab-report>

Version: 0.1.0

Draft as of 2023-05-19

Computable Name: HL7LabReport

1.1 Scopo

Questa guida ha lo scopo di definire i modelli logici e i profili HL7 FHIR da utilizzare per l'implementazione del Referto di Laboratorio nel contesto italiano.

1.2 Definizione del Referto di Medicina di Laboratorio

Il referto di laboratorio appartiene al nucleo minimo dei documenti del Fascicolo Sanitario Elettronico. Ai sensi dell'articolo 27, comma 1, lettera d), del decreto n. 178 del 29 settembre 2015, il referto di laboratorio è il documento redatto dal medico di medicina di laboratorio. Il contenuto informativo del Referto di Laboratorio è disciplinato all'art.2 del Decreto del 18 maggio 2022 del Ministero della Salute (Decreto Comunità).

1.3 Funzionalità del Referto di Medicina di Laboratorio

Le macro funzioni relative ai servizi per la gestione dei referti di laboratorio:

- Funzione di Indicazione Documenti e Risorse
- Funzione di Ricerca e Recupero Documenti e Risorse
- Funzione di Alimentazione Risorse e Documenti
- Funzione di Identificazione
- Funzione di Gestione del Consenso

1.4 Autori e contributori

Nome	Organizzazione	Contatto
Redatto	HL7 Italia	leonardo.alcorno@teamdigitale.governo.it
Autore	HL7 Italia	maria.sicuranza@icn.it
Autore	EY Advisory S.p.A.	ilena.centonze@it.ey.com
Autore	EY Advisory S.p.A.	devidespanu@it.ey.com
Autore	SOGEI	m.preziosi@sogei.it
Contributore	HL7 Italia	giorgio.cangini@gmail.com

IG © 2023+ HL7 Italia | Package HL7.FHIR.lab-report#0.1.0 based on FHIR 4.0.1 | Generated 2023-05-19

Link: Table of Contents | On Screen

GRAZIE

leonardo.alcaro@gmail.com

leonardo.alcaro@regione.calabria.it

10.10.2025

HL7
Italia 