



HL7 Italia

www.hl7italia.it

Implementation Guide
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Profilo Sanitario Sintetico *(Patient Summary)*

(IT Realm)

Standard Informativo

Versione 1.2

Ballot

Questo documento¹

Titolo (dc:title):	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 - Profilo Sanitario Sintetico
Data (dc:date):	27/05/2015
Status/Versione (hl7italia:version):	v01.2 – Standard Informativo
Sostituisce (dc:relation.replaces):	n/a
Diritti di accesso (dc:right.accessRights)	Documento non pubblico
Nome File (hl7it:fileName):	HL7Italia-IG_CDA2_PSS-bozza_20150527.doc
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Gruppo di Progetto HL7 Italia IG CDA2 Profilo Sanitario Sintetico
Emesso da: (dc:publisher):	[HL7 Italia]

Partecipanti alla redazione:

	Nome	Organizzazione
Responsabile (hl7it:responsible):	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
Autore (dc:creator):	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
Contributore (dc:contributor):	Maria Teresa Chiaravalloti	CNR
Contributore (dc:contributor):	Elena Cardillo	CNR
Contributore (dc:contributor):	Mario Ciampi	CNR
Contributore (dc:contributor):	Gianluca Del Conte	ARIT – Regione Abruzzo
Contributore (dc:contributor):	Michele Recine	Regione Basilicata
Contributore (dc:contributor):	Salvatore Lopresti	Regione Calabria
Contributore (dc:contributor):	Gregorio Mercurio	Regione Calabria
Contributore (dc:contributor):	Cinzia Matonti	Regione Campania
Contributore (dc:contributor):	William Frascarelli	LAit – Regione Lazio
Contributore (dc:contributor):	Igor Zamberlan	Liguria Digitale – Regione Liguria
Contributore (dc:contributor):	Luca Augello	Lombardia Informatica – Regione Lombardia
Contributore (dc:contributor):	Leonardo Alcaro	InnovaPuglia – Regione Puglia
Contributore (dc:contributor):	Gianluca Grasso	InnovaPuglia – Regione Puglia
Contributore (dc:contributor):	Leonardo Trallori	Regione Toscana
Contributore (dc:contributor):	Angelo Celoni	Umbria Digitale – Regione Umbria
Contributore (dc:contributor):	Luca Del Col	Regione Valle d'Aosta
Contributore (dc:contributor):	Federica Sandri	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
Contributore (dc:contributor):	Matteo Girardello	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto

¹

I metadati del documento sono conformi allo standard Dublin Core 1.1 (ISO 15836:2003)

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	14/04/2011	Prima emissione ballot
1.1	Ballot 02	22/09/2011	Seconda emissione ballot
1.1	Standard	23/11/2011	Standard
1.2	Ballot 01	27/05/2015	Prima emissione ballot della versione revisionata ai sensi del DPCM su FSE

SOMMARIO

1 INTRODUZIONE	10
1.1 SCOPO DEL DOCUMENTO	10
1.2 CONTESTO DI RIFERIMENTO	10
1.3 A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO	11
1.4 CONTRIBUTI	11
1.5 RIFERIMENTI	12
1.6 USO DEI TEMPLATE	12
1.7 CONVENZIONI.....	13
1.7.1 Requisiti di Conformità	13
1.7.2 Notazioni specifiche	14
1.7.3 Convenzioni utilizzate.....	14
1.7.4 Esempi xml.....	15
1.7.5 OID di test	15
1.8 PROPEDEUTICITÀ	15
1.9 ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ.....	16
1.10 ACRONIMI E DEFINIZIONI	18
2 CDA RELEASE 2 – PROFILO SANITARIO SINTETICO	19
2.1 CDA CONFORMANCE	19
2.1.1 Responsabilità del “ <i>Recipient</i> ”.....	19
2.1.2 Responsabilità dell’“ <i>Originator</i> ”	20
2.2 RENDERING DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL DOCUMENTO CDA	21
3 CDA HEADER.....	22
3.1 CLINICALDOCUMENT	22
3.1.1 ClinicalDocument/realmCode	23
3.1.2 ClinicalDocument/ typeId.....	23
3.1.3 ClinicalDocument/ templateId.....	23
3.1.4 ClinicalDocument/ id.....	24
3.1.5 ClinicalDocument/ code.....	24
3.1.6 ClinicalDocument/ title.....	24
3.1.7 ClinicalDocument/ effectiveTime	24

3.1.8	ClinicalDocument/confidentialityCode	25
3.1.9	ClinicalDocument/languageCode	25
3.1.10	ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber.....	25
3.2	PARTICIPANTS.....	26
3.2.1	recordTarget.....	26
3.2.2	Autore: <author>	29
3.2.3	custodian	30
3.2.4	authenticator.....	30
3.2.5	Firmatario <legalAuthenticator>	30
3.2.6	informationRecipient.....	31
3.2.7	dataEnter.....	31
3.2.8	informant	31
3.2.9	participant.....	32
3.2.10	inFulfillmentOf	35
3.2.11	documentationOf	35
3.2.12	relatedDocument.....	35
3.2.13	authorization.....	35
3.2.14	componentOf.....	36
4	CDA STRUCTURED BODY	37
4.1	GENERALITÀ	37
4.1.1	Source of Information	38
4.2	MAPPATURA CLASSI INFORMATIVE.....	39
4.3	ALLERGIE, INTOLLERANZE ED ALLARMI (ALERTS)	45
4.3.1	Requisiti di sezione	46
4.3.2	Allergia o Intolleranza	47
4.3.3	Allarme	49
4.3.4	Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza	51
4.4	TERAPIE FARMACOLOGICHE (MEDICATIONS)	72
4.4.1	Requisiti di sezione	72
4.4.2	Terapia	74
4.4.3	Dettagli Farmaco	78
4.4.4	Indicazione Assenza Terapie note	80
4.5	VACCINAZIONI (IMMUNIZATIONS)	82

4.5.1	Requisiti di Sezione	83
4.5.2	Vaccinazione	84
4.5.3	Dettagli Vaccino	87
4.6	L <small>ISTA</small> D <small>EI</small> P <small>ROBLEMI</small> (PROBLEMS)	90
4.6.1	Requisiti di sezione	91
4.6.2	Problema	92
4.6.3	Dettagli problema	94
4.7	A <small>NAMNESI</small> F <small>AMILIARE</small> (FAMILY HISTORY)	106
4.7.1	Requisiti di sezione	106
4.7.2	Organizer Anamnesi Familiare	108
4.7.3	Dettaglio Anamnesi Familiare.....	110
4.8	S <small>TILE</small> D <small>I</small> V <small>ITA</small> (SOCIAL HISTORY)	116
4.8.1	Requisiti di Sezione	116
4.8.2	Osservazione su Stile di Vita.....	118
4.9	G <small>R</small> AVIDANZ <small>E</small> E P <small>ARTO</small> (HISTORY OF PREGNANCIES)	123
4.9.1	Requisiti di Sezione	123
4.9.2	Gravidanze, parti, stato mestruale.....	124
4.10	P <small>ARAMETRI</small> V <small>ITALI</small> (VITAL SIGNS)	129
4.10.1	Requisiti di sezione	129
4.10.2	Organizer Parametri Vitali	131
4.10.3	Osservazione Parametri Vitali	132
4.11	P <small>ROTESI</small> , I <small>MPIANTI</small> E A <small>USILI</small> (MEDICAL EQUIPMENT)	135
4.11.1	Requisiti di sezione	135
4.11.2	Dettaglio Protesi Impianti Ausili	137
4.11.3	Indicazione Assenza Protesi Impianti Ausili	137
4.12	P <small>IANI</small> D <small>I</small> C <small>URA</small> (PLAN OF CARE)	139
4.12.1	Requisiti di sezione	139
4.12.2	Dettagli Attività Piano di Cura.....	140
4.13	T <small>RATTAMENTI</small> E P <small>ROCEDURE</small> T <small>ERAPEUTICHE</small> , C <small>HIRURGICHE</small> E D <small>IAGNOSTICHE</small> (PROCEDURES)	148
4.13.1	Requisiti di sezione	148
4.13.2	Procedura.....	150
4.14	V <small>ISITE</small> E R <small>ICOVERI</small> (ENCOUNTERS)	153

4.14.1 Requisiti di sezione	153
4.14.2 Dettagli Visita o Ricovero	154
4.15 STATO DEL PAZIENTE (FUNCTIONAL STATUS)	158
4.15.1 Requisiti di sezione	158
4.15.2 Dettagli Problema – Capacità motoria.....	159
4.15.3 Dettagli Problema – Regime di assistenza.....	160
4.16 INDAGINI DIAGNOSTICHE E ESAMI DI LABORATORIO (RESULTS)	163
4.16.1 Requisiti di sezione	164
4.16.2 Organizer Risultati.....	165
4.16.3 Dettaglio Risultato	165
4.17 ASSENSO/DISSENSO DONAZIONE ORGANI (ADVANCE DIRECTIVES)	170
4.17.1 Requisiti di sezione	170
4.18 ESENZIONI (REASON FOR CO-PAYMENT EXEMPTION)	172
4.18.1 Requisiti di sezione	172
4.18.2 Esenzione.....	173
4.19 RETI DI PATHOLOGIA.....	176
4.19.1 Requisiti di sezione	176
4.19.2 Rete di Patologia	177
5 APPENDICE A: TABELLA DI SINTESI DEGLI ELEMENTI DEFINITI NEL TEMPLATE	180
5.1 ALLERGIE, INTOLLERANZE ED ALLARMI (ALERTS)	181
5.2 TERAPIE FARMACOLOGICHE (MEDICATIONS)	185
5.3 VACCINAZIONI (IMMUNIZATIONS)	187
5.4 LISTA DEI PROBLEMI (PROBLEMS)	189
5.5 ANAMNESI FAMILIARE (FAMILY HISTORY).....	192
5.6 STILE DI VITA (SOCIAL HISTORY)	193
5.7 GRAVIDANZE E PARTO (HISTORY OF PREGNANCIES)	195
5.8 PARAMETRI VITALI (VITAL SIGNS)	195
5.9 PROTESI, IMPIANTI E AUSILI (MEDICAL EQUIPMENT)	198
5.10 PIANI DI CURA (PLAN OF CARE)	199
5.11 TRATTAMENTI E PROCEDURE TERAPEUTICHE, CHIRURGICHE E DIAGNOSTICHE (PROCEDURES)	201
5.12 VISITE O RICOVERI (ENCOUNTERS)	202
5.13 STATO DEL PAZIENTE (FUNCTIONAL STATUS)	202

5.14	INDAGINI DIAGNOSTICHE E ESAMI DI LABORATORIO (RESULTS)	204
5.15	ASSENZO / DISSENSO DONAZIONE ORGANI (ADVANCE DIRECTIVES).....	205
5.16	ESENZIONI (REASON FOR CO-PAYMENT EXEMPTION)	206
5.17	RETI DI PATOLOGIA (RETI DI PATOLOGIA)	208
6	APPENDICE B: REQUISITI DI CONFORMANCE ESTERNI	209
6.1	CCD	209
6.1.1	Header.....	209
6.1.2	Sezione Problems 2.16.840.1.113883.10.20.1.11.....	210
6.1.3	Sezione Alerts 2.16.840.1.113883.10.20.1.2.....	212
6.1.4	Sezione Medications 2.16.840.1.113883.10.20.1.8.....	216
6.1.5	Sezione Immunizations 2.16.840.1.113883.10.20.1.6.....	218
6.1.6	Sezione Social History 2.16.840.1.113883.10.20.1.15.....	219
6.1.7	Parametri Vital signs 2.16.840.1.113883.10.20.1.16.....	220
6.1.8	Sezione Family History 2.16.840.1.113883.10.20.1.4	220
6.1.9	Sezione Medical Equipment 2.16.840.1.113883.10.20.1.7	224
6.1.10	Sezione Plan of Care 2.16.840.1.113883.10.20.1.10.....	225
6.1.11	Sezione Procedures 2.16.840.1.113883.10.20.1.12	226
6.1.12	Sezione Encounters 2.16.840.1.113883.10.20.1.2.....	228
6.1.13	Sezione Functional Status 2.16.840.1.113883.10.20.1.5	229
6.1.14	Sezione Results 2.16.840.1.113883.10.20.1.14.....	230
6.1.15	Sezione Advance Directives 2.16.840.1.113883.10.20.1.1	232
6.1.16	Information Source	232
6.2	IHE PCC	234
6.2.1	Active Problems Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6.....	234
6.2.2	Concern Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1.....	234
6.2.3	Problem Concern Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2	236
6.2.4	Allergies and Other Adverse Reactions Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13.....	237
6.2.5	Allergy and Intolerance Concern 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3.....	237
6.2.6	Problem Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5	238
6.2.7	Severity 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.....	242
6.2.8	Problem Status Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1	244
6.2.9	Internal References 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1	245

6.2.10	Comment 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	246
6.2.11	Product Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2	248
6.2.12	Social History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16.....	249
6.2.13	Social History Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4.....	250
6.2.14	Vital Signs Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25.....	251
6.2.15	Family Medical History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14.....	251
6.2.16	Coded Family Medical History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15	251
6.2.17	Family History Organizer 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15	252
6.2.18	Family History Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3.....	254
6.2.19	Medical Devices Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5.....	254
6.2.20	List of Surgeries Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11	255
6.2.21	Coded List of Surgeries Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12	255
6.2.22	Procedure Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19	256
6.2.23	Encounter Histories Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3.....	257
6.2.24	Encounters 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14.....	258
6.2.25	Care Plan Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31	259
6.2.26	Functional Status Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17	260
6.2.27	Immunizations Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23.....	260
6.2.28	Immunizations 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12.....	260
6.2.29	Results Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27	264
6.2.30	Pregnancy History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4.....	264
6.2.31	Pregnancy Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5	264
6.3	H&P	267
7	APPENDICE C: OID E VOCABOLARI	272
7.1	TEMPLATE ID IN QUESTA GUIDA	272
7.2	VOCABOLARI	274
7.2.1	Value Set.....	274

1 INTRODUZIONE

1.1 Scopo del Documento

L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA Rel 2.0, una guida all'implementazione per il CDA del Profilo Sanitario Sintetico (PSS) - anche noto come Patient Summary - valido nel contesto Italiano.

1.2 Contesto di Riferimento

Il documento in oggetto è la localizzazione italiana delle specifiche per l'implementazione del documento clinico Profilo Sanitario Sintetico - anche noto come Patient Summary - secondo lo standard HL7 v.3 – CDA Rel. 2. Tale documento intende fornire un supporto alla creazione di un Header e di un Body CDA strutturato per la tipologia di documento clinico in oggetto al fine di facilitare lo scambio di informazioni fra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari (es. MMG, PLS, etc.).

In particolare, lo scopo del documento oggetto di questa guida è quello di favorire la continuità di cura, permettendo un rapido inquadramento del paziente al momento di un **contatto** con il Servizio Sanitario Nazionale: situazioni di emergenza e di pronto soccorso; continuità informativa per la medicina di gruppo; visite specialistiche o ricovero; servizi diagnostici; attività di riabilitazione; etc.

Dalla definizione dello schema di DPCM sul FSE:

Il Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary) è il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal MMG/PLS, che riassume la storia clinica dell'assistito e la sua situazione corrente conosciuta.

Quindi, attraverso il Profilo Sanitario Sintetico il MMG/PLS è in grado di fornire velocemente una universale presentazione del paziente che sintetizza tutti e soli i dati ritenuti rilevanti e li rende disponibili a tutti i possibili operatori sanitari autorizzati alla consultazione. In caso di variazione del MMG/PLS, sarà facoltà del nuovo MMG/PLS di mantenere il documento precedentemente redatto oppure di redigerne uno nuovo. Ogni modifica o aggiornamento al Profilo Sanitario Sintetico implica, comunque, la creazione di una nuova versione, separata da quella originaria.

Il Profilo Sanitario Sintetico è quindi un documento:

- ➔ **sintetico:** riporta solo le informazioni essenziali;
- ➔ **con un unico autore:** è creato, aggiornato e mantenuto solo dal MMG/PLS titolare: non può essere creato in maniera automatica a partire dal FSE: è sempre frutto di una valutazione professionale ➔ necessità di gestire una frequenza di aggiornamento adeguata;

- 40 ➤ **non clinicamente specializzato:** il contenuto del PSS deve essere tale da contribuire alla continuità di cura a prescindere dallo scenario d'uso (Emergenza, Continuità Assistenziale, ...) [solo dati essenziali];
 ➤ **senza destinatario predefinito;**
 ➤ **unico:** all'interno di un dominio di condivisione documentale (FSE, Carta Sanitaria,..) deve esistere un solo PSS “valido” per paziente.

1.3 A chi è indirizzato il documento

- 45 Il presente documento è il punto di riferimento per le fasi di progettazione e di sviluppo di un sistema che si basa sullo standard HL7 CDA R2.

I destinatari del documento sono gli analisti e gli sviluppatori con pieno possesso della terminologia e metodologia dello standard HL7 V3 ed in particolare del contenuto della specifica internazionale “HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0” (vedi Rif. 8).

50

1.4 Contributi

- 55 La presente versione del documento trae origine dal documento “HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 - Profilo Sanitario Sintetico” ver 1.1, la quale è stata opportunamente emendata allo scopo di soddisfare i requisiti indicati nello schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico.

Partecipanti alla redazione della versione originale:

	Nome	Organizzazione
Responsabile (hl7it:responsible):	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
Autore (dc:creator):	Giorgio Cangioli	Consulente
Autore (dc:creator):	Valeria Burchielli	Esperto dominio CDA
Autore (dc:creator):	Renato Calamai	eHealthTech
Autore (dc:creator):	Francesco Sisini	Gruppo Dedalus
Autore (dc:creator):	Andrea Olianti	Gruppo Dedalus
Contributore (dc:contributor):	Fabio Cottini	Consulente per Lombardia Informatica
Contributore (dc:contributor):	Vincenzo Abis	METSO

Hanno contribuito alla redazione anche:

- 60 **Mario Ciampi** (CNR), **Luca Augello** (Lombardia Informatica), **Mauro Giacomini** (Dipartimento di Informatica Sistemistica e Telematica - Università di Genova), **Simona Bertolini** (studente), **Silvio Sponza**

(consulente), **Mara Martini** (Regione Toscana), **Giuseppe Lapis** (ASL 10 Veneto), **Marcello Argento** (Gruppo Dedalus).

65 1.5 Riferimenti

- Rif. 1. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005.
- Rif. 2. HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide.
- Rif. 3. HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>.
- Rif. 4. HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004.
- Rif. 5. HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – Normative Edition 2008 (Version: 498-20080320).
- Rif. 6. Identificazione OID HL7 Italia, Versione 2.0, 26/05/2009.
- Rif. 7. Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.
- Rif. 8. Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 2.0.
- Rif. 9. ASTM/HL7 Continuity of Care Document. http://www.hl7.org/Library/General/HL7_CDA_R2_final.zip.
- Rif. 10. HL7 Care Provision Care Structures (DSTU). http://www.hl7.org/v3ballot/html/domains/uvpc/uvpc_CareStructures.htm.
- Rif. 11. HL7 Clinical Statement Pattern (Draft). <http://www.hl7.org/v3ballot/html/domains/uvcs/uvcs.htm>.
- Rif. 12. IHE Patient Care Coordination (PCC). Technical Framework. Revision 10.0. Volumi 1 e 2. http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc
- Rif. 13. IHE Patient Care Coordination (PCC). Technical Framework Supplement, CDA Content Module, Trial Implementation, 31/08/2010
- Rif. 14. HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: History and Physical (H&P) Notes (US Realm) (DTSU).
- Rif. 15. HL7 Consultation Notes Levels 1, 2, and 3 (U.S. Realm) (DTSU 1st Ballot)
- Rif. 16. HL7 – IHE : CDA Consolidation Project
- Rif. 17. epSOS WP 3.9.1 Appendix B1
- Rif. 18. Schema di DPCM sul Fascicolo Sanitario Elettronico

1.6 Uso dei template

- I template definiscono modelli a livello di documento, section, clinical statement ed entry, che specificano ulteriori vincoli al modello standard del CDA.

I template sono identificati da un templateId con OID valido, che indica che il documento, section, clinical statement o entry identificato, non solo è conforme ai requisiti del CDA, ma è anche alle specifiche identificate dal template stesso.

- 100 La raccolta di singoli vincoli, e l'assegnazione di un identificativo unico al template, fornisce un meccanismo semplice per assicurare la conformità con i suddetti vincoli.

1.7 Convenzioni

Nel presente documento sono adottate le convenzioni descritte nei paragrafi seguenti.

105 1.7.1 Requisiti di Conformità

I requisiti di conformità presenti in questa guida sono di due tipi: quelli che sono presenti in altre specifiche di template HL7 CDA Rel.2 pubblicate (e.g. CCD; IHE PCC; ..) e quelli che sono specifici del template definito in questo documento.

In entrambi i casi le CONF sono espresse come segue.

110

CONF-PSS-52 Questa sezione (“48765-2”) DEVE rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti dal CCD (vedi allegato) per la sezione “Alerts”. DEVE inoltre includere l’identificativo del template relativo alla sezione “Alerts” del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.2) e della sezione “Allergies and Other Adverse Reactions” definito da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13).

115

Oppure con indicazione esplicita del vincolo a cui ci si riferisce:

120

- » per riferimento **CONF-CCD-nn** per indicare il vincolo di conformance nn definiti dal CCD. Esempio CONF-CCD-28 equivale al vincolo CONF-28 definito nel § 3. (“The value for “ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/@typeCode” **MAY** be DR/IV “is”).

125

- » Con indicazione esplicita del vincolo, qualora lo si reputi necessario per maggiore chiarezza del testo. Esempio:
CONF-CCD-3: The value for “ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/@classCode” SHALL be “PCPR” “Care provision” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

Tutti i vincoli usati nel template sono riportati in appendice.

130

- I vincoli CCD su CDA sono espressi in un formalismo “technology-neutral” che definisce i requisiti di conformance per le istanze CCD. Ci sono molti modi per aiutare la verifica che un’istanza soddisfi questi requisiti di conformance, quale per esempio la validazione tramite schematron.

135 1.7.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

- i valori costanti assunti dagli attributi sono indicati in font corsivo,
- le classi, gli elementi e le componenti degli elementi del modello CDA sono indicati con font Arial a 12 pt corsivo.

140

1.7.3 Convenzioni utilizzate

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nei documenti sono utilizzate le parole chiave **DEVE, NON DEVE, OBBLIGATORIO, VIETATO, DOVREBBE, CONSIGLIATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, PUÒ, OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119².

145

In particolare:

- **DEVE, OBBLIGATORIO, NECESSARIO (MUST, REQUIRED, SHALL)** significano che la definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la consegna è inderogabile.
- **NON DEVE, VIETATO (MUST NOT, SHALL NOT)** significano che c'è proibizione assoluta di implementazione di un determinato elemento di specifica.
- **DOVREBBE, CONSIGLIATO (SHOULD, RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO (SHOULD NOT, NOT RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione.
- **PUÒ, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

150

155

160

165 Le parole chiave nel testo sono segnalate in maiuscolo e neretto (es. "**DEVE**").

Per ciò che concerne i vincoli sui vocabolari il formalismo adottato è basato sulle ultime raccomandazioni del HL7 Vocabulary Committee. I vincoli sui Value set possono essere

² Vedi: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt>

170 “STATIC,” che significa che sono vincolati ad una specifica versione del value set, o
“DYNAMIC,” che significa che sono vincolati alla più recente versione del value set. Si usa
un formalismo semplificato quando il binding è riferito ad un singolo codice.

175 Qualora non sia stato specificato altrimenti nell'asserzione di conformità, o non previsto
dal modello del CDA, si assume che gli elementi/attributi possano essere sempre
valorizzati con i nullFlavor. In pratica la specifica di un particolare binding con un value set
in una asserzione di conformità (e.g l'elemento .. DEVE essere derivato dal Value Set ...),
non preclude l'uso del nullFlavor per quel particolare elemento, se non altrimenti
specificato.

1.7.4 Esempi xml

180 Gli esempi xml saranno riportati nel documento in calibri font 8. In alcuni casi alcune porzioni
degli xml di esempio potranno essere omesse per semplicità, in tal caso si utilizzerà la
notazione seguente:

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">  
185   ...  
     </ClinicalDocument>
```

1.7.5 OID di test

190 Si osserva che tutti gli OID relativi al “ramo” “99” sono OID non permanenti usati solo a
titolo esemplificativo per test e/o debugging, non devono pertanto essere utilizzati nella
produzione di istanze di documenti CDA.

1.8 Propedeuticità

195 Per la lettura di questa guida si assume che il lettore abbia conoscenza dello standard
HL7 V3, in particolare del CDA Release 2, ed accesso alle relative specifiche³.

200 Poiché questa guida definisce un template che è derivato dal CCD, e dove applicabile dai
template di modulo definiti da IHE PCC e dal progetto CDA4CDT; si consiglia il lettore la
lettura di tali specifiche:

[1] CCD Implementation Guide: http://www.hl7.org/library/General/HL7_CCD_final.zip

³ Le specifiche sono accessibili gratuitamente per tutti i soci di HL7 o di una sua affiliata (HL7 Italia www.hl7italia.it)

- 205 [2] IHE – PCC Technical Framework :
http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc
- [3] HL7 Implementation Guide for CDA Release 2:
History and Physical (H&P) Notes (US Realm) (DTSU).
- [4] HL7 Consultation Notes Levels 1, 2, and 3 (U.S. Realm) (DTSU 1st Ballot)

Sono inoltre documenti di interesse Implementation Guide e History and Physical (H&P) Notes.

210

1.9 Attestazione di conformità

- 215 La conformità di un documento CDA alle specifiche ed ai vincoli definiti in questa guida per gli elementi dell'Header e del Body, è attestata dal produttore del Profilo Sanitario Sintetico utilizzando il meccanismo previsto da HL7 che associa ad un template/Implementation Guide un identificativo unico, pubblicamente riconosciuto.

Tale Identificativo per questa guida è: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1

- 220 L'indicazione di conformità rispetto ad un template implica non solo l'aderenza alle specifiche della guida ma anche a quelle del CDA.

Per attestare l'aderenza di un documento CDA alle specifiche di questa guida, si dovrà utilizzare l'elemento *templateId* come segue:

225

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.4.1.1"/>
  ...
</ClinicalDocument>
```

230

- L'attestazione di conformità può essere fatta non solo a livello di intero documento, ma anche a livello di "modulo" (sezione, clinical statements, entry) all'interno del documento stesso. Anche in questo caso l'attestazione avviene tramite riferimento ad un identificativo che indica l'aderenza del modulo ad uno specifico pattern (i.e un insieme di vincoli e specifiche per il suddetto modulo).

Per attestare l'aderenza di un "modulo" alle specifiche di questa guida, si dovrà utilizzare l'elemento *templateId* come segue:

```
240    <section>
          <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.99.99"/>
          ...
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.99.99.99"/>
              ...
          </observation>
      </section>
```

245

1.10 Acronimi e definizioni

Acronimo/Termino	Definizione
AIC	Autorizzazione all'Immissione in Commercio
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical Classification System
CDA	Clinical Document Architecture
DPCM	Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
HL7	Health Level 7
ICD9-CM	International Classification of Diseases 9th revision – Clinical Modification
ISO	International Organization for Standardization
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
MMG	Medico di Medicina Generale
Namespace	Spazio di valori, ambito di intervento di una Autorità Assegnata
OID	ISO Object Identifier
OIDnazionale	ISO Object Identifier di HL7 Italia (2.16.840.1.113883.2.9)
PLS	Pediatra di Libera Scelta
PSS	Profilo Sanitario Sintetico
RIM	Reference Information Model
XML	eXtensible Markup Language

2 CDA RELEASE 2 – PROFILO SANITARIO SINTETICO

255 Nel presente capitolo viene presentato il modello di documento di Profilo Sanitario Sintetico strutturato secondo lo standard HL7 CDA Rel.2.

2.1 CDA Conformance

260 Nel presente paragrafo viene riportato un estratto della specifica CDA R2 relativo alle conformance riguardanti in particolare le responsabilità degli Application Role “*Originator*” e “*Recipient*” per quanto concerne il rendering.

La verifica di conformità allo standard CDA R2 di un’istanza xml che rappresenta un documento clinico, viene validata attraverso lo schema xsd messo a disposizione dallo standard (CDA.xsd)⁴.

265 La validazione attraverso lo schema tuttavia, non fornisce alcun tipo di informazione sul modo in cui i dati contenuti nel documento CDA vengono visualizzati (rendering). Di fatto la specifica CDA R2 non prevede limitazioni specifiche riguardanti il rendering del documento, bensì definisce delle responsabilità agli attori (*Application Role*) che si scambiano un documento CDA. Riportiamo di seguito quanto citato dalla specifica relativamente alle responsabilità degli attori così definiti (vedi CDA Conformance paragrafo 270 1.3 in “HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005”):

- “*Recipient*”. *Application Role* che riceve documenti in formato CDA R2 da un sistema che li genera e che ne garantisce la conformità;
- “*Originator*”. *Application Role* che crea i documenti CDA R2 sia attraverso una trasformazione da formati diversi che direttamente come output da un’applicazione o da un sistema nativo.

275 Si osserva che è comunque possibile per gli applicativi che si scambiano documenti CDA estendere le responsabilità degli *Application Role* a livello locale.

2.1.1 Responsabilità del “*Recipient*”

280 • **Header CDA:** un “*Recipient*” di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l’interpretazione di tutto il contenuto informativo dell’Header CDA. Per quanto concerne il rendering dell’Header del documento CDA, le applicazioni potrebbero scegliere di visualizzare dei dati anagrafici oppure altri dati contenuti nel

⁴ La validazione di una istanza rispetto allo schema XSD – una volta rimosse tutte le estensioni - è una condizione necessaria, ma non sufficiente per la validità dell’istanza stessa.

- 285 CDA Header ed è per questo motivo che l'implementazione del rendering del documento CDA Header è a discrezione del “*Recipient*”. Il rendering del documento CDA Header può dipendere anche dagli obiettivi di business dei singoli applicativi (es. organizzazione di un fascicolo sanitario elettronico, costruzione di un repository di dati clinici anonimi; etc). Si osserva che, laddove l'applicazione che origina i documenti CDA, vuole suggerire un particolare rendering, allora essa includerà assieme al documento scambiato, uno o più xml style sheet. Comunque l'uso di questi style sheet è a discrezione del “*Recipient*”.
- 290
- **Body CDA Livello 2:** un “*Recipient*” di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l'interpretazione del Body CDA per garantire il rendering delle informazioni contenute nel Body a partire dall'applicazione di queste regole:
- 295
- Se il CDA Body è di tipo non-XML, allora è necessario che il rendering del Body venga effettuato da un applicativo software che riconosca il particolare formato MIME media type con cui è stato allegato il documento clinico;
 - Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering dell'etichetta della section che, per convenzione, viene inserita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
 - Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering del contenuto dell'elemento Section.text secondo le regole definite dallo schema (NarrativeBlock.xsd) che definiscono la cosiddetta Section Narrative Block (es. interpretazione degli elementi che vengono utilizzati all'interno della Section.text per la formattazione del testo come ad esempio
, <table>, <list>, etc. e per i riferimenti alla parte Machine Readable del Body come per esempio <renderMultiMedia>, etc.).
- 300
- **Body CDA Livello 3 (CDA Entry):** ad un “*Recipient*” di documenti CDA non è richiesto di effettuare il parsing e l'interpretazione completa delle Entry contenute nel Body CDA. Si osserva che è possibile per gli applicativi che si scambiano documenti CDA, estendere le responsabilità degli *Application Role* a livello locale, in modo tale da interpretare alcune particolari Entry.
- 305
- 310

2.1.2 Responsabilità dell’“Originator”

- 315
- **Correttezza della struttura del CDA Narrative Block:** un “*Originator*” di documenti CDA deve assicurare che quella particolare porzione del Body del documento CDA afferente al Narrative Block, venga strutturata in modo tale che il “*Recipient*” sia in grado di effettuare il rendering del documento in aderenza alle proprie responsabilità (vedi “*Recipient*”). Questo si traduce nelle seguenti regole:
- 320
- Se il CDA Body è di tipo strutturato, l'etichetta della section deve, per convenzione, essere gestita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
 - Se il CDA Body è di tipo strutturato, la parte narrative della section deve essere gestita nell'elemento Section.text, anche se alcune informazioni sono riportate nelle Entry del CDA. I riferimenti multimediali all'interno del
- 325

Narrative Block devono essere corrisposti dalle Entry di tipo ObservationMedia e/o di tipo RegionOfInterest.

- 330 ○ Se il CDA Body è di tipo strutturato, il contenuto dell'elemento Section.text deve essere generato a partire dalle regole definite per la generazione della Section Narrative Block (NarrativeBlock.xsd – vedi paragrafo 4.3.5 in “HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005”)
- **Codifica del Narrative Block in CDA entry:** Ad un “Originator” di documenti CDA non è richiesto di codificare tutto il contenuto informativo del Narrative Block in CDA Entry all'interno del CDA Body.

335

2.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA

Per quanto concerne le modalità di generazione del rendering del CDA del Profilo Sanitario Sintetico, questa guida suggerisce di prendere come riferimento le responsabilità 340 degli Application Role definite in 2.1 - CDA Conformance.

345

3 CDA HEADER

L'Header di questo documento segue, dove non ulteriormente specializzato, le specifiche descritte dal documento Rif. 8

350 Inoltre deve soddisfare alcuni requisiti introdotti da History and Physical (H&P) Notes (REF) e ripresi in tutte le successive principali implementation guide CDA R2 (IHE PCC; CDA consolidation ballot;..) (Vedi appendici per i dettagli).

355 **CONF-PSS-1** Il documento **DEVE** soddisfare le asserzioni di conformità da CONF-HP-1 a CONF-HP-14 e da CONF-HP-16 a CONF-HP-52 del template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1 (H&P).

Nei paragrafi seguenti sono descritte le specializzazioni richieste da questa guida.

360 3.1 clinicalDocument

ClinicalDocument identifica l'elemento root per la struttura xml che rappresenta il documento clinico.

365 Il namespace per un CDA R2 è *urn:hl7-org:v3*. Deve essere usato un namespace appropriato nell'istanza XML del Clinical Document. Negli esempi di questa specifica tutti gli elementi sono mostrati senza prefisso, assumendo che il namespace di default sia dichiarato essere *urn:hl7-org:v3*.

Questa guida NON richiede l'uso di alcun prefisso specifico per i namespace.

CONF-PSS-2 Le istanze **NON DOVREBBERO** includere l'elemento *xsi:schemaLocation*⁵.

370

Esempio di utilizzo:

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3" xmlns:mif="urn:hl7-org:v3/mif"
      xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance">
    ...
</ClinicalDocument>
```

375

⁵ "The *xsi:schemaLocation* element is not recommended by the XML ITS because of security risks. Receivers who choose to perform validation should use a locally cached schema." Da Progetto CDA4CDT (ripreso anche da IHE PCC).

3.1.1 ClinicalDocument/realmCode

- 380 Il *ClinicalDocument/realmCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che individua il dominio di appartenenza del documento ed indica che il documento deve seguire eventuali restrizioni definite per il realm italiano.
- Il *ClinicalDocument/realmCode* è un data type di tipo Set <Coded Simple Value> (SET<CS>) costituito dall'attributo *code* di tipo ST (Character String) che **DEVE** assumere valore fisso pari ad *IT*.
- 385

CONF-PSS-3 Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/realmCode*, con l'attributo *code* valorizzato ad "*IT*".

- 390 Esempio di utilizzo:

```
<realmCode code="IT" />
```

3.1.2 ClinicalDocument/ typeId

- 395 *ClinicalDocument/ typeId* è un elemento **OBBLIGATORIO**. Tale elemento identifica i vincoli imposti dalle specifiche HL7 CDA Rel 2.0 ossia identifica la versione di riferimento del CDA a cui il documento fa riferimento.
- ClinicalDocument/ typeId* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti *root* ed *extension* sono definite nel documento Rif. 8.
- 400

3.1.3 ClinicalDocument/ templateId

- Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il template di riferimento per il documento corrente.
- L'elemento *templateId* può, in questo contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati. Cambiando la versione del template viene modificata la cifra dell'attributo *extension* e non dell'attributo *root*.
- 405
- L'attributo *extension* è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento.

CONF-PSS-4 Almeno un *ClinicalDocument/ templateId* **DEVE** avere valore *clinicalDocument/ templateId/@root* uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1" e *clinicalDocument/ templateId/@extension* uguale a "1.2".

- 410 Esempio di utilizzo:

```
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1" extension="1.2" />
```

415

3.1.4 ClinicalDocument/id

ClinicalDocument/id è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta l'identificativo univoco del documento CDA.

420 *ClinicalDocument/id* è un data type di tipo Instance Identifier (II). Per la definizione e valorizzazione delle componenti dell'elemento *ClinicalDocument/id* si rimanda a documento Rif. 8.

L'aderenza alle linee guida definite dal documento di header del CDA rende il documento conforme ai requisiti di conformità richiesti da CDA4CDT (e ripresi da IHE PCC).

425

3.1.5 ClinicalDocument/code

ClinicalDocument/code è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta la tipologia di documento clinico. Per maggiori dettagli vedi documento Rif. 8.

430 **CONF-PSS-5** Il valore per *ClinicalDocument/code* DEVE essere valorizzato con il codice LOINC 60591-5 “Profilo Sanitario Sintetico” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

435 Nota: il codice LOINC utilizzato per questo documento (60591-5, “Profilo sanitario sintetico”) estende il precedente codice (60592-3, “Profilo sanitario sintetico.contatto inaspettato”) estendendone il campo di utilizzo non solamente ai contatti inaspettati. Si rimanda al paragrafo 1.2 per ulteriori dettagli.

3.1.6 ClinicalDocument/title

440 *ClinicalDocument/title* è un elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo del documento CDA. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda al documento Rif. 8.

CONF-PSS-6 L'elemento *ClinicalDocument/title* **DOVREBBE** essere valorizzato a “Profilo Sanitario Sintetico”.

445

3.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime

Elemento OBBLIGATORIO che indica la data di creazione del documento.

450 **CONF-PSS-7** Il documento CDA **DEVE** essere conforme alle CONF-CCD-9 e CONF-CCD-10 del documento CCD.

455 L'elemento value di *ClinicalDocument/effectiveTime* DEVE essere valorizzato nel formato YYYYMMddhhmmss+/-ZZzz (Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich - GMT - Greenwich Mean Time). La data di creazione del documento DEVE quindi essere espressa con precisione al secondo e DEVE riportare l'offset rispetto all'ora di Greenwich; per l'Italia tale valore può essere quindi +0100 o +0200 a seconda che si sia in condizioni di ora legale o solare.

3.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode

460 *clinicalDocument/confidentialityCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** e rappresenta il livello di riservatezza del documento CDA. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda al documento Rif. 8.

La gestione del livello di riservatezza/oscuramento è esterna al documento PSS. Pertanto il confidentialityCode è impostato sempre uguale a "N" (normale).

465

CONF-PSS-8 L'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode/@code* **DEVE** essere valorizzato a "N".

3.1.9 ClinicalDocument/languageCode

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

CONF-PSS-9 Il documento CDA DEVE essere conforme alle CONF-CCD-5 e CONF-CCD-6 del documento CCD.

475

CONF-PSS-10 L'attributo *ClinicalDocument/languageCode/@code* **DOVREBBE** essere valorizzato "it-IT".

3.1.10 ClinicalDocument/setId

e

480 **ClinicalDocument/versionNumber**

ClinicalDocument setId e *ClinicalDocument/versionNumber* sono elementi **OBBLIGATORI**. *ClinicalDocument setId* rappresenta l'identificativo comune a tutte le revisioni del documento mentre *ClinicalDocument/versionNumber* rappresenta la versione del documento stesso.

485

CONF-PSS-11 Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument setId* ed uno ed solo elemento *ClinicalDocument/versionNumber*.

490 Per l'uso e la gestione di *ClinicalDocument setId* e *ClinicalDocument versionNumber* si
rimanda al documento Rif. 8.

3.2 Participants

3.2.1 recordTarget

495 *recordTarget* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la partecipazione relativa al
soggetto a cui il documento di Profilo Sanitario Sintetico si riferisce.

CONF-PSS-12 La molteplicità dell'elemento *recordTarget* DEVE essere uguale ad 1.

Questo vincolo ottempera implicitamente al CONF-CCD-11.

500

3.2.1.1 *recordTarget/patientRole*

recordTarget/patientRole è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il ruolo svolto
dalla persona a cui il Profilo Sanitario Sintetico si riferisce.

Si rimanda al documento Rif. 8 per ulteriori dettagli.

505

3.2.1.2 *recordTarget/patientRole/id*

In dipendenza dalla tipologia di soggetto a cui il documento si riferisce si individuano i
seguenti vincoli di identificazione.

510

CONF-PSS-13 Nel caso in cui il soggetto sia di cittadinanza italiana, o straniero residente, (iscritti
al SSN) l'elemento *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere un elemento *ID* con
@root valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" ed in cui nell'attributo
@extension è riportato il Codice Fiscale del soggetto.

515

Nel caso in cui il soggetto sia di cittadinanza italiana, o straniero residente, (iscritti al SSN)
l'elemento *recordTarget/patientRole* **PUÒ** contenere un elemento *ID*, unico a livello
regionale, che riporta il Codice Identificativo Regionale del soggetto.

520

L'ID regionale è solitamente rappresentato con @root valorizzato a
2.16.840.1.113883.2.9.[CODICE_REGIONE].4.1 in cui [CODICE_REGIONE] è il codice
ISTAT della Regione privato di eventuali 0 iniziali (e.g "90" al posto di "090" per la Regione

Toscana), ed un attributo @extension che riporta il Codice Identificativo Regionale del soggetto.

525 3.2.1.3 *recordTarget/patientRole/addr*

L'elemento *addr* riporta l'indirizzo del paziente, in particolare almeno indirizzo domicilio, CAP domicilio, Codice ISTAT comune domicilio.

530 **CONF-PSS-14** **DEVE** essere presente almeno un elemento *recordTarget/patientRole/addr/* avente l'attributo @use valorizzato con "HP" (primary home)

Si osserva che:

- per indicare l'indirizzo di domicilio si utilizza il valore @use="HP" (primary home);
- per indicare l'indirizzo di residenza si utilizza il valore @use="H" (home);

535

CONF-PSS-15 Se l'elemento *recordTarget/patientRole/addr/@use* è uguale a "HP" (Domicilio), allora l'elemento *addr/postalCode* **DEVE** essere valorizzato con CAP del domicilio.

540

CONF-PSS-16 Se l'elemento *recordTarget/patientRole/addr/@use* è uguale a "HP" (Domicilio), allora l'elemento *addr/streetAddressLine* **DEVE** essere valorizzato con il l'indirizzo di domicilio.

545

CONF-PSS-17 Se l'elemento *recordTarget/patientRole/addr/@use* è uguale a "HP" (Domicilio), allora l'elemento *addr/censusTract* **DEVE** essere valorizzato con il codice ISTAT del comune di domicilio.

3.2.1.4 *recordTarget/patientRole/telecom*

L'elemento *telecom*, opzionale, riporta il numero di telefono dell'assistito, il suo indirizzo email, il suo indirizzo di PEC.

550

Si osserva che l'attributo @use viene utilizzato per specificare il tipo di indirizzo raggiungibile da un'apparecchiatura di telecomunicazione. La differenziazione è realizzata attraverso l'attributo @use che assume valori da definirsi nel contesto di utilizzo del documento, ad esempio: "HP" Telefono/email Casa; "WP" Telefono/email Ufficio; "MC" Cellulare (contatto mobile).

Esempi di implementazione:

```
<telecom use="HP" value="mailto://user@domain.com"></telecom>
<telecom use="HP" value="tel:023456789012"></telecom>
```

560

Si rimanda a <http://www.faqs.org/rfcs/rfc3966.html> per ulteriori dettagli.

L'indirizzo di PEC è trattato come una comune email.

565

CONF-PSS-18 L'elemento *recordTarget/patientRole* **PUÒ** contenere un elemento *telecom* in cui sono riportati i riferimenti (e-mail; PEC; telefono fisso o mobile;..) necessari per contattare l'assistito.

3.2.1.5 *recordTarget/patientRole/patient*

570

L'entità *recordTarget/patientRole/patient* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene i dati anagrafici del soggetto della prestazione. Per i dettagli relativamente agli elementi *patient/name* *patient/administrativeGenderCode* e *patient/birthTime* si rimanda al documento Rif. 8.

575

CONF-PSS-19 Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget/patientRole/patient*.

CONF-PSS-20 L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/name* con i suoi sotto-elementi *name/given* (Nome) e *name/family* (Cognome)

580

CONF-PSS-21 L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/administrativeGenderCode* (sesso)

CONF-PSS-22 L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/birthTime* (data di nascita)

585

CONF-PSS-23 L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/birthPlace/place/addr/censusTract* che riporta il codice ISTAT del luogo di nascita dell'assistito.

590

3.2.1.6 *Genitore o Tutore (recordTarget/patientRole/patient/guardian)*

Ogni entità che esercita la potestà familiare nei confronti di un minore (e.g. genitore, giudice tutelare) o di tutela legale nei confronti di un adulto è rappresentata dalla classe *Guardian*. Il *Guardian* può essere una persona (istanza della classe *Person*) o un'organizzazione (istanza della classe *Organization*), si veda Rif. 8 per ulteriori dettagli.

595

CONF-PSS-24 Il documento **PUÒ** includere un elemento *recordTarget/patientRole/patient/guardian*. Tale elemento **DOVREBBE** essere valorizzato se riferito ad un individuo soggetto a potestà familiare o tutela legale.

600 **3.2.2 Autore: <author>**

Elemento OBBLIGATORIO che identifica il soggetto che ha creato il documento.

CONF-PSS-25 **DEVE** esistere uno ed un solo elemento clinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedPerson.

605

Il vincolo CONF-CCD-13 non è richiesto per questo documento.

CONF-PSS-26 L'autore di questo documento **DEVE** essere un medico di famiglia (MMG, PLS o assimilato).

610

CONF-PSS-27 L'elemento *author/assignedAuthor* **DEVE** contenere un elemento *ID* con @root valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" ed in cui nell'attributo @extension è riportato il Codice Fiscale del medico autore del documento.

615

CONF-PSS-28 L'elemento *author/assignedAuthor* **DEVE** contenere almeno tre elementi *telecom* in cui sono riportati i riferimenti e-mail, PEC, telefono, necessari per contattare il medico autore.

620

Dato che l'indirizzo di PEC è trattato come una comune email, ci si aspetta che siano presenti almeno tre istanze *telecom*: una per il numero di telefono, una per l'email (non PEC), una per la PEC.

CONF-PSS-29 L'elemento *author/assignedAuthor* **PUÒ** contenere un elemento *ID*, unico a livello regionale, che riporta il Codice Identificativo Regionale del medico autore del documento.

625

630

L'ID regionale è solitamente rappresentato con @root valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.[CODICE_REGIONE].4.2 in cui [CODICE_REGIONE] è il codice ISTAT della Regione privato di eventuali 0 iniziali (e.g "90" al posto di "090" per la Regione Toscana), ed un attributo @extension che riporta il Codice Identificativo Regionale del medico autore del documento.

635

CONF-PSS-30 L'elemento *author/assignedAuthor* **PUÒ** contenere l'elemento *assignedAuthor/code* che rappresenta la tipologia del medico. In caso, il valore di *author/assignedAuthor@code* **DEVE** essere selezionato dal Value Set assignedAuthorCode_PSSIT DYNAMIC (codeSystem 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111)

Codice	Designazione
MMG	Medico di Medicina Generale

PLS	Pediatra di Libera Scelta
-----	---------------------------

Tabella 2 – Valori ammessi per assignedAuthor/code (assignedAuthorCode_PSSIT)

- 640 **CONF-PSS-31** L'elemento *assignedAuthor/assignedPerson* **DEVE** contenere l'elemento *assignedPerson/name* con i suoi sotto-elementi *name/given* (Nome) e *name/family* (Cognome)
- 645 **CONF-PSS-32** L'elemento *author/representedOrganization/id* - se presente - **DEVE** essere valorizzato con l'identificativo dell'ASL di convenzione del medico autore del documento. Il valore **DEVE** essere derivato dalla tabella 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1 (FLS 11) DYNAMIC

3.2.3 custodian

- 650 Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale. Per ulteriori dettagli riferirsi al documento Rif. 8.

CONF-PSS-33 *Custodian/AssignedCustodian/representedCustodianOrganization* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *representedCustodianOrganization/id*.

- 655
- 660 **3.2.4 authenticator**
authenticator è un elemento che identifica il soggetto che effettua la validazione clinica del documento: poiché non sono previsti per questo documento fasi di validazione da parte di soggetti diversi dal firmatario (che è anche l'autore del documento) non si ritiene tale elemento necessario.

CONF-PSS-34 In questo tipo di documento la molteplicità dell'elemento *authenticator* **DEVE** essere uguale a zero.

665 3.2.5 Firmatario <legalAuthenticator>

legalAuthenticator è un elemento che identifica il soggetto che ha legalmente autenticato il documento PSS.

Si osserva che il CDA R2 non gestisce direttamente la firma elettronica del soggetto⁶ che ha legalmente autenticato il documento, ma gestisce, attraverso l'indicazione di uno

⁶ Questo aspetto non va, ovviamente, interpretato come una limitazione dello standard al contrario è un aspetto di flessibilità.

670 specifico attributo, il fatto che il documento sia stato firmato (vedi di seguito elemento *signatureCode*). La firma elettronica può poi essere apposta secondo la normativa vigente.

CONF-PSS-35 Il ruolo di firmatario (*legalAuthenticator*) **DEVE** essere svolto dalla stessa persona che interpreta il ruolo di autore (*author*).

675

CONF-PSS-36 l'elemento *legalAuthenticator* **DEVE** contenere un elemento *legalAuthenticator/assignedEntity/id* con @root valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" ed in cui nell'attributo @extension è riportato il Codice Fiscale del medico firmatario.

680

CONF-PSS-37 L'elemento *legalAuthenticator* **DEVE** contenere l'elemento *legalAuthenticator/time* la cui componenente value **DEVE** seguire la sintassi YYYYMMddhhmmss+/-ZZzz

685

CONF-PSS-38 L'attributo *legalAuthenticator/signatureCode/@code* **DEVE** essere valorizzato a "S" (Signed).

3.2.6 informationRecipient

Poiché questo tipo di Profilo Sanitario Sintetico non ha un destinatario predefinito l'elemento *informationRecipient* non è da ritenersi necessario.

690

CONF-PSS-39 In questo tipo di documento la molteplicità dell'elemento *informationRecipient* **DEVE** essere uguale a zero

In questo contesto non si applica la CONF-CCD-14⁷.

695

3.2.7 dataEnter

dataEnterer è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta la persona che trasforma un testo dettato nel documento CDA. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda al documento Rif. 8.

700

3.2.8 informant

L'*informant* è un elemento **OPZIONALE** che serve a descrivere la persona che ha fornito informazioni di interesse per il documento: per esempio la madre che coadiuva il pediatra nella fase di anamnesi o la persona che fornisce informazioni utili alla valutazione clinica per un paziente privo di conoscenza. Il suo utilizzo è suggerito se la fonte di informazioni

⁷ "CCD MAY contain one or more ClinicalDocument / informationRecipient."

non è né l'autore né il paziente. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda al documento Rif. 8.

3.2.9 participant

710 *participant* è un elemento **OPZIONALE** ed è usato per rappresentare tutti coloro (persone od organizzazioni) che sono in qualche forma coinvolti nell'atto descritto, ma non esplicitamente referenziate in altri elementi (*author*, *informant*, *authenticator*, etc.). L'entità *participant* non deve necessariamente essere coinvolta direttamente nell'atto documentato.

715

Nel caso di questo documento tale elemento – insieme al *guardian* - viene usato per indicare eventuali contatti (lista riferimenti).

L'appendice 6.1.1 riporta i vincoli di conformità che descrivono come rappresentare le diverse tipologie di contatto (vedi paragrafo seguente per maggiori dettagli)

720

CONF-PSS-40 L'ordine di elencazione dei *participant* **DOVREBBE** essere usato per indicare la priorità con cui i riferimenti devono essere chiamati in caso di necessità.

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda al documento Rif. 8.

725

3.2.9.1 **Esempio di uso del participant per indicare eventuali contatti**

Come indicato in precedenza, questo elemento può essere usato per fornire le informazioni relative ad eventuali contatti del paziente, e quindi può essere usato per indicare un familiare, un parente, assistenti sociali, organizzazioni di volontariato/religiose, ecc., (che non siano già indicati con la classe *guardian* come aventi la patria potestà o non siano i tutori legali).

730

Un paziente può essere caratterizzato da uno o più contatti. La tipologia di contatto viene determinata in prima istanza attraverso l'attributo *@classCode* dell'*associatedEntity* : Un *participant* può essere classificato come parente, contatto di emergenza, o, genericamente, con coloro che forniscono assistenza ad anziani/malati (infermiere, badante, ecc.). L'attributo *@typecode* dell'elemento *participant* deve essere sempre valorizzato con “*IND*” ad indicare una partecipazione “*INDIRETTA*” all'atto.

735

740

Per tutti i contatti – se tale informazione è nota – si devono inoltre valorizzare gli elementi *addr* e *telecom*, nonché i dettagli anagrafici *associatedPerson/name/family* e *associatedPerson/name/given* relativi al contatto Parenti.

Nelle sezioni seguenti sono riportati alcuni esempi di uso dell'elemento *participant* per gestire:

- 745 ➔ parenti
 ➔ contatti in caso di emergenza
 ➔ assistenza a malati ed anziani

3.2.9.1.1 Parenti

750 I contatti identificabili come familiari, parenti più o meno stretti, sono rappresentati utilizzando *associateEntity@classCode* valorizzato a "NOK". L'elemento *code* può essere usato per indicare il grado di parentela: in tal caso si suggerisce di far riferimento al code system 2.16.840.1.113883.5.111 PersonalRelationshipRoleType.

Esempio

755 <participant typeCode="IND">
 <associatedEntity classCode="NOK">
 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="GNRBLM71E57A662F" />
 <code code="FTH" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111"
 codeSystemName="PersonalRelationshipRoleType"
 displayName="Padre "/>
 <telecom value="tel: 0654981932"/>
 <associatedPerson>
 <name>
 <given>Gennaro</given>
 <family>Bellomo</family>
 </name>
 </associatedPerson>
 </associatedEntity>
 </participant>

770

3.2.9.1.2 Emergenza

I contatti da chiamare nel caso di emergenza sono caratterizzati da un *associateEntity@classCode* valorizzato a "ECON", qui di seguito un esempio di uso.

775 <participant typeCode="IND">
 <associatedEntity classCode="ECON">
 <telecom value="tel: 0654981932"/>
 <associatedPerson>
 <name>
 <given>Teresa</given>
 <family>Bellomo</family>
 </name>
 </associatedPerson>
 </associatedEntity>
 </participant>

785

3.2.9.1.3 Assistenza Malati ed Anziani

Infine i contatti di tipo “assistanti ad anziani e malati” sono caratterizzati da un *associateEntity@classCode* valorizzato con “CAREGIVER”, qui di seguito un esempio.

```
790 <participant typeCode="IND">
    <associatedEntity classCode="CAREGIVER">
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="RSSMRA56L20F839C" />
        <addr>
            <streetAddressLine>via Salaria, 23</streetAddressLine>
            <city>Roma</city>
            <postalCode>00168</postalCode>
        </addr>
        <telecom value="tel:0635367898"/>
        <associatedPerson>
            <name>
                <given>Mario</given>
                <family>Rossi</family>
            </name>
        </associatedPerson>
    </associatedEntity>
</participant>
```

3.2.9.2 Nota realizzativa

Una gestione fortemente strutturata dei dati anagrafici relativi ai contatti, sebbene sia a livello informatico auspicabile, non è spesso coerente con le aspettative applicative degli operatori sanitari (i.e il medico è interessato in generale ad avere dei promemoria sui contatti relativi ad un paziente; non è interessato a fare ricerche od analisi su queste informazioni).

In considerazione di questo, nella maggioranza dei casi gli applicativi avranno informazioni testuali destrutturate sui contatti, in cui le informazioni su riferimenti telefonici, nominativi, od abitativi potranno essere parzialmente o totalmente raggruppate. In questo caso si suggerisce di gestire tali insiemi di informazioni utilizzando la flessibilità rappresentativa dei campi *addr* e *name*; vedi esempio qui di seguito:

```
<!-- CONTATTO PARZIALMENTE DESTRUTTURATO -->
<participant typeCode="IND">
    <associatedEntity classCode="ECON">
        <addr>$STR_INDIRIZZO_CONTATTO</addr>
        <associatedPerson>
            <name>$STR_REF_CONTATTO</name>
        </associatedPerson>
    </associatedEntity>
</participant>

<!-- CONTATTO TOTALMENTE DESTRUTTURATO -->
```

830

```
<participant typeCode="IND">
  <associatedEntity classCode="NOK">
    <addr>$STR_CONTATTO</addr>
  </associatedEntity>
</participant>
```

835

3.2.10 inFulfillmentOf

inFulfillmentOf è un elemento **OPZIONALE** che indica che il documento CDA prodotto è stato creato in risposta ad una specifica richiesta (ordine): poiché tale documento viene generato non a seguito di una richiesta, ma in base alla valutazione di opportunità da parte del Medico, non si ritiene tale elemento necessario.

840

CONF-PSS-41 In questo tipo di documento la molteplicità dell'elemento *inFulfillmentOf* **DEVE** essere uguale a zero

3.2.11 documentationOf

845

Tale elemento, OBBLIGATORIO, indica che questo documento è stato creato al fine di documentare un evento (*documentationOf/serviceEvent*) di Cura del Paziente.

L'elemento *serviceEvent/EffectiveTime* sarà utilizzato per riportare la data dell'ultimo aggiornamento delle informazioni relative al PSS.

850

CONF-PSS-42 Il documento CDA **DEVE** essere conforme alle CONF-CCD-2, 3 e 4 del documento CCD.

3.2.12 relatedDocument

855

relatedDocument viene utilizzato nella gestione delle trasformazioni successive alla prima versione del documento. *relatedDocument* è un elemento **OPZIONALE** alla prima generazione di un documento CDA ed è **OBBLIGATORIO** per le trasformazioni successive.

860

Si rimanda al documento Rif. 8 per i dettagli relativamente agli elementi *relatedDocument/@typeCode*, *relatedDocument*, *parentDocument/id*, *parentDocument/setId* e *parentDocument/versionNumber*.

3.2.13 authorization

L'elemento *authorization* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per documentare che è stata raccolta un'autorizzazione di consenso e che è stata anche documentata. L'indicazione sul

865 tipo di autorizzazione raccolta viene veicolata attraverso l'elemento *authorization/consent/code*. Il tipo di consenso raccolto e documentato può rappresentare un consenso ad effettuare il *serviceEvent*, il consenso a distribuire il documento clinico a tutti i medici di medicina generale, etc.

870 Si osserva che l'elemento *authorization/consent* veicola l'informazione sul tipo di consenso raccolto e non veicola il valore oggettivo del consenso.

Si rimanda al documento Rif. 8 per i dettagli relativamente agli elementi *authorization/consent*, *consent/id*, *consent/code* e *consent/statusCode*.

3.2.14 componentOf

875 *componentOf* è un elemento usato nel CDA per documentare l'incontro tra l'assistito e la struttura sanitaria (*encounter*) durante cui il CDA è stato prodotto: poiché questo Profilo Sanitario Sintetico non viene prodotto come atto documentativo di uno specifico encounter, non si ritiene necessario l'elemento *componentOf*.

880 **CONF-PSS-43** In questo tipo di documento la molteplicità dell'elemento *componentOf* **DEVE** essere uguale a zero

4 CDA STRUCTURED BODY

4.1 Generalità

885 Il body, strutturato secondo sezioni specifiche, contiene l'insieme dei dati clinici associati al paziente.

I diversi elementi `<section>` che compongono il body potranno contenere uno o più elementi di tipo `<entry>` che potranno essere di tipo solo narrativo, o parzialmente/totalmente codificati.

890 **CONF-PSS-44** Ogni sezione **DEVE** contenere un CDA Narrative Block [parte narrativa di sezione] (`clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text`) ed un codice che ne definisce il tipo (`clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code`).
895

Il contenuto informativo presente nelle entry codificate deve essere sempre riportato anche in forma testuale nel narrative block della sezione: per esempio non posso registrare una patologia cronica a livello di entry senza che questa informazione non sia evidente anche nel narrative block.

900 In base alla CONF-CCD-28 l'attributo `ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/@typeCode` PUÒ essere valorizzato a "DRI/V", che equivale a dire che la parte narrativa di sezione è interamente derivata dalle entry strutturate, di conseguenza la presenza di entry di tipo "DRI/V" implica che a livello di sezione esiste una "sostanziale" corrispondenza 1 a 1 fra contenuto informativo della parte narrativa e di quella codificata.
905

CONF-PSS-45 Ogni informazione codificata contenuta nelle entry **DOVREBBE** referenziare esplicitamente il corrispettivo informativo nella parte narrativa, dove questo è applicabile.

910 Questa conformance rule soddisfa la CONF-CCD-29.
La referenziazione nella parte narrativa può avvenire sia tramite l'elemento `text` che attraverso l'elemento `value/OriginalText`. Speciali vincoli esistenti a livello di entry possono imporre la presenza di entrambi: il primo elemento (`text`) descrive infatti le informazioni inerenti l'entry nella sua interezza (incluso date, commenti, etc.); il secondo (`value/OriginalText`) il solo concetto espresso dal codice (e.g. una diagnosi) senza le informazioni accessorie quali commenti aggiuntivi, stato della diagnosi, etc.

Esempio:

```
920 ....
<text>
<table>
<tbody>
<tr ID="id_farmaco_1">
  |
```

4.1.1 Source of Information

- Il template CCD richiede che tutti i “data object” abbiano una fonte definita (o che si indichi esplicitamente che la fonte è sconosciuta). La fonte dei dati può essere una persona, un’organizzazione, un riferimento ad un dato “data object”.
Queste regole sono formalizzate nelle conformance rule CCD da CONF-CCD-520 a CONF-CCD-533 presenti in appendice al presente documento (vedi appendice 6.1.16).

- Una persona fonte dell’informazione (“source of information”) DEVE essere rappresentata con “informant”.

- Un'organizzazione fonte dell'informazione ("source of information") DEVE essere rappresentata con "informant".
- 965 Una fonte dell'informazione espressa da un riferimento ("source of information") DEVE essere rappresentata con reference [@typeCode = "XCRPT"].
- Tutte le altre fonti di informazione DEVONO essere rappresentate attraverso un'observation "Source of Information".
- 970 Un'observation "Source of Information" dev'essere il target di una entryRelationship avente *entryRelationship*@*typeCode*='REFR'.
- L'attributo *observation*@*moodCode* dev'essere valorizzato con "EVN".
- DEVE essere presente un unico observation/statusCode che DEVE essere valorizzato con "completed".
- 975 DEVE essere presente un unico observation/code che DEVE essere valorizzato con "48766-0" "Fonte informativa" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.
- DEVE essere presente un unico *observation/value*.
- L'assenza di una "source of information" DEVE essere esplicitamente asserita valorizzando l'*observation/value* con la stringa "unknown".

980 4.2 Mappatura classi informative

- Per lo specifico scopo del Profilo Sanitario Sintetico non tutte le sezioni previste dal CCD sono ritenute necessarie o da valorizzare. Non andranno infatti utilizzate le sezioni:
- **Purpose:** Sezione usata nel CCD per indicare la ragione per cui il documento è stato creato (e.g in risposta ad una specifica richiesta).
 - 985 • **Payers:** Sezione concepita nel contesto americano per specificare le informazioni relative agli aspetti di copertura finanziaria della cura del paziente (e.g assicurazioni, ecc.)
- È stato ritenuto invece opportuno inserire una sezione aggiuntiva rispetto a quelle previste dal CCD, per gestire le informazioni relative allo stato di gravidanza o di maturazione sessuale (vedi **Sezione Gravidanze e parto (History of Pregnancies)**).
- La tabella seguente riporta per ogni sezione prevista dal PSS, una descrizione sintetica della stessa (colonna Descrizione) ed il livello di opzionalità all'interno del template definito da questa guida (colonna Obbligatorietà).

995

Sezione PSS	Obbligatorietà	Descrizione
Allergie, Intolleranze ed Allarmi - Alerts	OBBLIGATORIO	<p>Sezione concepita per raccogliere ogni informazione relativa ad allergie, reazioni avverse, ed allarmi passati o presenti inerenti il paziente, se ritenute rilevanti.</p> <p>Tale sezione deve essere sempre presente e deve riportare almeno le seguenti informazioni, se riferite dall'assistito:</p> <ul style="list-style-type: none">• Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata• Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata• Allergie a veleno di imenotteri <p>La parte della sezione inerente le allergie deve essere sempre presente, se non applicabile deve essere riportata esplicitamente la dizione: "Non sono note allergie" o un'espressione analoga.</p>
Terapie Farmacologiche - Medications	OBBLIGATORIO	<p>Sezione deputata alla registrazione di tutte le informazioni inerenti le terapie farmacologiche (prescrizioni, somministrazioni,...): terapie in atto, storia delle prescrizioni/terapie farmacologiche.</p> <p>Tale sezione deve essere sempre presente e deve riportare le terapie croniche in atto alla data di compilazione, ritenute rilevanti dal medico, con particolare riguardo alla TAO e al trattamento insulinico.</p> <p>Informazioni su terapie pregresse possono essere eccezionalmente presenti qualora il medico le ritenga rilevanti per un corretto quadro clinico del paziente. Nel caso in cui non vi siano terapie in atto la sezione dovrebbe esplicitamente riportare la dizione "Non sono note terapie farmacologiche continuative in atto" o un'espressione analoga.</p>
Vaccinazioni Immunizations	- RACCOMANDATO	Sezione usata per riportare le informazioni relative allo stato attuale di immunizzazione (vaccinazioni) del paziente e alle vaccinazioni effettuate a cui il paziente si è sottoposto in passato, di cui è a conoscenza documentata il medico di famiglia.

Sezione PSS	Obbligatorietà	Descrizione
Lista dei Problemi - Problems	OBBLIGATORIO	<p>Tale sezione è concepita per documentare tutti i problemi clinici rilevanti noti al momento in cui è stato generato il documento (problemi clinici, condizioni, sospetti diagnostici e diagnosi certe, sintomi attuali o passati).</p> <p>Le parti inerenti i problemi potranno essere strutturate secondo strutture SOVP.</p> <p>Tale sezione deve essere sempre presente e deve riportare almeno le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none">• Patologie croniche e/o rilevanti• Organi mancati• Trapianti effettuati• Rilevanti malformazioni. <p>Se non applicabile, deve essere riportata esplicitamente la dizione: "Non sono noti problemi cronici attivi" o un'espressione analoga".</p>
Anamnesi Familiare - Family History	OPZIONALE	Sezione usata per documentare l'anamnesi familiare relativa ai parenti biologici del paziente. 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 in relazione alla storia dei membri familiari (rischio eredo-familiare).
Stile di vita - Social History	RACCOMANDATO	<p>Questa sezione contiene i dati che definiscono lo stile di vita del paziente, l'attività lavorativa, la condizione sociale, fattori di rischio ambientali; così come informazioni amministrative come stato civile, livello di istruzione, razza, etnia,..</p> <p>Sono da riportarsi gli elementi che potrebbero avere una influenza sulla rappresentazione del quadro clinico, o sullo stato di benessere psicologico o fisico, del paziente.</p>
Gravidanze e Parto - History of Pregnancies	OPZIONALE	Questa sezione è utilizzata per riportare tutte le informazioni inerenti gravidanze, parto, eventuali complicanze derivate e stato mestruale (incluso menarca, menopausa, ecc.) ritenute rilevanti.
Parametri Vitali - Vital Signs	OPZIONALE	Sezione utilizzata per riportare le informazioni relative ai parametri vitali, attuali e passati, rilevanti ai fini del quadro clinico del paziente, in particolare almeno altezza, peso, indice di massa corporea, pressione arteriosa.

Sezione PSS	Obbligatorietà	Descrizione
Protesi, Impianti e Ausili - Medical Equipment	OBBLIGATORIO	<p>Sezione in cui sono descritte tutte le informazioni inerenti dispositivi medici, ausili, protesi,...("devices") siano essi impiantati che esterni, da cui dipende, o è dipeso, lo stato di salute del paziente.</p> <p>Tale sezione deve essere sempre presente e deve riportare almeno le seguenti informazioni relative a protesi e impianti permanenti e ad ausili, in uso dal paziente.</p> <p>Se non applicabile, deve essere riportata esplicitamente la dizione: "Non sono noti protesi, impianti o ausili" o un'espressione analoga.</p>
Piani di Cura - Plan of Care	OPZIONALE	<p>Sezione usata per documentare tutte le informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici.</p> <p>Potranno essere inseriti tutti gli ordini non ancora evasi legati a prestazioni, visite, procedure chirurgiche, terapie.</p> <p>Questa sezione può contenere anche informazioni concernenti memo clinici od esiti attesi.</p>
Trattamenti e Procedure Terapeutiche,Chirurgiche e Diagnostiche - Procedures	RACCOMANDATO	Sezione utilizzata per documentare le procedure (interventistiche, diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche,...) pertinenti il paziente oggetto del documento.
Visite o Ricoveri - Encounters	OPZIONALE	Sezione utilizzata per documentare i "contatti" rilevanti, recenti o passati, fra paziente e operatore sanitario (e.g. ricoveri, visite ambulatoriali o domiciliari,...) pertinenti il paziente oggetto del documento.
Stato del paziente - Functional Status	OBBLIGATORIO	<p>Tale sezione deve essere sempre presente e deve riportare almeno la valutazione della capacità motoria dell'assistito (autonomo, assistito, allettato).</p> <p>Opzionalmente possono riportate le indicazioni sul regime di assistenza (ADI, ADP).</p> <p>La sezione è deputata alla descrizione in senso lato delle capacità funzionali attuali del paziente, include informazioni, tra le altre, relative a:</p> <ul style="list-style-type: none">• Problemi ambulatori• Mental test, scala di depressione• Valutazioni ADL (Activities of Daily Living)• Problemi di comunicazione (parlato, scritto, problemi cognitivi,...)• Capacità percettive (vista, udito, tatto, gusto, problemi di equilibrio,...)• Problemi di socializzazione e/o occupazionali <p>Il documento dovrebbe riportare ogni deviazione da condizioni di normalità.</p>

Sezione PSS	Obbligatorietà	Descrizione
Indagini diagnostiche e Esami di laboratorio - Results	RACCOMANDATO	Sezione in cui sono riportati tutti i risultati relativi ad indagini diagnostiche e ad esami di laboratorio rilevanti ai fini della storia clinica del paziente.
Assenso / Dissenso Donazione Organi - Advance Directives	OPZIONALE	Sezione concepita per documentare le volontà del paziente in materia di espianto.
Esenzioni	RACCOMANDATO	Eventuali codici di esenzione dal pagamento del ticket dell'assistito
Reti di patologia	RACCOMANDATO	Eventuali reti di patologia cui appartiene l'assistito

Tabella 3 – Sezioni PSS

- 1000 **CONF-PSS-46** Il Profilo Sanitario Sintetico NON DEVE contenere una sezione “Purpose” (“2.16.840.1.113883.10.20.1.13”)
- 1005 **CONF-PSS-47** Il Profilo Sanitario Sintetico NON DEVE contenere una sezione “Payers” (“2.16.840.1.113883.10.20.1.9”)
- 1010 **CONF-PSS-48** Il Profilo Sanitario Sintetico DEVE contenere una ed una sola sezione “Allergie, Intolleranze ed Allarmi” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1”)
- 1015 **CONF-PSS-49** Il Profilo Sanitario Sintetico DEVE contenere una ed una sola sezione “Terapie Farmacologiche” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1”)
- 1020 **CONF-PSS-50** Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione “Vaccinazioni” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3”)
- 1025 **CONF-PSS-51** Il Profilo Sanitario Sintetico DEVE contenere una ed una sola sezione “Lista dei Problemi” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4”)
- CONF-PSS-52** Il Profilo Sanitario Sintetico PUÒ contenere una ed una sola sezione “Anamnesi Familiare” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16”)
- CONF-PSS-53** Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione “Stile di Vita” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6”)
- CONF-PSS-54** Il Profilo Sanitario Sintetico PUÒ contenere una ed una sola sezione “Gravidanze e Parto” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7”)
- CONF-PSS-55** Il Profilo Sanitario Sintetico PUÒ contenere una ed una sola sezione “Parametri Vitali” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8”)

- 1030 **CONF-PSS-56** Il Profilo Sanitario Sintetico DEVE contenere una ed una sola sezione “Protesi, impianti e ausili” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9”)
- 1035 **CONF-PSS-57** Il Profilo Sanitario Sintetico PUÒ contenere una ed una sola sezione “Piani di cura” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10”)
- 1040 **CONF-PSS-58** Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione “Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11”)
- 1045 **CONF-PSS-59** Il Profilo Sanitario Sintetico PUÒ contenere una ed una sola sezione “Visite e Ricoveri ” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12”)
- 1050 **CONF-PSS-60** Il Profilo Sanitario Sintetico DEVE contenere una ed una sola sezione “Stato del Paziente” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13”)
- 1055 **CONF-PSS-61** Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione “Indagini diagnostiche e esami di laboratorio” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14”)
- 1050 **CONF-PSS-62** Il Profilo Sanitario Sintetico PUÒ contenere una sezione “Assenso / Dissenso Donazione Organi” (“2.16.840.1.113883.10.20.1.1”)
- 1055 **CONF-PSS-63** Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una sezione “Esenzioni” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.17”).
- 1055 **CONF-PSS-64** Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una sezione “Reti di Patologia” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.18”).

4.3 Allergie, Intolleranze ed Allarmi (Alerts)

1060 Le informazioni relative alle allergie ed alle reazioni avverse ed ad eventuali altre condizioni di allarme sono mappate all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "48765-2" ("Allergie & reazioni avverse").

Tale sezione deve riportare almeno le seguenti informazioni, se riferite dall'assistito:

- Reazioni avverse ai farmaci e/o alimenti note dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata;
- Allergie documentate cutanee, respiratorie o sistemiche dell'assistito e eventuale descrizione delle caratteristiche della reazione osservata;
- Allergie a veleno di imenotteri.

Possibili asserzioni da gestire all'interno di questa sezione sono:

1070 Intolleranze/Allergie a Farmaci :

- Reazione avversa a AUGMENTIN*12cpr riv 875mg+125M 026089019, (causato prurito e rosso). Insorgenza 10/05/2005
- Intolleranza a AUGMENTIN*12cpr riv 875mg+125M (estesa a tutti gli ATC J01C)
- Intolleranza a P.A. amoxicillina
- Allergia a P.A. amoxicillina
- Intolleranza a tutti gli antibiotici tranne amoxicillina
- Allergia ad ATC J01C
- Reazione avversa a preparato erboristico con ortica

1080 Altri Allarmi

- Allergia pollini
- Allergia prodotti caseari (attenzione possibile shock mortale!)
- Intolleranza alimentare a formaggio (si gratta tutta la notte)
- Intolleranza alla luce
- Allarme: persona con fobie maniacali: non dire mai la parola "gatto" altrimenti si infuria.
- Non Sono Note Allergie

1090 **CONF-PSS-65** La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" (LOINC: "48765-2", "Allergie & reazioni avverse") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1.

1095 Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.1) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1 relativo alla sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi".

4.3.1 Requisiti di sezione

1100 Tale sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.2 "Alerts", i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-256 fino a CONF-CCD-261 (vedi appendice 6.1.3), e al template di IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13 "Allergies and Other Adverse Reactions" (vedi appendice 6.2.4), specializzazione del template CCD.

1105 **CONF-PSS-66** La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" ("48765-2") **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Alerts" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.2) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Allergies and Other Adverse Reactions" definito da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13).

1110 **CONF-PSS-67** La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" ("48765-2") **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a "Allergie, Intolleranze ed Allarmi".

1115 **CONF-PSS-68** La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" ("48765-2") **DEVE** contenere almeno una *entry* di tipo "Allergia o Intolleranza" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1".

1120 **CONF-PSS-69** La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" ("48765-2") **PUÒ** contenere una *entry* di tipo "Allarme" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5".

Esempio:

```
<component>
  <section>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.2'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1'/>
    <id $ID_SEZ />
    <code code='48765-2' displayName='Allergie, Reazioni Avverse, Allarmi' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
    <title>Allergie, Intolleranze ed Allarmi</title>
    <text>
      $NARRATIVE_BLOCK
    </text>
    <!-- Moltiplicità 1 ...N - Allergia o Intolleranza -->
    <entry>
      $ALLERGY
    </entry>
```

1140 <!-- Molteplicità 0 ...N - Allarme -->
 <entry>
 \$ALERT
 </entry>
 <!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..1-->
 \$NOTE

1145 </section>
 </component>

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

1150 **\$NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.
\$ALLERGY = Descrizione dettagliata dell'Allergia o Intolleranza ('2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1, specializzazione dei template '2.16.840.1.113883.10.20.1.27' e '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3') vedi § 4.3.2 –“Allergia o Intolleranza”
1155 **\$ALERT** = Descrizione dettagliata dell>Allarme ('2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5, specializzazione dei template '2.16.840.1.113883.10.20.1.27' e '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3') vedi § 4.3.3 –“ Allarme”
\$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti

1160 L'assenza di allergie o reazioni allergiche conosciute DEVE essere esplicitamente indicata. (vedi § 4.3.4.2 - Indicazione Assenza Allergie Note)
È inoltre possibile utilizzare un elemento “Commenti” (**\$NOTE**) nel caso in cui, in presenza di uno o più elementi **\$ALLERGY** che indichino la presenza di uno o più tipi di Allergie o Intolleranze, si voglia comunque sottolineare la concomitante assenza di altri tipi di allergie o intolleranze, in relazione agli elementi obbligatori indicati all'inizio del presente capitolo.
1165

4.3.2 Allergia o Intolleranza

Le informazioni su un'allergia o un'intolleranza sono fornite attraverso un atto (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1).

1170 Questa entry rispetta i criteri richiesti dal Problem Act CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.27), esplicitati dalle CONF-CCD da CONF-CCD-145 a CONF-CCD-153 (vedi appendice 6.1.3), e dal “Allergy and Intolerance Concern” di IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3) che è specializzazione del template CCD e del “Concern Entry” definito sempre da IHE-PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1).
1175

1180

CONF-PSS-70 Un elemento di tipo “Allergia o Intolleranza” **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi del template dell’act: “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1”; “2.16.840.1.113883.10.20.1.27”; “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1”; “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3”.

1185

CONF-PSS-71 Un elemento di tipo “Allergia o Intolleranza” **DEVE** includere una ed una sola “Osservazione Allergia o Intolleranza”, conforme ad uno dei seguenti template: - “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3”; “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4”.

1190

Una “Osservazione Allergia o Intolleranza” **PUÒ** riguardare dati relativi ad intolleranze, allergie o reazioni avverse (template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3); o l’indicazione esplicita che non vi sono elementi di allarme da riportare (template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4).

Codice	Descrizione
active	Problema attivo: un problema è attivo fino a quando ci si aspetta che possa essere svolta una qualche attività clinica. Per tutti gli altri stati NON devono essere previste attività.
suspended	Il problema è da considerarsi attivo, ma può essere “messo da parte”. Per esempio, dopo un periodo di assenza di sintomi, senza però che si possa stabilire in via definitiva che sia stato risolto.
aborted	Problema da non considerarsi più attivo, senza che sia da considerarsi risolto. Per esempio il paziente abbandona la cura.
completed	Il problema, l’allergia o lo stato clinico è stato risolto, non esiste più la necessità di tracciare il problema eccetto che per scopi di storicizzazione.

Tabella 4 - Valori ammessi per act/statusCode (X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted).

1195

In generale in un Profilo Sanitario Sintetico lo *statusCode* è di tipo “active”.

L’elemento *effectiveTime* descrive l’intervallo di tempo in cui il “problema” è attivo.

1200

CONF-PSS-72 L’elemento *act/effectiveTime/low* **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = “UNK”

L’elemento *act/effectiveTime/high* **DEVE** essere sempre presente quando lo *act/statusCode* è “completed” o “aborted”; **NON DEVE** essere presente negli altri casi.

1205 Esempio

```
<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27' />
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1' />
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3' />
1210 <!-- specifica restrizioni aggiuntive specifiche di questa guida -->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1" />
  <id $ID_SEZ />
  <code nullFlavor='NA' />
1215  <statusCode code='$STATUS_CODE' />
  <effectiveTime>
    <!-- RICHIESTO -->
    <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
    <!-- OPZIONALE -->
    <high value='$HIGH_TS' />
  </effectiveTime>
1220  <!--UNA SOLA entryRelationship -->
  <entryRelationship type='SUBJ'>
    $OINT_CONCERN | $NO_ALLERGIES
  </entryRelationship>
1225 </act>
```

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

1230 **\$LOW_TS** = data di inizio tracciamento del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.

\$HIGH_TS = data di fine tracciamento del problema. Non presente se stato diverso da *aborted* o *completed*.

\$STATUS_CODE = Stato dell'atto. Nel Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE essere sempre valorizzato ad "active"

1235 **\$OINT_CONCERN** = Osservazione Intolleranza od Allergia (specializzazione dei template 2.16.840.1.113883.10.20.1.18' e 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6') vedi § 4.3.4.3 - Osservazione Intolleranza od Allergia

\$NO_ALLERGIES = elemento da utilizzare in caso di assenza di allergie note. Vedi § 4.3.4.2 - Indicazione Assenza Allergie Note

1240

4.3.3 Allarme

Le informazioni su un allarme fornite attraverso un atto (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5).

1245 Questa entry rispetta i criteri richiesti dal Problem Act CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.27), esplicitati dalle CONF-CCD da CONF-CCD-145 a CONF-CCD-153 (vedi appendice 6.1.3), e dal "Concern Entry" definito da IHE-PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1).

1250 **CONF-PSS-73** Un elemento di tipo "Allarme" **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi del template dell'act: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5"; "2.16.840.1.113883.10.20.1.27"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1".

1255 **CONF-PSS-74** Un elemento di tipo "Allarme" **DEVE** includere una ed una sola "Osservazione Allarme Generico", conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2".

Il valore per *act/statusCode* **DEVE** essere derivato dal ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC. Vedi Tabella 4

1260 In generale in un Profilo Sanitario Sintetico lo *statusCode* è di tipo "active".

L'elemento *effectiveTime* descrive l'intervallo di tempo in cui il "problema" è attivo.

1265 **CONF-PSS-75** L'elemento *act/effectiveTime/low* **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "UNK".

L'elemento *act/effectiveTime/high* **DEVE** essere sempre presente quando lo *act/statusCode* è "completed" o "aborted"; **NON DEVE** essere presente negli altri casi.

1270 Esempio

```
<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27' />
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1' />
  <!-- specifica restrizioni aggiuntive specifiche di questa guida -->
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5" />
  <id $ID_SEZ />
  <code nullFlavor='NA' />
  <statusCode code='$STATUS_CODE' />
  <effectiveTime>
    <!-- RICHIESTO -->
    <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" ) />
    <!-- OPZIONALE -->
    <high value='$HIGH_TS' />
```

1280

1285 </effectiveTime>
 <!--UNA SOLA entryRelationship -->
 <entryRelationship type='SUBJ'>
 \$ALRT_CONCERN
 </entryRelationship>
 </act>

- 1290 Descrizione:
 \$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.
 \$LOW_TS = data di inizio tracciamento del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.
1295 **\$HIGH_TS** = data di fine tracciamento del problema. Non presente se stato diverso da *aborted* o *completed*.
 \$STATUS_CODE = Stato dell'atto. Nel Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE essere sempre valorizzato ad "active"
1300 **\$ALRT_CONCERN** = Osservazione Allarme Generico (specializzazione dei template 2.16.840.1.113883.10.20.1.18' e 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6') vedi § 4.3.4.1 - Osservazione Allarme Generico

4.3.4 Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza

- 1305 Le informazioni di dettaglio relative ad un allarme generico, ad un'allergia od intolleranza, o relative all'assenza di allergie sono passate attraverso un elemento di tipo Observation.
1310 Tali elementi rispettano i criteri richiesti dal "Alert Observation" dal CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.18), esplicitati dalle CONF-CCD da CONF-CCD-262 a CONF-CCD-269 (vedi appendice 6.1.3).
 Nel caso di Allergie o intolleranze rispettano anche i criteri richiesti dal "Allergy and Intolerance Entry" di IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6) che è specializzazione del template CCD e del "Problem Entry" definito sempre da IHE-PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5).

- 1315 Nei successivi paragrafi viene fornita una descrizione di come l'Osservazione Allarme sia coniugata nei diversi casi d'uso sopra indicati:
 ➔ § 4.3.4.1 "Osservazione Allarme Generico"
 ➔ § 4.3.4.2 "Indicazione Assenza Allergie Note"
1320 ➔ § 4.3.4.3 "Osservazione Intolleranza od Allergia"

- 1325 **CONF-PSS-76** L'elemento *di tipo* "Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza", conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3", **DEVE** includere inoltre almeno i seguenti identificativi di template dell'*observation*: "2.16.840.1.113883.10.20.1.18"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6".
- 1330 **CONF-PSS-77** L'elemento *di tipo* "Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza", conforme ai template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2" o "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4", **DEVE** includere inoltre almeno l'identificativo di template dell'*observation*: "2.16.840.1.113883.10.20.1.18".
- 1335 **CONF-PSS-78** L'elemento *observation/id* **DEVE** avere molteplicità 1
L'elemento *observation/text* **DEVE** essere presente e deve essere valorizzato col solo elemento *reference*.
- 1340 L'attributo *observation/text/reference/@value* **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione del problema nel narrative block della sezione
L'elemento *effectiveTime*, descrive l'intervallo di tempo in cui ciò che viene osservato (e.g. la condizione di allergia) è attivo.
- 1345 **CONF-PSS-79** L'elemento *observation/effectiveTime/low* **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "UNK"
observation/value è un descrittore dell'allarme, dell'allergia o della reazione avversa e può essere di tipo codificato o non codificato.
L'elemento *observation/value* può essere codificato od essere una stringa non codificata, in ogni caso il tipo di tale elemento **DEVE** essere sempre un valore codificato (*xsi:type='CD'*). Nel primo caso (codificato) gli attributi *@code* e *@codeSystem* **DEVONO** essere presenti; nel secondo (non codificato) tutti gli attributi escluso *xsi:type='CD'* **DEVONO** essere assenti e l'elemento *originalText* valorizzato.
- 1355 Se l'attributo *originalText/reference/@value* è presente questo **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione del concetto espresso dall'elemento *value* all'interno del narrative block.
In generale è possibile fornire informazioni aggiuntive relative all'allarme o all'allergia, quali per esempio il suo stato, eventuali reazioni avverse associate e la loro severità, commenti

o annotazioni, tramite delle opportune classi referenziate attraverso la relazione *entryRelationship*.

Qui di seguito sono descritte le relative regole da applicarsi per i diversi casi.

- 1365 In particolare, per descrivere la severità di un allarme o di un'allergia viene utilizzato il template IHE PCC "Severity Observation", "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1" (vedi appendice 6.2.7), di cui viene fornita una descrizione nel § 4.3.4.4 "Severità dell'allarme".

Una Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive la severità dell'allarme (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1).

1370

Il valore di *entryRelationship/@inversionInd* in una relazione fra un'osservazione Allarme Allergia o Intolleranza e la sua severità (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1) **DEVE** essere "true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

1375

Per descrivere lo stato clinico di un allarme o allergia (attivo, in remissione, ...) **PUÒ** essere utilizzato il template "TemplateStatoProblema", "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6".

Vedi § 4.3.4.5 "Stato dell'allergia" per i dettagli.

1380

Una Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive lo stato clinico dell'allarme o allergia.

1385

Un Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza può infine contenere uno o più commenti e annotazioni, descritti attraverso un atto conforme al template IHE PCC "Comment" "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2" (vedi appendice 6.2.9), di cui viene fornita una descrizione nel § 4.3.4.6 "Commenti".

1390

Il valore di *entryRelationship/@typeCode* in una relazione fra una osservazione allarme ed i suoi commenti (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2) **DEVE** essere "SUBJ" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

Il valore di *entryRelationship/@inversionInd* in una relazione fra problem observation ed una comment entry (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2) **DEVE** essere "true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

1395

Altri tipi di informazioni aggiuntive, quali per esempio lo stato di salute di un paziente, qui di seguito non esplicitate, possono essere derivate dal template "Problem Entry" di IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5).

1400

4.3.4.1 Osservazione Allarme Generico

L'indicazione generica di un allarme non associabile ad una reazione avversa (intolleranze, allergie, ...) sarà descritta attraverso il template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2", specializzazione del template "Alert Observation" (CCD "2.16.840.1.113883.10.20.1.18").

Il code dell'osservazione sarà valorizzato a partire dal vocabolario HL7 relativo ad "ActCode".

CONF-PSS-80 L'osservazione Allarme Generico **DEVE** essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2.

1410

CONF-PSS-81 Il valore dell'elemento *observation/code* **DEVE** essere "ASSERTION", "2.16.840.1.113883.5.4 ActCode STATIC.

1415

CONF-PSS-82 L'elemento *observation/value* **DOVREBBE** avere tutti gli attributi assenti escluso *xsi:type='CD'* e l'elemento *originalText* presente.

CONF-PSS-83 L'attributo *originalText/reference/@value* **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione del concetto espresso in forma testuale all'interno del narrative block.

1420

In assenza di value set legati agli Allarmi Generici, si presume che l'informazione sia fornita attraverso un'osservazione solamente testuale.

La descrizione dell'allarme generico può essere arricchita con informazioni di corredo relative a severità dell'allarme, commenti, etc etc come descritto nel § 4.3.4 "Osservazione Allarme".

1425

Per un allarme generico è lecito attendersi che non siano riportate informazioni relative a Reazioni Avverse.

Segue un esempio di Osservazione Allarme Generico.

1430

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN' negationInd='false'>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.18' />
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2' />
  <id '$ID_SEZ' />
  <code code='OBSA' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' />
  <text><reference value=' #$REF_TXT_ALLARME' /></text>
  <statusCode code='completed' />
  <effectiveTime>
    <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor='UNK' ) />
    <!--OPZIONALE -->
    <high value='$HIGH_TS' />
  </effectiveTime>
```

1435

1440

1445 <value xsi:type="CD" >
 <originalText>
 <reference value="#\$REF_VAL_ALLARME"/>
 </originalText>
 </value>
 </observation>

1450 Descrizione:

1450 **\$ID_SEZ** = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

1455 **\$LOW_TS** = data di insorgenza del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.

1455 **\$HIGH_TS** = data di risoluzione del problema. Se il problema è ancora attivo questo valore deve essere omesso.

1460 **\$REF_TXT_ALLARME** = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa

1460 **\$REF_VAL_ALLARME** = riferimento incrociato alla descrizione del concetto descritto nel value all'interno della parte narrativa

1460 4.3.4.2 *Indicazione Assenza Allergie Note*

1460 **CONF-PSS-84** L'Indicazione Assenza di Allergie Note **DEVE** essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4”.

1465 **CONF-PSS-85** Il valore dell'elemento *observation/code* **DEVE** essere o “ALG”, ‘2.16.840.1.113883.5.4’ derivato dall'ActCode STATIC, oppure “52571-7” “Allergie note o effetti collaterali dei medicinali”, derivato da LOINC (“2.16.840.1.113883.6.1”).

1470 **CONF-PSS-86** *Observation/value* **DEVE** essere valorizzato con valore derivato dal Value Set UnknownAllergies_PSSIT DYNAMIC, derivato da LOINC (“2.16.840.1.113883.6.1”).

Codice	Designazione	Descrizione
LA10030-7	Nessuna allergia conosciuta (“None known”)	Indica che il medico non è a conoscenza di allergie per questo paziente

Tabella 5 – Valori ammessi per *observation/value* (UnknownAllergies_PSSIT)

1475 In caso di entry conforme a questo template è plausibile attendersi l'assenza di entryRelationship che descrivano la severità, lo stato Clinico, etc.

Segue un esempio di observation relativa all'indicazione di assenza allergie note.

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.18"/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4"/>
  <!-- Alert observation template -->
  <id $ID_SEZ />
  <code code="ALG" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" displayName="Allergie"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <text><reference value=' #$REF_ALLARME'></text>
  <effectiveTime>
    <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
  </effectiveTime>
  <value xsi:type="CD" code=" LA10030-7 " codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Nessuna Allergia Conosciuta"/>
```

<!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..1-->

\$NOTE

1495

</observation>

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

1500

\$REF_ALLARME = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa

\$LOW_TS = data inizio stato di assenza di allergie. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.

\$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti

1505

4.3.4.3 **Osservazione Intolleranza od Allergia**

1510

In caso di indicazione di un allarme relativo ad una intolleranza od un'allergia questa sarà descritta attraverso un observation conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3 (Osservazione Intolleranza ed Allergia), specializzazione dei template "Allergy and Intolerance Entry" (IHE PCC) ed "Alert Observation" (CCD).

CONF-PSS-87 L'osservazione Intolleranza od Allergia **DEVE** essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3.

1515

CONF-PSS-88 Il valore dell'elemento *observation/code* **DEVE** essere derivato dal Value Set ObservationIntoleranceType DYNAMIC, e in tal caso *observation/code@codeSystem* **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.4", riportato nella tabella che segue.

1520

Codice	Designazione	Designazione (originale)	Descrizione
OINT	Intolleranza	Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa a fronte di una esposizione ad un agente. (Valore più generico)
ALG	Allergia	Allergy	Ipersensibilità ad un agente causato da una risposta immunologica ad una esposizione iniziale.
DALG	Allergia Farmaci	Drug Allergy	Allergia ad un prodotto farmacologico
EALG	Allergia Ambientale	Environmental Allergy	Allergia non associabile a farmaci o cibo. E.g. Lattice, polline, etc.

Codice	Designazione	Designazione (originale)	Descrizione
FALG	Allergia al Cibo	Food Allergy	Allergia ad una sostanza generalmente consumata per scopi nutritivi
NAINT	Intolleranza non allergica	Non-Allergy Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa, di tipo non immunitario
FNAINT	Intolleranza non allergica al Cibo	Food Non-Allergy Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa, di tipo non immunitario, associabile ad una sostanza generalmente consumata per scopi nutritivi
DNAINT	Intolleranza non allergica ai Farmaci	Drug Non-Allergy Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa, di tipo non immunitario, associabile ad un farmaco
ENAINT	Intolleranza non allergica Ambientale	Environmental Non-Allergy Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa, di tipo non immunitario, non associabile a farmaci o cibo. E.g. Lattice, polline, etc.
FINT	Intolleranza non allergica al Cibo	Food Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa associabile ad una sostanza generalmente consumata per scopi nutritivi
DINT	Intolleranza non allergica ai Farmaci	Drug Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa associabile ad un farmaco
EINT	Intolleranza non allergica Ambientale	Environmental Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa non associabile a farmaci o cibo. E.g. Lattice, polline, etc.

Tabella 6 - Valori ammessi per observation/code (ObservationIntoleranceType) – HL7

- 1525 **CONF-PSS-89** Il valore dell'elemento observation/value **DOVREBBE** essere @code= "52473-6", @codeSystem= "2.16.840.1.113883.6.1", @displayName= "Allergia o causa della reazione"
- 1530 La descrizione dell'agente viene fatta in conformità con le indicazioni delle CONF-CCD da CONF-CCD-273 a CONF-CCD-279 (vedi appendice 6.1.3) attraverso un elemento *participant*. Si richiede che l'agente sia esplicitamente incluso o come agente codificato, o come agente non codificato, o come esplicita indicazione di agente non noto.
Si veda il § 4.3.4.3.1 - Descrizione Agente.
- 1535 **CONF-PSS-90** L'Osservazione Intolleranza ed Allergia **DEVE** includere almeno un elemento *participant* che rappresenta l'agente che ha causato l'allergia (intolleranza) e/o la reazione avversa. Tale agente **PUÒ** essere in forma codificata o non codificata.

1540 È possibile registrare anche eventuali informazioni sulle reazioni, manifestazioni dell'intolleranza o dell'allergia descritta attraverso l'Osservazione Intolleranza ed Allergia; tale descrizione, rappresentata dall'elemento Osservazione Reazione Avversa, in conformità con le indicazioni delle CONF-CCD da CONF-CCD-280 a CONF-CCD-286 (vedi appendice 6.1.3), potrà essere in forma codificata o non codificata.

Si veda il § 4.3.4.3.2 - Descrizione Reazione.

1545

CONF-PSS-91 Una Osservazione Intolleranza ed Allergia PUÒ includere una o più Osservazione Reazione Avversa. Una Osservazione Reazione Avversa PUÒ essere in forma codificata (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1) o non codificata (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2)

1550

CONF-PSS-92 Il valore di *entryRelationship/@typeCode* in una relazione fra Alert observation ed una reaction observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.54) DEVE essere "MFST", "In manifestation of" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

1555 In alcuni contesti, nel caso di intolleranze ai farmaci, può essere interessante poter distinguere la descrizione di una effettiva reazione avversa, da una generica indicazione di allergia, che potrebbe derivare da una inferenza del medico. Tale distinzione, non possibile tramite l'observation.code, può essere derivata dalla presenza o meno della descrizione della reazione avversa.

1560 Esempio.

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN' negationInd='false'>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.18' />
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5' />
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6' />
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3' />
  <id $ID_SEZ/>
  <code code='$OBS_CODE' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ObservationIntoleranceType' />
  <statusCode code='completed' />
  <text><reference value=' #$REF_TXT_ALLARME' /></text>
  <effectiveTime>
    <low ( value='$SLOW_TS' | nullFlavor="UNK" ) />
    <!--OPZIONALE -->
    <high value='$HIGH_TS' />
  </effectiveTime>
  <value xsi:type="CD" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" ((code="282100009" displayName="Adverse reaction to substance") |
  (code="64970000" displayName="Substance Type Unknown")) />
  <!-- Descrizione agente molteplicità 0..N; Molteplicità 0 solo nel caso in cui l'agente non sia noto-->
  <$CODED_AGENT|$UNCODED_AGENT</p>
  <!-- Descrizione Reazioni molteplicità 0..N-->
  <$CODEDREACTION|$UNCODEDREACTION</p>
  <!-- Descrizione della severità dell'allarme 0..1-->
```

1585

\$SEVERITY
<!-- Stato dell'Allergia molteplicità 0..1-->

\$STATO_ALLERGIA

<!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..1--->

\$NOTE

</observation>

Descrizione:

1590 **\$ID_SEZ** = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$OBS_CODE = Indica il tipo di reazione avversa che si sta descrivendo: intolleranza generica, intolleranza non allergica, allergia,.... Viene valorizzato con i dati del Value Set ObservationIntoleranceType (vedi anche Tabella 6).

1595 **\$LOW_TS** = data di insorgenza del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.

\$HIGH_TS = data di risoluzione del problema. Se il problema è ancora attivo questo valore deve essere omesso.

1600 **\$REF_TXT_ALLARME** = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa

\$CODED_AGENT = Descrizione agente (codificata). Vedi § 4.3.4.3.1.1 - Descrizione Agente (Codificato).

\$UNCODED_AGENT = Descrizione agente (non codificata). Vedi § 4.3.4.3.1.2 - Descrizione Agente (Non Codificato)

1605 **\$CODEDREACTION** = Descrizione reazione (codificata). Vedi § 4.3.4.3.2.1 - Descrizione Reazioni Codificate

\$UNCODEDREACTION = Descrizione reazione (non codificata). Vedi § 4.3.4.3.2.2 - Descrizione Reazioni Non Codificate

1610 **\$SEVERITY** = Indicazione del livello di severità dell'allarme. Vedi § 4.3.4.4 "Severità dell'allarme".

\$STATO_ALLERGIA = Indicazione dello stato clinico del problema rilevato. Vedi § 4.3.4.5 - Stato dell'allergia

\$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti

1615 **4.3.4.3.1 Descrizione Agente**

L'allergia ad un agente (sia esso un farmaco o no) viene descritta attraverso una observation che dovrebbe contenere almeno un elemento di tipo **<participant>**, che riferenzia la sostanza scatenante all'interno di un elemento **<playingEntity>**.

1620 Tale soluzione è da utilizzarsi anche nel caso in cui la sostanza non sia un manufatto, o anche nel caso in cui non sia un elemento (e.g luce) ("The agent responsible for an allergy or adverse reaction is not always a manufactured material, nor is it necessarily consumed. The following constraints reflect limitations in the base CDA R2 specification, and should be used to represent any type of responsible agent.")

1625

Sebbene la struttura consenta di utilizzare l'elemento <translation> per referenziare quasi sinonimi dell'agente in altri schemi di codifica, l'uso di questo elemento deve essere fatto solo nei casi in cui realmente si tratti di mappare la stessa informazione su due schemi diversi sullo stesso atto. Per esempio nell'esempio sopra riportato "Intolleranza a AUGMENTIN*12cpr riv 875mg+125M (estesa a tutti gli ATC J01C)", l'allergia al farmaco AUGMENTIN*12cpr riv 875mg è un fatto, l'indicazione che possa essere allergico a tutti i Beta-Lattanidi è una inferenza.

In tal caso è più appropriato spezzare l'informazione su due observation diverse invece di usare l'elemento <translation>.

1635

Se l'agente che ha causato la reazione allergica non è noto, allora si utilizzerà un nullFlavor valorizzato con "UNK".

1640 **CONF-PSS-93** Se l'agente che ha causato la reazione allergica non è noto, **DEVE** essere valorizzato solo l'attributo @nullFlavor="UNK" di participant/participantRole/playingEntity/code.

4.3.4.3.1.1 Descrizione Agente (Codificato)

1645 **CONF-PSS-94** Il valore per participant/participantRole/playingEntity/code - per le somministrazioni farmaceutiche - **DEVE** essere selezionato dai sistemi di codifica WHO ATC (2.16.840.1.113883.6.73) o AIC (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5).

1650 **CONF-PSS-95** Il valore per participant/participantRole/playingEntity/code - per le allergie non a farmaci – **DOVREBBE** essere selezionato dal value set AllergenNoDrugs_PSSIT (2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.1) DYNAMIC

1655

Per il value set AllergenNoDrugs_PSSIT si veda il paragrafo 7.2.1.5.

Per il value set Vaccine_PSSIT si veda il paragrafo 7.2.1.6.

<participant typeCode='CSM'>

1660 <participantRole classCode='MANU'>
 <playingEntity classCode='MMAT'>
 <code code='\\$COD_AGENTE' codeSystem='\\$COD_SYS_AGENT' codeSystemName="\\$DESC_COD_SYS_AGENT"
 displayName='\\$DESC_AGENTE'>
 <originalText><reference value='\\$REF_AGENT' /></originalText>
 </code>
 </playingEntity>
</participantRole>
</participant>

Descrizione:

1670 **\\$COD_AGENTE** = Se applicabile, codice dell'agente scatenante.
 \\$DESC_AGENTE = descrizione dell'agente scatenante
 \\$DESC_COD_SYS_AGENT = descrizione del sistema di codifica utilizzato
 \\$COD_SYS_AGENT = OID dello schema di codifica utilizzato per indicare gli agenti.
 \\$REF_AGENT = riferimento incrociato alla descrizione dell'agente nella parte narrativa

1675

4.3.4.3.1.2 Descrizione Agente (Non Codificato)

Nel caso in cui l'agente scatenante non sia descrivibile attraverso uno schema di codifica condiviso, l'elemento code viene comunque incluso valorizzandolo con un NullFlavor, la indicazione esplicita dell'agente è passata attraverso un riferimento alla descrizione testuale nel narrative block.

CONF-PSS-97 Il valore per *participant/participantRole/playingEntity/code* **DEVE** avere valorizzato solo l'attributo *@nullFlavor=“OTH”*

1685 **CONF-PSS-98** *participant/participantRole/playingEntity/code* **DEVE** includere un elemento *originalText/reference* che riporta un riferimento alla descrizione dell'agente nel Narrative Block.

1690 <participant typeCode='CSM'>
 <participantRole classCode='MANU'>
 <playingEntity classCode='MMAT'>
 <code nullFlavor="OTH">
 <originalText><reference value='\\$REF_AGENT' /></originalText>
 </code>
 </playingEntity>
</participantRole>
</participant>

Descrizione:

1700 **\$REF_AGENT** = riferimento incrociato alla descrizione dell'agente nella parte narrativa

4.3.4.3.2 Descrizione Reazione

La descrizione delle reazioni, che sono la manifestazione dell'intolleranza o dell'allergia descritta attraverso l'elemento "Osservazione Intolleranza od Allergia", viene fatta usando un elemento di tipo observation collegato alla descrizione del problema attraverso una relazione di tipo MANIFEST.

1710 La suddetta informazione – che può essere in forma codificata o non codificata - è gestita attraverso i seguenti template, specializzazione del template IHE PCC - "Conditions Entry" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 (vedi appendice 6.2.2) e del CCD "Reaction observation" 2.16.840.1.113883.10.20.1.54 (vedi appendice 6.1.3):

1. 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1 nel caso di reazioni codificate (vedi § 4.3.4.3.2.1 "Descrizione Reazioni Codificata")
2. 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2 nell'altro caso (vedi § 4.3.4.3.2.2 "Descrizione Reazioni Non Codificata")

CONF-PSS-99 La rappresentazione di una reazione avversa **DEVE** rispettare i vincoli di conformità indicati dal template CCD "2.16.840.1.113883.10.20.1.54".

1720 **CONF-PSS-100** La rappresentazione di una reazione avversa **DEVE** rispettare i vincoli espressi per il template IHE PCC "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5".

1725 **CONF-PSS-101** Il valore di *observation/code* **DEVE** essere @code = "75321-0", @displayName = "Obiettività Clinica", @codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.1" STATIC.

1730 L'elemento *observation/value* può essere codificato od essere una stringa non codificata, in ogni caso il tipo di tale elemento **DEVE** essere sempre un valore codificato (xsi:type='CD'). Nel primo caso (codificato) gli attributi @code e @codeSystem **DEVONO** essere presenti; nel secondo (non codificato) tutti gli attributi escluso xsi:type='CD' **DEVONO** essere assenti e l'elemento originalText valorizzato.

1735 Se l'attributo *originalText/reference/@value* è presente questo **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione del concetto espresso dall'elemento *value* all'interno del narrative block.

4.3.4.3.2.1 Descrizione Reazioni Codificata

1740 **CONF-PSS-102** La conformità con template Descrizione Reazioni Codificata PUÒ essere dichiarata valorizzando il templateId a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1.

1745 **CONF-PSS-103** Il valore di *observation/value* DOVREBBE essere derivato dal sistema di codifica “ICD9-CM (diagnosis codes)” (2.16.840.1.113883.6.103) DYNAMIC, oppure dal Value Set ReazioniIntolleranza_PSSIT DYNAMIC per le reazioni da intolleranza, o dal Value Set ReazioniAllergiche_PSSIT DYNAMIC per le reazioni allergiche, derivati da ICD9-CM.

Tipo di reazione scatenata dall'intolleranza	Codice ICD9-CM
Abbassamento della pressione	458.0
Acne	706.1
Allucinazioni	780.1
Angioedema	995.1
Ansia e irritabilità'	300.0
Aritmia	427
Asma	493.9
Attacchi di panico	300.01, 300.02
Aumento della pressione	796.2
Bruciore della pelle	782.0
Calore e rossore della pelle	782.62; 695.9
Cefalea	784.0
Cistite	595.9
Colite	009.0; 009.1
Coma	780.0
Congiuntivite	372.3; 372.0; 077.0
Crampi intestinali	789.0
Diarrea	787.91; 564.5
Disturbi di sensibilità'	782.0
Dolori addominali	789.0
Eczema	054.0; 692
Dermatite da contatto	692
Flatulenza	787.3
Formicolio in bocca	750.26
Gonfiore	782.3
Insomnia	780.52; 780.5
Ipotiroidismo	244.9
Mal di testa	346.2; 784.0
Mestruazioni dolorose	625.3

Nausea	787.02
Orticaria	708.0
Palpitazioni	785.1
Parestesie	782.0
Prurito	698.9; 698.8
Psoriasi	696
Rigidita'	718.40; 718.49
Rinite	477
Rinosinusite vasomotoria	477; 472.0
Secchezza della bocca	527.7
Sensazione di bruciore	529.6
Sindrome del ristorante cinese	989.89
Sonnolenza	780.09
Stanchezza	780.79
Tachicardia e pallore	427.2; 782.61
Tosse e raucedine	786.2; 784.4
Vampate di calore	705.8; 627.2
Vomito	787.03

Tabella 7 - Valori Ammessi per Observation/value (ReazioniIntolleranza_PSSIT) – ICD9-CM

1750

Tipo di reazione allergica scatenata	Codice ICD-9-CM
<i>Abbassamento della pressione arteriosa</i>	796.3
<i>Angioedema</i>	995.1
<i>Asma</i>	493.9
<i>Broncospasmo</i>	519.11
<i>Congiuntivite</i>	372.3; 372.0; 077.0
<i>Dermatite atopica</i>	691.8
<i>Diarrea</i>	787.91; 564.5
<i>Dolori addominali</i>	789.0
<i>Eczema</i>	054.0; 692
<i>Gonfiore della mucosa orale</i>	
<i>Malessere</i>	780.79
<i>Naso che cola</i>	477.0; 477.1; 477.2; 477.8; 477.9; 784.99
<i>Naso chiuso</i>	478.19

Nausea	787.02
Orticaria	708.0
Prurito	698.9; 698.8
Rinite allergica	477; 477.0; 477.1; 477.2; 477.8; 477.9
Shock anafilattico	995.0; 995.6; 995.60; 995.61; 995.62; 995.63; 995.64; 995.65; 995.66; 995.67; 995.68; 995.69
Starnuti	784.99
Tachicardia e pallore	427.2; 782.61
Variazione del comportamento	301.8; 312.2; V40.3; V40.9
Vomito	787.03

Tabella 8 - Valori Ammessi per Observation/value (PSSReazioniAllergiche_PSSIT) – ICD9-CM

1755

```

<entryRelationship typeCode='MFST'>
  <observation classCode='OBS' moodCode='EVN' >
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.54"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1"/>
    <id $ID_SEZ/>
```

1760

```

<code code='5321-0' displayName= "Obiettività Clinica"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"codeSystemName="LOINC"/>
<text><reference value=' #$REF_TXT_REAZ'></text>
<statusCode code='completed'/>
<effectiveTime>
```

1765

```

<low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" ) />
<!--OPZIONALE -->
```

```
<high value='$HIGH_TS' />
```

```
</effectiveTime>
```

```
<value xsi:type='CD' code='$COD_REAZ'
```

```
  codeSystem='2.16.840.1.113883.6.103'
```

```
  displayName='$DESC_REAZ' codeSystemName='ICD-9CM (diagnosis codes)'>
```

```
<originalText>
```

```
  <reference value='#$REF_REAZ'>
```

```
</originalText>
```

1770

1775

```
</value>
</observation>
</entryRelationship>
```

Descrizione:

1780 \$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$REF_TXT_Reaz = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa

\$LOW_TS = data di insorgenza del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = UNK.

1785 \$HIGH_TS = data di risoluzione del problema. Se il problema è ancora attivo questo valore deve essere omesso.

\$DESC_Reaz = descrizione della reazione secondo la codifica ICD9-CM

\$COD_Reaz = codice della reazione secondo la codifica ICD9-CM

\$REF_Reaz = riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa

1790

4.3.4.3.2.2 Descrizione Reazioni Non Codificata

CONF-PSS-104 La conformità con template Descrizione Reazioni Non Codificata PUÒ essere dichiarata valorizzando il templateId a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2

1795

```
<entryRelationship typeCode='MFST'>
  <observation classCode='OBS' moodCode='EVN' >
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.54"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2 "/>
    <id $ID_SEZ />
    <code code='5321-0' displayName="Clinical finding"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"codeSystemName="LOINC"/>
    <text><reference value=' #$REF_TXT_OBS' /></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime>
      <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" ) />
      <!--OPZIONALE -->
      <high value='$HIGH_TS' />
    </effectiveTime>
    <value xsi:type='CD' >
      <originalText>
        <reference value='#$REF_OBS' />
      </originalText>
```

1800

1805

1810

1815

```
</value>
</observation>
</entryRelationship>
```

Descrizione:

1820 \$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$REF_TXT_OBS = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa

\$LOW_TS = data di insorgenza del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = UNK.

1825 \$HIGH_TS = data di risoluzione del problema. Se il problema è ancora attivo questo valore deve essere omesso.

\$REF_OBS = riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa

4.3.4.4 Severità dell'allarme

1830 Il grado di severità dell'allarme è indicato utilizzando un elemento conforme al template IHE-PCC "Severity" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1, specializzazione del template CCD "Severity observation" 2.16.840.1.113883.10.20.1.55, secondo le CONF-CCD da CONF-CCD287 a CONF-CCD-295 (vedi appendice 6.1.3).

1835 È bene sottolineare che il concetto di allarme ha la stessa radice di quello di problema; sarà pertanto possibile utilizzare il presente template relativo alla severità di un allarme anche per riportare la gravità di un problema.

CONF-PSS-105 La rappresentazione del grado di severità di un allarme **DEVE** includere almeno gli identificativi di template "2.16.840.1.113883.10.20.1.55" (CCD) e "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1" (IHE PCC).

CONF-PSS-106 L'elemento *observation/value* **DEVE** essere sempre un valore codificato (*xsi:type='CD'*).

1845 **CONF-PSS-107** Il valore di *observation/value* **DEVE** essere derivato dal ValueSet SeverityObservation 2.16.840.1.113883.5.1063 DYNAMIC.

Codice	Designazione	Descrizione
H	High	Indicates the condition may be life-threatening or has the potential to cause permanent injury.
L	Low	Indicates the condition may result in some adverse consequences but is unlikely to substantially affect the situation of the subject.

M	Moderate	Indicates the condition may result in noticeable adverse adverse consequences but is unlikely to be life-threatening or cause permanent injury.
---	----------	---

Tabella 9 - Valori ammessi per observation/value (SeverityObservation)

1850 L'elemento *observation/text* **DEVE** essere presente e deve essere valorizzato col solo elemento reference.

L'attributo *observation/text/reference/@value* **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione della severità nel narrative block della sezione

1855

```
<entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.55'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1'>
<code code='SEV' displayName='Severity'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ActCode' />
<text><reference value='#${$REF_SEV}'/></text>
<statusCode code='completed' />
<value xsi:type='CD' code='H|M|L'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1063'
      codeSystemName='ObservationValue' />
</observation>
</entryRelationship>
</observation>
```

1860

1865

1870

Descrizione:

\$REF_SEV = riferimento incrociato alla descrizione dello stato di severità dell'allarme nella parte narrativa.

1875 4.3.4.5 Stato dell'allergia

Le informazioni riguardanti lo stato clinico di un problema o di una allergia sono descritte tramite un elemento observation conforme al template IHE PCC "Problem status observation" (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1) (vedi appendice 6.2.8), specializzazione del template CCD Status Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.57) (vedi CONF-CCD da CONF-CCD-508 a CONF-CCD-519 riportate in appendice 6.1.3).

Nel contesto della Profilo Sanitario Sintetico, tuttavia, non sarà applicata la conformità ai template CCD e IHE PCC, poiché si discosterà dall'utilizzo dell'elemento observation/value.

1885

CONF-PSS-108 Lo stato di un problema o di un allarme **DEVE** essere rappresentato attraverso un *observation* conforme al template “TemplateStatoProblema” “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6”.

Il valore dell’observation/code **DEVE** essere “33999-4” “*Stato*” “2.16.840.1.113883.6.1” LOINC STATIC.

1890

I possibili stati clinici di un problema (*observation/value@code*) **DEVONO** essere selezionati dal Value Set StatoClinicoProblema_PSSIT DYNAMIC (“2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.3”).

Codice	Designazione
LA9039-4	New
LA9040-2	Ongoing
LA9041-0	Resolved
LA9042-8	Finding
LA9043-6	Observe
LA9044-4	Provisional
LA9045-1	Confirm negative
LA9046-9	Unable to confirm
LA9047-7	Deleted

Tabella 10 – Stati clinici di un problema (StatoClinicoProblema_PSSIT)

1895

CONF-PSS-109 L’elemento *observation/value@code* che esprime lo stato clinico di un problema **DEVE** essere selezionato dal Value Set StatoClinicoProblema_PSSIT DYNAMIC (“2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.3”)

1900 Segue un esempio.

```
<entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'>
  <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6' />
    <code code='33999-4' displayName='Stato'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <text><reference value="#$REF_STATO"/></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <value xsi:type="CE" code="$COD_STATO"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.3"
      displayName="$DESC_STATO"/>
  </observation>
```

1905

1910

```
</entryRelationship>
```

Descrizione:

\$REF_STATO = riferimento incrociato alla descrizione dello stato nella parte narrativa.

1915 **\$DESC_STATO** = codice stato della reazione da Tabella 10

\$COD_STATO = descrizione stato della reazione da Tabella 10.

4.3.4.6 **Commenti**

1920 Tutte le informazioni aggiuntive, o note di vario genere, possono essere referenziate attraverso un elemento codificato conforme al template IHE PCC "Comment" (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2) (vedi appendice 6.2.9), specializzazione del template "Comments" CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.40) (vedi CONF-CCD da CONF-CCD-502 a CONF-CCD-507 riportate in appendice 6.1.3).

1925 **CONF-PSS-110** I commenti o le informazioni testuali aggiuntive relative ad un problema od ad un allarme DEVONO essere rappresentati attraverso un act conforme al template "Comment" "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2" e al template "Comments" "2.16.840.1.113883.10.20.1.40".

1930

Segue un esempio.

```
<entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>
<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.40' />
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2' />
<code code='48767-8' displayName='Annotation Comment'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
      codeSystemName='LOINC' />
<text><reference value='#${$REF_COMMENT}' /></text>
<statusCode code='completed' />
</act>
</entryRelationship>
```

Descrizione:

\$REF_COMMENT = riferimento incrociato al testo presente nella parte narrativa

1945

4.4 Terapie Farmacologiche (Medications)

Le informazioni relative alle terapie farmacologiche in corso e tutte quelle riconosciute come rilevanti dal medico devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal 1950 codice LOINC "10160-0" ("Storia di uso di farmaci").

Nota: informazioni relative a somministrazioni di vaccini devono essere riportate nella sezione "Immunization".

1955 Esempi di asserzioni sono :

Terapie Continuative:

- Nitrodur Mg 10*15cer 10mg/24h (dalle 8 alle 22)
- Moduretic*20cpr 5/50mg (1 la settimana)
- Tenormin*14cpr 100mg (una la mattina)
- Dilzene*50cpr 60mg R.M. (una ogni otto ore)

1960

1965

CONF-PSS-111 La sezione "Terapie Farmacologiche" (LOINC: "10160-0", "Storia di uso di farmaci") **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2".

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.2) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2 relativo alla sezione "Terapie Farmacologiche".

1970

4.4.1 Requisiti di sezione

Il template CCD che identifica tale sezione è il 2.16.840.1.113883.10.20.1.8 "Medications", ed è definito dai vincoli definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-298 a CONF-CCD-303 (vedi appendice 6.1.4)

1975

Il template sopra referenziato prevede la distinzione, a livello di clinical statement, fra le informazioni relative alla distribuzione dei farmaci ("Supply") e la loro somministrazione ("SubstanceAdministration").

Nel contesto del Profilo Sanitario Sintetico si ritiene idoneo privilegiare il secondo aspetto. Il riferimento da prendere per la registrazione delle terapie farmacologiche è quindi il template 2.16.840.1.113883.10.20.1.24 "Medication Activities".

Il template previsto dal CCD è specializzato da IHE PCC attraverso il template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.19 "Medications Section" ("The medications section shall contain a description of the relevant medications for the patient, e.g. an ambulatory prescription list. It shall include entries for medications as described in the Entry Content Module").

Nel contesto del Profilo Sanitario Sintetico, tuttavia, non sarà applicata la conformità al template IHE PCC poiché si discosterà dall'utilizzo dell'elemento [Terapia](#).

1990 **CONF-PSS-112** La sezione "Terapie Farmacologiche" ("10160-0") **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Medications" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.8) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione.

1995 **CONF-PSS-113** La sezione "Terapie Farmacologiche" ("10160-0") **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a "Terapie Farmacologiche".

2000 **CONF-PSS-114** La sezione "Terapie Farmacologiche" ("10160-0") **DEVE** contenere almeno una entry conforme ad uno dei seguenti template: "Terapia" "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1", "Assenza di terapie note" "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3".

2005 **CONF-PSS-115** L'assenza di terapie conosciute **DEVE** essere esplicitamente indicata all'interno del Narrative Block.

In base alle condizioni sopra espresse la sezione potrà essere così strutturata:

```
<component>
  <section>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.8'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2'>
      <id root='$ID_SEZ'>
        <code code='10160-0' displayName='HISTORY OF MEDICATION USE'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'>
        <title>Terapie Farmacologiche</title>
```

2010

2015

```
      <text>
        $NARRATIVE_BLOCK
      </text>
    <!-- molteplicità 1 ...N – Descrizione Terapia Farmacologica -->
    <entry>
      $MEDICATION | $NO_MEDICATION
    </entry>
  </section>
</component>
```

2020

- 2025 Descrizione:
 \$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.
 \$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.
 \$MEDICATION = Dettaglio Terapia Farmacologica (vedi § 4.4.2)
2030 **\$NO_MEDICATION** = Indicazione Assenza Terapie Note (vedi § 4.4.4)

4.4.2 Terapia

Le informazioni relative all'attività di somministrazione dei farmaci sono fornite attraverso una substance administration (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1).

- 2035 Questa entry rispetta i criteri richiesti dal “Medication Activities” CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.24), esplicitati dalle CONF-CCD-304 a CONF-CCD-315 (vedi appendice 6.1.4).
2040 Il template CCD è specializzato da IHE-PCC attraverso la famiglia di template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7 Medications (“*This content module describes the general structure for a medication. All medication administration acts will be derived from this content module*”), così ulteriormente specializzabile:
2045
 - Dosaggio Normale (“Normal Dosing”) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.1: usato per indicare terapie che non richiedono una gestione particolare delle sostanze o dei dosaggi: non hanno <substanceAdministration> acts subordinati.
 - Dosaggio progressivo (“Tapered Doses”) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.8: usato quando c’è una variazione progressiva nel tempo delle dosi di uno specifico farmaco.
 - Dosaggi spezzati (“Split Dosing”) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.9: usato per gestire dosaggi diversi nel tempo esempio dosaggi a giorni alternati.
2050
 - Dosaggio Condizionale (“Conditional Dosing”) 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.10: usato per gestire dosaggi condizionali esempio dipendenti dal valore di uno specifico parametro vitale (e.g livello glicemia)
 - Combination Medications 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.11: usato per la gestione di combinazioni di farmaci (e.g cocktail, ...)
2055 Si faccia riferimento al Technical Framework di IHE-PCC per ulteriori dettagli.

Nel contesto della Profilo Sanitario Sintetico, tuttavia, non sarà applicata la conformità a nessuno di questi template PCC poiché si discosterà dall'utilizzo dell'elemento statusCode proposto dal documento IHE.

- 2060 D'altra parte il template valido per la Terapia seguirà tutti gli altri vincoli di conformità indicati dal PCC relativamente alla definizione di dosaggi “normali” (template '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.1').

2065 **CONF-PSS-116** Un elemento di tipo “Terapia” **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1”; “2.16.840.1.113883.10.20.1.24”.

2070 L’attributo *substanceAdministration@moodCode* valorizzato con “INT” indica che la substanceAdministration rappresenta quanto il medico vuole che il paziente assuma, mentre il valore “EVN” riflette ciò che il paziente effettivamente assume (anche indipendentemente da quanto gli è stato prescritto).

L’elemento *substanceAdministration/text/reference/@value* **DEVE** essere valorizzato con l’URI che punta alla descrizione della terapia nel narrative block della sezione.

2075 Lo stato della terapia è rappresentato attraverso l’elemento *statusCode*.

CONF-PSS-117 Il valore per *substanceAdministration/statusCode* **DEVE** essere derivato dal ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted **STATIC**.

Codice	Descrizione
active	Terapia attiva.
suspended	La terapia è sospesa; tuttavia è da considerarsi ancora attiva, ma può essere “messa da parte”.
aborted	Terapia da non considerarsi più attiva, essendo stata interrotta (Per esempio il paziente abbandona la cura)
completed	La terapia non è più attiva.

2080 **Tabella 11 - Valori ammessi per act/statusCode (X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted).**

Il primo elemento *effectiveTime* descrive l’intervallo di tempo in cui è in atto la terapia.

2085 **CONF-PSS-118** L’elemento *substanceAdministration/effectiveTime/low* **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = “UNK”.

2090 **CONF-PSS-119** L’elemento *substanceAdministration/effectiveTime/high* **DEVE** essere sempre presente quando lo *substanceAdministration/statusCode* è “completed” o “aborted”; NON **DEVE** essere presente negli altri casi.

Un secondo elemento *effectiveTime* può descrivere la posologia. Vedi § 4.4.2.1 per i dettagli.

2095 **CONF-PSS-120** Un elemento di tipo “Terapia” **DEVE** includere una ed una solo Dettagli Farmaco, conforme al template ”2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2”.

2100 Gli elementi <routeCode>, <doseQuantity>, <approachSiteCode> e <rateQuantity> **DOVREBBERO** includere un riferimento diretto alla parte narrativa attraverso un elemento di tipo < originalText><reference>

Sulla base delle considerazioni espresse, segue un esempio:

```
<substanceAdministration classCode='SBADM' moodCode='INT|EVN'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.24' />
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1" />
<id root='$ID_SEZ' />
<text><reference value="#$REF_MED"/></text>
<statusCode code='active|suspended|aborted|completed' />
<!-- Obbligatorio indica il periodo di inizio e fine della terapia -->
<!-- Se non noto deve essere valorizzato a UNK -->
<effectiveTime xsi:type='IVL_TS'>
    <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
    <!-- OPZIONALE -->
    <high value='$HIGH_TS' | nullFlavor="UNK"/>
</effectiveTime>
<!--OPZIONALE usato per indicare la posologia: e.g. 2 volte il giorno,...-->
<effectiveTime operator='A' xsi:type='TS|PIVL_TS|EIVL_TS |SXPR_TS'>
    $POSOLOGIA
</effectiveTime>
<!--OPZIONALE -->
<routeCode $COD_VIA_SOMM />
<!--OPZIONALE -->
<doseQuantity>$DOSE</doseQuantity>
<!--OPZIONALE -->
<approachSiteCode code="$COD_APP_COD"></approachSiteCode>
<!--OPZIONALE -->
<rateQuantity>$RATE</rateQuantity>
<consumable>
    $FARMACO
</consumable>
</substanceAdministration>
```

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

2135 **\$REF_MED** = riferimento incrociato alla descrizione della terapia nella parte narrativa

\$FARMACO = Descrizione del farmaco somministrato/prescritto

\$LOW_TS = data di inizio terapia. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = UNK.

\$HIGH_TS = data di fine terapia. Non presente se stato diverso da aborted o completed.

2140 **\$POSOLOGIA** = Informazioni concernenti la posologia. La strutturazione di questo elemento dipende dal tipo di dato usato. (vedi anche § 4.4.2.1 - Posologia)

\$COD_VIA_SOMM = codifica via di somministrazione. Da vocabolario HL7 RouteOfAdministration

2145 **\$DOSE** = Fornisce indicazioni circa il dosaggio. Deve essere strutturato nella forma <low value=' ' unit=' '/><high value=' ' unit=' '/>. Se non si tratta di un range si usano due valori low ed high coincidenti. Se la dose si riferisce a unità intere (e.g capsule, tavolette,...) l'attributo units non deve essere usato.

2150 **\$RATE** = frequenza di erogazione. Deve essere strutturato nella forma <low value=' ' unit=' '/><high value=' ' unit=' '/>. Se non si tratta di un range si usano due valori low ed high coincidenti.

\$COD_APP_COD = Codice che descrive il sito di somministrazione

4.4.2.1 Posologia

2155 L'elemento *effectiveTime* può inoltre essere utilizzato anche per indicare la frequenza di assunzione di un farmaco (e.g due volte al giorno, prima dei pasti, etc). Le informazioni circa la posologia sono poi completate con l'indicazione della dose (e.g 1 fiala; 30 mg; ...) tramite l'elemento *doseQuantity*.

2160 L'elemento *doseQuantity* all'interno del *substanceAdministration* può essere usato per indicare la dose del farmaco che deve essere somministrata. Tale elemento **NON DEVE** essere usato per indicare la quantità delle confezioni da fornire al paziente.

Se indicate, le unità di misura sono derivate dal vocabolario HL7 *UnitsOfMeasureCaseSensitive*.

Nella tabella seguente alcuni esempi di uso in base alla frequenza.

Codice	Descrizione	Rappresentazione XML
b.i.d.	Due volte il giorno	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'> <period value='12' unit='h' /></effectiveTime>
q12h	Ogni 12 ore	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='12' unit='h' /></effectiveTime>
Once	Una volta, alle 1:18 del settembre 2005.	<effectiveTime xsi:type='TS' value='200509010118'/>
t.i.d.	Tre volte il giorno, secondo la valutazione della persona che somministra il farmaco.	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'> <period value='8' unit='h' /></effectiveTime>
q8h	Ogni 8 ore	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='8' unit='h' /></effectiveTime>

qam	La mattina	<effectiveTime xsi:type='EIVL' operator='A'> <event code='ACM' /></effectiveTime>
	Ogni giorno alle 8 della mattina per 10 minuti	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' operator='A'> <phase> <low value="198701010800" inclusive="true"/> <width value="10" unit="min"/> </phase> <period value='1' unit='d'/></effectiveTime>
q4-6h	Ogni 4-6 ore	effectiveTime xsi:type="PIVL_TS" institutionSpecified="false" operator="A"> <period xsi:type="PPD_PQ" value="5" unit="h"> <standardDeviation value="1" unit="h"/> </period> </effectiveTime>

Tabella 12 - Frequenza.

2165

4.4.3 Dettagli Farmaco

Le informazioni di dettaglio relative al farmaco sono descritte attraverso un product (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2).

2170 Tale elemento rispetta i criteri richiesti dal template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.53, i cui vincoli sono definiti da CONF-CCD-354, CONF-CCD-356, CONF-CCD-357, CONF-CCD-358 e da CONF-CCD da CONF-CCD-361 a CONF-CCD-367 (vedi appendice 6.1.4).

Questo template è specializzato da IHE-PCC attraverso il template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2 “Product Entry” (“The product entry describes a medication or immunization used in a <substanceAdministration> act”). (Vedi appendice 6.2.11)

CONF-PSS-121 L'elemento *manufacturedProduct* conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2 **DEVE** includere almeno seguenti identificativi di template:“2.16.840.1.113883.10.20.1.53”; “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2”.

2180

La tipologia di farmaco oggetto della terapia è definita nell'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il farmaco modellato nella classe *substanceAdministration*. In particolare, nell'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code*, **DEVE** essere riportato il codice AIC relativo al farmaco alla base della terapia e nella componente *translation* del *code* **PÙÒ** essere inserito il codice ATC relativo al principio attivo dello stesso farmaco.

2190

CONF-PSS-122 Ogni elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial* **DEVE** avere l'elemento

substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code valorizzato come segue:

- 2195
 - *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel catalogo nazionale di codifica dei farmaci AIC;
 - *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica del catalogo nazionale dei farmaci AIC e **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5;
 - *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante *Tabella farmaci AIC*;
 - *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario. Si suggerisce di indicare l'anno di pubblicazione della tabella farmaci AIC a cui ci si riferisce;
 - *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice AIC in oggetto.
- 2200
- 2205

Inoltre, *manufacturedMaterial/code* **PUÒ** gestire la componente *translation* le cui componenti **DOVREBBERO** essere valorizzate come segue:

- 2210
 - *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel dizionario internazionale di codifica ATC;
 - *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica internazionale ATC e **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.73;
 - *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante *WHO ATC*;
 - *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**). Tale attributo, se presente, **DEVE** assumere il valore costante che rappresenta l'anno di pubblicazione della tabella di codifica ATC (e.g. 2007).
- 2215

In base alle condizioni sopra espresse, segue un esempio dell'elemento:

```
2220 <manufacturedProduct>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2' />
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.53' />
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2' />
<manufacturedMaterial>
    <code code="$COD_AIC"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"
        codeSystemName="AIC" displayName="$DESC_AIC">
        <originalText><reference value="#$REF_FARM"/></originalText>
        <!--OPZIONALE -->
    <translation code="$COD_ATC"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
        codeSystemName="ATC" displayName="$DESC_ATC"/>
    </code>
</manufacturedMaterial>
</manufacturedProduct>
```

Descrizione:

\$REF_FARM = riferimento incrociato alla descrizione del prodotto all'interno della parte narrativa

\$COD_AIC (\$DESC_AIC) = codice AIC (descrizione) del farmaco somministrato/prescritto

2240 **\$COD_ATC (\$DESC_ATC)** = codice ATC (descrizione) associato al farmaco somministrato/prescritto

4.4.4 Indicazione Assenza Terapie note

2245 L'assenza di terapie note può essere esplicitamente indicata valorizzando il *substanceAdministration* code secondo il Value Set AssenzaTerapieNote_PSSIT.

Nessun altro elemento della *substanceAdministration* andrà valorizzato.

Tale condizione viene rappresentata dal template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3.

2250 **CONF-PSS-123** L'assenza di terapie note **DEVE** essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3".

2255 **CONF-PSS-124** Il valore dell'elemento *substanceAdministration/code* **DEVE** essere derivato dal value set AssenzaTerapieNote_PSSIT DYNAMIC riportato nella tabella che segue. Quindi *substanceAdministration/code@codeSystem* **DEVE** essere valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.4; *substanceAdministration/code@codeSystemName* **PUÒ** essere valorizzato con "AssenzaTerapieNote_PSSIT"

Codice	Designazione	Descrizione
PSS182904002	Trattamento farmacologico sconosciuto	Per indicare l'assenza di terapie note <i>To indicate lack of knowledge about drug therapy</i>
PSS182849000	Nessuna terapia farmacologica prescritta	Per indicare l'assenza di qualsiasi terapia prescritta. <i>To indicate the absense of any prescribed medications</i>
PSS408350003	Paziente non in automedicazione	Per indicare l'assenza di qualsiasi terapia (anche non prescritta) <i>To indicate no treatment</i>

Tabella 13 - Valori ammessi per *substanceAdministration/code* (AssenzaTerapieNote_PSSIT)

2260 Sulla base delle considerazioni espresse, segue un esempio dell'elemento:

```
<substanceAdministration classCode='SBADM' moodCode='INT|EVN'>
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3" />
<id root='$ID_SEZ' />
<code code="$COD_ASSENZA" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.4" codeSystemName="AssenzaTerapieNote_PSSIT"
displayName="$DESC_ASSENZA"/>
```

2265

```
<text><reference value="#$REF_MED"/></text>
</substanceAdministration>
```

Descrizione:

2270 **\$ID_SEZ** = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$REF_MED = riferimento incrociato alla descrizione della terapia nella parte narrativa

\$COD_ASSENZA = Codice relativo all'assenza di terapie note.

\$DESC_ASSENZA = Descrizione relativa all'assenza di terapie note.

2275

4.5 Vaccinazioni (Immunizations)

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 devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "11369-6" ("Storia di immunizzazioni").

Esempio di uso:

10/05/2007 Febbre Gialla (Viaggio in Indonesia). Lotto: 356/B/123456

11/02/2005 Tetano 2 (IMOVAXTETANO*1SIR 0,5 ml) (AIC 026171013)

13/06/2007 DIFTERITE/TETANO

Le informazioni gestite per indicare i dettagli della vaccinazione saranno:

- Nome Vaccino (Obbligatorio)
- Numero Richiamo (se indicato)
- Periodo di copertura
- Data Somministrazione (Obbligatorio)
- Farmaco Utilizzato (codice AIC)
- Lotto Vaccino
- Eventuale Reazione
- Note

Al momento tale sezione viene utilizzata per riportare le vaccinazioni, non le immunizzazioni "naturali". Quest'ultime potranno essere derivate dalle patologie (o storia delle malattie) remote (sezione "problems").

CONF-PSS-125 La sezione "Vaccinazioni" (LOINC: "11369-6", "Storia di immunizzazioni") **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.3) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3 relativo alla sezione "Vaccinazioni".

4.5.1 Requisiti di Sezione

2310 La base di rappresentazione delle vaccinazioni è la stessa usata per le terapie farmacologiche (4.4 - Terapie Farmacologiche (Medications)).

Il template CCD che identifica tale sezione è il 2.16.840.1.113883.10.20.1.6 ("Immunizations"), i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules CCD da CONF-CCD-376 a CONF-CCD-380 (vedi appendice 6.1.5).

Tale template è ulteriormente specializzato dal template "Immunizations" di IHE PCC ('1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23') (vedi appendice 6.2.27).

2320 Per veicolare le informazioni relative alle vaccinazioni si usa preferenzialmente l'elemento *substanceAdministration* facendo riferimento all'effettiva somministrazione del farmaco.

CONF-PSS-126 La sezione "Vaccinazioni" ("11369-6") **DEVE** includere un identificativo del template relativo alla sezione "Immunizations" del CCD ("2.16.840.1.113883.10.20.1.6") e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo di template relativo alla sezione "Immunizations Section" definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23).

CONF-PSS-127 La sezione "Vaccinazioni" ("11369-6") **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a "Vaccinazioni".

2330

CONF-PSS-128 La sezione "Vaccinazioni" ("11369-6") **DEVE** contenere almeno una entry di tipo "Vaccinazione" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1".

In base alle condizioni sopra espresse la sezione potrà essere così strutturata:

2335

```
<component>
  <section>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3 />
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.6' />
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23' />
    <id root='$ID_SEZ' />
    <code code='11369-6' displayName='Storia di immunizzazioni'
          codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title>Vaccinazioni</title>
    <text>
      $NARRATIVE_BLOCK
    </text>
    <!-- molteplicità 1 ...N - Immunization element -->
    <entry>
      $IMM_ITEM
    </entry>
```

2350

```
</section>
</component>
```

Descrizione:

\$ID_SEZ = ID Unico della sezione (data type HL7 II)

2355 **\$NARRATIVE_BLOCK** = contenuto dell'elemento *text*.

\$IMM_ITEM = Vaccinazione (specializzazione dei '2.16.840.1.113883.10.20.1.24') vedi § 4.5.2 - Vaccinazione

4.5.2 Vaccinazione

2360 Le informazioni relative all'attività di vaccinazione sono fornite attraverso una substance administration (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1).

La base di rappresentazione delle vaccinazioni è la stessa usata per le prescrizioni farmacologiche (§ 4.4.2 - [Terapia](#)); si veda tale sezione per i vincoli imposti dal CCD per la gestione dell'elemento substanceAdministration.

2365 Il template CCD è specializzato da IHE-PCC attraverso il template "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12" (vedi appendice 6.2.28).

CONF-PSS-129 L'elemento di tipo Vaccinazione **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1"; "2.16.840.1.113883.10.20.1.24"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12".

L'attributo *substanceAdministration@negationInd* andrà valorizzato con "true" se si vorrà esprimere tramite la entry il motivo per cui una specifica vaccinazione non è stata eseguita, altrimenti andrà valorizzato con "false".

2375 L'elemento *substanceAdministration/code* **DEVE** essere valorizzato con "IMMUNIZ", '2.16.840.1.113883.5.4' derivato dall'ActCode STATIC.

L'elemento *substanceAdministration/text/reference/@value* **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione della vaccinazione nel narrative block della sezione.

2380 L'elemento *substanceAdministration/statusCode* **DEVE** essere valorizzato con "completed" ad indicare che la vaccinazione è stata eseguita.

L'elemento *effectiveTime* esprime la data e ora della vaccinazione. Se la data è sconosciuta, questo va registrato attraverso l'uso dell'opportuno attributo nullFlavor ("UNK").

2385

CONF-PSS-130 Un elemento *substanceAdministration* **DEVE** includere uno ed un solo Dettagli Vaccino, conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2".

2390 È possibile fornire informazioni aggiuntive relative alla vaccinazione, come ad esempio il numero di dose, eventuali reazioni avverse, commenti o annotazioni, tramite delle opportune classi referenziate attraverso la relazione *entryRelationship*. Qui di seguito sono descritte le relative regole da applicarsi per i diversi elementi aggiuntivi.

2395 Per descrivere il numero della dose viene utilizzato il template CCD “Medication series number observation” (2.16.840.1.113883.10.20.1.46), di cui viene fornita una descrizione in § 4.5.3.2 - Numero della dose.

Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive il numero della dose (2.16.840.1.113883.10.20.1.46).

2400 Per descrivere il periodo di copertura di una vaccinazione può essere utilizzato il template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3. Vedi § 4.5.3.1 per i dettagli.

CONF-PSS-131 Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive il periodo di copertura (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3).

2405 Una Vaccinazione PUÒ includere una o più Osservazione Reazione Avversa in conformità con la CONF-CCD-348. Una Osservazione Reazione Avversa **PUÒ** essere in forma codificata (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1) o non codificata (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2).

2410 Il valore di *entryRelationship/@typeCode* in una relazione fra Vaccinazione ed una Osservazione Reazione Avversa (2.16.840.1.113883.10.20.1.54), in conformità con la CONF-CCD-349, **DEVE** essere “CAUS”, “Is etiology for” 2.16.840.1.113883.5.1002 *ActRelationshipType* STATIC.

2415 Vedi § 4.3.4.3.2 - Descrizione Reazione per i dettagli sui template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1” e “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2”.

2420 Una vaccinazione può infine contenere uno o più commenti e annotazioni, descritti attraverso un atto conforme al template IHE PCC “Comment” 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2, di cui viene fornita una descrizione nel § 4.3.4.6 - “Commenti”.

2425 In particolare, se l’attributo *substanceAdministration@negationInd* è valorizzato con “true” (per indicare che una specifica vaccinazione non è stata eseguita) allora **DOVREBBE** essere presente almeno una entry “Comment” per riportare il motivo della mancata vaccinazione.

Il valore di entryRelationship/@typeCode in una relazione fra una Vaccinazione ed i suoi commenti (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2) **DEVE** essere "SUBJ" 2.16.840.1.113883.5.1002
2430 *ActRelationshipType* STATIC.

Sulla base delle considerazioni espresse, segue un esempio:

```
<substanceAdministration classCode='SBADM' moodCode='INT|EVN' negationInd='true|false'>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.24' />
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12' />
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1' />
  <id root='$ID_SEZ' />
  <code code='IMMUNIZ' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ActCode' />
  <text><reference value='#${REF_DESC_VACC}' /></text>
  <statusCode code='completed' />
  <!-- Obbligatorio indica la data della vaccinazione -->
  <!-- Se non noto deve essere valorizzato a UNK -->
  <effectiveTime value='$DATA_VACC' | nullFlavor="UNK" />
  <consumable>
    $VACCINO
  </consumable>
  <!-- Elemento Opzionale indica il numero della dose -->
  $NUMERO_DOSE
  <!-- Elemento Opzionale indica il periodo di copertura -->
  $COPERTURA
  <!-- Elemento Opzionale indica reazioni avverse -->
  $REAZIONI
  <!-- Elemento Opzionale Opzionali Note -->
  $NOTE
</substanceAdministration>
```

Descrizione:

\$ID_SEZ = ID Unico della sezione (data type HL7 II)

\$REF_DESC_VACC = riferimento incrociato alla descrizione dell'intero elemento (vaccinazione) all'interno della parte narrativa

2460 **\$DATA_VACC** = Data della vaccinazione

\$VACCINO = Vaccino somministrato. Per dettagli vedi § 4.5.3 - Dettagli Vaccino.

\$NUMERO_DOSE = numero del richiamo. Per dettagli vedi § 4.5.3.2 - Numero della dose.

\$COPERTURA = Periodo di copertura del vaccino in base. Per dettagli vedi § 4.5.3.1.

2465 **\$REAZIONI**: descrizione delle possibili reazioni. Per dettagli vedi § 4.3.4.3.2 - Descrizione Reazione

\$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti

4.5.3 Dettagli Vaccino

- 2470 Il farmaco utilizzato nel vaccino è espresso attraverso l'elemento *product* che è rappresentato attraverso il template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2". Tale elemento rispetta i criteri richiesti dal template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.53 (vedi appendice 6.1.4), specializzato da IHE-PCC attraverso il template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2 "Product Entry" (vedi appendice 6.2.11).

- 2475 **CONF-PSS-132** L'elemento *manufacturedProduct* **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2"; "2.16.840.1.113883.10.20.1.53"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2".

- 2480 Il numero del lotto di cui fa parte il vaccino va espresso tramite l'elemento *manufacturedProduct/manufacturedMaterial/lotNumberText*. L'elemento *manufacturedMaterial/code* descrive il tipo di vaccino somministrato. Opzionalmente è possibile indicare il codice AIC del farmaco usato utilizzando l'elemento *translation*.

- 2485 **CONF-PSS-133** Il valore per *manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* **DOVREBBE** essere selezionato dal value set Vaccine_PSSIT (2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.2) DYNAMIC

- 2490 In base a tali vincoli la struttura usata per veicolare le informazioni relative alla vaccinazione è la seguente:

```
<consumable typeCode='CSM'>
<manufacturedProduct classCode='MANU'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2' />
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.53' />
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2' />
<manufacturedMaterial classCode='MMAT' determinerCode='KIND'>

    ( <code code='$COD_VACC' codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.2"
          codeSystemName='$COD_SC_VACC' displayName='$DESC_VACC'>
        OR
        <!-- IN ASSENZA DI CODIFICA DEFINITA USARE la seguente soluzione -->
        <code nullFlavor='OTH'>
            <originalText><reference value="#$REF_DESC_VACCINO"/></originalText>
        </code>
        <!-- OPZIONALE: se è noto il codice AIC del farmaco viene passato così -->
        <translation code='$COD_FARM' codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" codeSystemName='AIC' displayName='$DESC_FARM'>
            <originalText><reference value="#$REF_FARMACO"/></originalText>
        </translation>
    </code>
    <lotNumberText>$LOTTO_VACCINO</lotNumberText>
</manufacturedMaterial>
</manufacturedProduct>
</consumable>
```

Descrizione:

- 2515 **\$COD_VACC (\$DESC_VACC)** = Codice (descrizione) del vaccino all'interno dello schema di codifica individuato (Nota: manca al momento una codifica condivisa dei vaccini)
\$COD_SC_VACC = OID dello schema di codifica usato per i vaccini
\$REF_DESC_VACCINO = riferimento incrociato alla descrizione del vaccino all'interno della parte narrativa
- 2520 **\$COD_FARM (\$DESC_FARM)** = codice AIC (descrizione) del farmaco usato per la vaccinazione
\$REF_FARMACO = riferimento incrociato alla descrizione del farmaco usato per la vaccinazione all'interno della parte narrativa
- 2525 **\$LOTTO_VACCINO** = Lotto del vaccino.

4.5.3.1 *Periodo di copertura*

Il periodo di copertura del vaccino è indicato utilizzando un elemento conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3.

- 2530 **CONF-PSS-134** L'elemento "Periodo di Copertura" **DEVE** essere rappresentato attraverso un'observation conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3".
- 2535 **CONF-PSS-135** Il valore di observation/code **DEVE** essere @code = "59781-5", @displayName = "Validità della dose", @codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.1" LOINC STATIC.
- 2540 **CONF-PSS-136** Il valore per observation/statusCode **DEVE** essere valorizzato con "completed".
- CONF-PSS-137** L'elemento observation/value **DEVE** essere sempre una grandezza fisica (xsi:type='PQ'). Gli attributi @value e @unit**DEVONO** essere presenti.

- 2545

```
<!--OPZIONALE PERIODO DI COPERTURA -->
<entryRelationship typeCode="REFR">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <!-- Periodo Copertura -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3 />
    <code code="30979-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="PROSSIMI VACCINI"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <value xsi:type="PQ" value="$VAL_COP_VACC" unit="$UNIT_VAL_COP_VACC"/>
  </observation>
</entryRelationship>
```
- 2550 2555 Descrizione:

\$VAL_COP_VACC = Periodo di copertura del vaccino in base, valore espresso secondo le unità indicate dal parametro (**\$UNIT_VAL_COP_VACC**)

Si utilizzi l'UCUM per indicare le unità di misura, secondo i valori:

- 2560
- Giorni – D
 - Mesi – MO
 - Anni – A

4.5.3.2 **Numer o della dose**

2565 Il numero della dose del vaccino è indicato utilizzando un elemento conforme al template CCD “Medication series number observation” 2.16.840.1.113883.10.20.1.46. (da CONF-CCD-338 a CONF-CCD-347 - vedi appendice 6.1.5).

CONF-PSS-138 Il “Numedo della dose” di una vaccinazione **DEVE** essere rappresentato attraverso un’observation conforme al template 2.16.840.1.113883.10.20.1.46.

2570 Il valore di *observation/code* **DEVE** essere @code = “30973-2”, @displayName = “Numero dose”, @codeSystem = 2.16.840.1.113883.6.1’ STATIC.
Il valore per *observation/statusCode* **DEVE** essere valorizzato con “completed”.
L’elemento *observation/value* **DEVE** essere sempre un intero (xsi:type=’INT’). L’attributo @value **DEVE** essere presente.

2580

```
<entryRelationship typeCode='SUBJ'>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.46'/>
        <code code='30973-2' displayName='Numero dose'
            codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
        <statusCode code='completed' />
        <value xsi:type='INT' value='$NUM_RICHIAMO' />
    </observation>
</entryRelationship>
```

2585

Descrizione:

\$NUM_RICHIAMO = numero del richiamo

4.6 Lista dei Problemi (Problems)

2590 Questa sezione riporta la lista dei problemi clinici, i sospetti diagnostici e le diagnosi certe, i sintomi attuali o passati, le liste delle malattie pregresse e gli organi mancanti che il medico titolare dei dati del paziente, fra tutti i problemi presenti nella cartella informatizzata, ritiene significativi per riassumere la storia clinica e la condizione attuale dell'assistito.

2595 Questa sezione è individuata dal codice LOINC "11450-4" ("Lista dei problemi").

In questa sezione andranno pertanto rappresentati almeno i seguenti item:

- Patologie croniche e/o rilevanti
- Organi mancanti
- Trapianti effettuati
- Rilevanti malformazioni.

2600

Possono inoltre essere riportate tutte le patologie note in atto al momento della compilazione del documento.

2605 Di seguito sono riportati alcuni esempi di rappresentazione del contenuto di questa sezione:

Organ Mancanti

- Organi mancanti: gamba destra

Note di Storia Clinica

2610

- NOTA generale: fin da piccola era cagionale di salute

Patologie

- BRONCHITE ASMATICA (2008 Apr)
 - DIABETE MELLITO (2008 Apr)
 - BRONCHITE CRONICA OSTRUTTIVA (2008 Apr)
- 2615
- IPERTENSIONE ARTERIOSA (1997)
 - ANGINA PECTORIS (1997)

Patologie remote

- K CUTANEO (1997)

2620

Le informazioni che si intende inserire nella sezione “Problemi” devono essere riportate sul CDA-PSS come *Act/Observation* secondo il loro rilievo clinico.

2625

CONF-PSS-139 La sezione “Lista dei Problemi” (LOINC: “11450-4”, “*Lista dei problemi*”) **DEVE** includere l’identificativo di template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4.

2630 La descrizione di un problema composto da più episodi collegati viene gestita all’interno di un Problem act, tramite *Episode Observation* e *Internal Reference* verso altri clinical statement (act, observation).

Per l’utilizzo dell’*Episode Observation* si faccia riferimento al paragrafo 4.6.3.4.

2635

Per l’utilizzo degli *Internal Reference* si faccia riferimento al paragrafo 4.6.3.5.

4.6.1 Requisiti di sezione

2640 Tale sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.11 “Problems”, i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules da CONF-CCD-140 a CONF-CCD-144 (vedi appendice 6.1.2). Nel caso di problemi attivi, la sezione sarà conforme anche al template di IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6 “Active Problems”, specializzazione del template CCD, i cui vincoli sono definiti nel paragrafo in appendice 6.2.1.

2645

CONF-PSS-140 La sezione “Lista dei Problemi” (“11450-4”) **DEVE** includere l’identificativo del template relativo alla sezione “*Problems*” del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.11) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **PUÒ** inoltre includere l’identificativo del template relativo alla sezione “*Active Problems*” definito da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6).

2650

CONF-PSS-141 La sezione “Lista dei Problemi” (“11450-4”) **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a “*Lista dei Problemi*”.

2655

CONF-PSS-142 La sezione “*Lista dei Problemi*” ('11450-4) **DEVE** contenere almeno una entry di tipo “*Problema*” conforme al template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1”.

In base alle condizioni sopra espresse, la sezione dovrà essere così strutturata:

2660

```
<component>
<section>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.11'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4'>
```

2665

```
<id root='$ID_SEZ'>
<code code='11450-4' displayName='Lista dei Problemi'
```

2670 codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
<title>Lista dei Problemi</title>
<text>
 \$NARRATIVE_BLOCK
</text>
<!--1..* Problem Concern Entry element -->
<entry>
 \$PROBLEM_ACT
</entry>
 <!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..1-->
 \$NOTE
</section>
</component>

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

2685 **\$NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.
\$PROBLEM_ACT = Problema (inteso nella sua accezione più generale) ('2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1', specializzazione dei template '2.16.840.1.113883.10.20.1.27 e '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2) vedi § 4.6.2 - Problema.

\$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti

2690 L'assenza di Problemi noti DEVE essere esplicitamente indicata.

È inoltre possibile utilizzare un elemento "Commenti" (**\$NOTE**) nel caso in cui, in presenza di uno o più elementi **\$PROBLEM_ACT** che indichino la presenza di uno o più tipi di Problema, si voglia comunque sottolineare la concomitante assenza di altri problemi (patologie croniche o rilevanti, organi mancanti, trapianti, malformazioni rilevanti), in relazione agli elementi obbligatori indicati all'inizio del presente capitolo.

4.6.2 Problema

Le informazioni su un Problema sono fornite utilizzando un Act (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1).

2700 Questa entry rispetta i criteri richiesti dal "Problem Act" CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.27), esplicitati dalle Conformance Rules da CONF-CCD-145 a CONF-CCD-153 (vedi appendice 6.1.3) e dalla CONF-CCD-168, e dal "Concern Entry" di IHE-PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2) (vedi appendice 6.2.3), che è specializzazione del template CCD e del "Concern Entry" definito sempre da IHE-PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1).

Un organo mancante, un trapianto, una patologia cronica, una malformazione vengono rappresentati come "Problema".

2710 **CONF-PSS-143** Un elemento di tipo “Problema” **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template dell’act: “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1”; “2.16.840.1.113883.10.20.1.27”; e nel caso di problemi attivi anche “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1”; “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2”.

2715 **CONF-PSS-144** Un elemento di tipo “Problema” **DEVE** includere almeno una observation “Dettagli Problema”, conforme al seguente template: “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2”

2720 Il valore per *act/statusCode* **DEVE** essere derivato dal ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC. Vedi Tabella 4.

In generale in un Profilo Sanitario Sintetico lo status Code è di tipo “active”.

Nel caso in cui si voglia esplicitare l’assenza di problemi, allora si utilizzerà un @nullFlavor = “NA” ad indicare che non è applicabile il concetto di stato del problema.

L’elemento *effectiveTime* descrive l’intervallo di tempo in cui il “problema” è attivo.

2725

CONF-PSS-145 L’elemento *act/effectiveTime/@low* **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = “UNK”.

2730 L’elemento *act/effectiveTime/@high* **DEVE** essere presente quando lo *act/statusCode* è “completed” o “aborted”; **NON DEVE** essere presente negli altri casi.

Per descrivere l’episodicità di un “Problema” viene utilizzato il template CCD “*Episode observations*” “2.16.840.1.113883.10.20.1.41” (vedi appendice 6.1.2) di cui viene fornita una descrizione nel § 4.6.3.4 - Gestione episodicità.

2735

Un Problema **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive l’episodicità del problema (2.16.840.1.113883.10.20.1.41).

2740

Per riportare i riferimenti interni al Problema viene utilizzato il template IHE PCC “Internal References” “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1” (vedi appendice 6.2.9) di cui viene fornita una descrizione nel § 4.6.3.5 - Riferimenti Interni).

CONF-PSS-146 Un elemento di tipo “Problema” **PUÒ** contenere una o più entry che descrivono i riferimenti interni al Problema (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1)

2745

In base alle condizioni sopra espresse, l’elemento dovrà essere così strutturato:

```
<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'/>
```

2750 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1' />
<id root='\$_ID_SEZ'>
<code nullFlavor='NA'>

2755 <!--OPZIONALE -->
<statusCode code='\$_STATUS_CODE' />

2760 <effectiveTime>
 <low (value='\$_LOW_TS' | nullFlavor="UNK")/>
 <!-- OPZIONALE -->
 <high nullFlavor='\$_HIGH_TS' />
</effectiveTime>

2765 <!--UNA SOLA entry relationships USATO PER INDICARE IL PROBLEMA PRINCIPALE-->
<entryRelationship type='SUBJ' inversionInd='false'>
 \$_PROBLEM_OBS
</entryRelationship>

2770 <!--OPZIONALE O..1 entry relationships USATO PER LA GESTIONE dell'episodicità -->
<entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
 \$_RELAZ_EPISODIO
</entryRelationship>

2775 <!-- OPZIONALE usato per gestire le relazioni molteplicità 0...N -->
<entryRelationship type='REFR' inversionInd='false'>
 \$_RIFERIMENTO
</entryRelationship>
</act>

Descrizione:

- 2780 **\$_ID_SEZ** = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.
- \$_LOW_TS** = data di apertura del Problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.
- 2785 **\$_HIGH_TS** = data di chiusura del Problema. Non presente se stato diverso da aborted o completed.
- \$_STATUS_CODE** = Stato dell'atto, valori ammessi 'active|suspended|aborted|completed'
- \$_PROBLEM_OBS** = Dettagli del Problema (specializzazione dei template '2.16.840.1.113883.10.20.1.28' e '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5' vedi § 4.6.3 - Dettagli problema)
- 2790 **\$_RELAZ_EPISODIO** = struttura usata per distinguere fra più occorrenze dello stesso Problema. vedi per dettagli § 4.6.3.4 - Gestione episodicità)
- \$_RIFERIMENTO** = struttura usata per referenziare altri atti (atti, osservazioni, somministrazioni, piani di cura....). Utilizza il template '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1'. Vedi § 4.6.3.5 - Riferimenti Interni.

2795

4.6.3 Dettagli problema

Il dettaglio di un Problema è descritto come una Observation.

2800 Tale elemento rispetta i criteri richiesti per "Problem Observation" dal CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.28), esplicitati dalle conformance rules CCD da CONF-CCD-154 a CONF-CCD-161 (vedi appendice 6.1.2) e, nel caso di problemi attivi, per "Problem Entry" da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5), specializzazione del template CCD (vedi appendice 6.2.6).

Nel caso in cui Dettagli Problema sia utilizzato per esplicitare l'assenza di problemi, allora non è rispettata la conformità ai template PCC.

2805

CONF-PSS-147 L'elemento *di tipo "Dettagli Problema"* conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2", **DEVE** includere almeno il seguente identificativo di template dell'observation: "2.16.840.1.113883.10.20.1.28"; **PUÒ** includere inoltre il seguente template dell'observation: "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5".

CONF-PSS-148 L' elemento *observation/id* **DEVE** avere molteplicità 1

2815 Se viene usato l'attributo opzionale *@negationInd = true*, si afferma esplicitamente che il problema specifico non è in atto.

Il valore di *observation/code/@code* **DOVREBBE** essere sempre il valore più rilevante dal punto di vista clinico tra quelli presenti nella tabella seguente.

Codice	Designazione	Designazione (originale)
52797-8	Codice diagnosi ICD	Diagnosis ICD code
75321-0	Obiettività Clinica	Clinical Finding. Reported symptoms, objective signs and disease prognosis
75322-8	Disturbo	Complaint. A patient described symptom, problem, or malady; for example, loss of weight, chest pain, or fever
75326-9	Problema	Problem. A complaint or reason for seeking medical attention
74836-8	Tipo di trapianto	
75246-9	Activity	Specifico per Capacità motoria

Tabella 14 - Codifica Tipo Observation (<code>)

2820

Nel caso in cui i Dettagli Problema siano relativi alla Patologie Croniche, Organi Mancanti o Malformazioni, allora l'elemento *observation/code* sarà valorizzato con "52797-8" "Codice diagnosi ICD".

2825 L'elemento *code/originalText/reference/@value* **DEVE** essere presente e **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione testuale del problema o alla descrizione tratta dal sistema di classificazione ICD9-CM contenuta all'interno del narrative block.

2830 L' elemento *observation/text* **DEVE** essere presente e **DEVE** essere valorizzato col solo elemento *reference*. L'elemento *observation/text/reference/@value* **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione estesa del problema nel narrative block della sezione.

L'elemento *effectiveTime*, di tipo *IVL<TS>*, descrive l'intervallo di tempo in cui ciò che viene osservato è attivo.

2835

CONF-PSS-149 L'elemento *effectiveTime/low* **DEVE** essere sempre presente; nel caso non se ne conosca il valore **DEVE** essere valorizzato con *@nullFlavor="UNK"*

2840 L'elemento *observation/value* **PUÒ** essere codificato od essere una stringa non codificata, in ogni caso il tipo di tale elemento **DEVE** essere sempre un valore codificato (*xsi:type='CD'*). Nel primo caso (codificato) gli attributi *@code* e *@codeSystem* **DEVONO** essere presenti; nel secondo (non codificato) tutti gli attributi escluso *xsi:type='CD'* **DEVONO** essere assenti.

2845 Nel caso in cui i Dettagli Problema siano relativi alla Mancanza di organi, tessuti o insiemi complessi (*observation/code* = "52797-8" "Codice diagnosi ICD"), è possibile utilizzare il seguente Value Set OrganiMancanti_PSSIT DYNAMIC definito a partire da ICD9-CM e ICD10.

Descrizione organo/insieme complesso mancante	Codice ICD9-CM	Descrizione rubrica ICD9-CM	Codice ICD-10	Descrizione rubrica ICD10 (v. ISTAT)
Apparato riproduttivo maschile	V45.77	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI ORGANI GENITALI		
Apparato riproduttivo femminile			Q52.0	Assenza congenita della vagina
Arti inferiori e superiori			Z89.8	Mancanza acquisita di arti superiori ed inferiori [a qualsiasi livello]
Arto non specificato			Z89	Mancanza acquisita di un arto
Arto non specificato			Z89.9	Mancanza acquisita di un arto non specificato

Braccio			Z89.2	Mancanza acquisita del braccio, al di sopra del polso
Dita della mano			Z89.0	Mancanza acquisita di dito(a) della mano, [compreso il pollice], unilaterale
Entrambe le braccia			Z89.3	Mancanza acquisita di entrambi gli arti superiori [qualsiasi livello]
Entrambe le gambe			Z89.7	Mancanza acquisita di entrambi gli arti inferiori a qualsiasi livello, eccetto dita soltanto
Entrambi i piedi			Z89.7	Mancanza acquisita di entrambi gli arti inferiori a qualsiasi livello, eccetto dita soltanto
Entrambi i testicoli	V45.77	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI ORGANI GENITALI		
Gamba	755.31	MANCANZA TRASVERSA DELL'ARTO INFERIORE	Z89.5	Mancanza acquisita di una gamba sotto il ginocchio
Gamba			Z89.6	Mancanza acquisita di una gamba, sopra il ginocchio
Intestino (segmento)	V45.72	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI INTESTINO (CRASSO) (TENUE)		
Mammella	V45.71	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI MAMMELLA		
Mano			Z89.1	Mancanza acquisita della mano e del polso
Muscoli e tendini	756.81	ASSENZA DI MUSCOLI E TENDINI		
Occhio	V45.78	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI OCCHIO		
Orecchio	744.01	ASSENZA DELL'ORECCHIO ESTERNO		

	744.21	ASSENZA DEL LOBO DELL'ORECCHIO, CONGENITA		
	744.09	ALTRO ASSENZA DELL'ORECCHIO, CONGENITA		
Piede			Z89.4	Mancanza acquisita del piede e della caviglia
Polmone	V45.76	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI POLMONE		
Rene	V45.73	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI RENE		
Stomaco	V45.75	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI STOMACO		
Testa e collo			Z90.0	Mancanza acquisita di parte della testa e del collo
Testicolo	V45.77	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI GENITALI		
Tratto digerente (segmenti)			Z90.4	Mancanza di parti del tratto digerente
Tratto urinario	V45.74	ASSENZA ACQUISITA DI ORGANI ALTRE PARTI DEL TRATTO URINARIO		
Altro	V45.79	ASSENZA ACQUISITA DI ALTRI ORGANI		

Tabella 15 - Codifica OrganiMancanti_PSSIT DYNAMIC

2850

Nel caso in cui i Dettagli Problema siano relativi ai Trapianti effettuati (*observation/code = "74836-8" "Tipo di trapianto"*), è possibile utilizzare il seguente Value Set Trapianti_PSSIT DYNAMIC definito a partire da ICD9-CM.

Classificazione Trapianti secondo indicazioni Ministero Salute	Descrizione organo/cellule/tessuto o trapiantato	Codice ICD9-CM (parte diagnosi)	Descrizione rubrica ICD9-CM
Organi	Cuore	V42.1	CUORE SOSTITUITO DA TRAPIANTO
	Fegato	V42.7	FEGATO SOSTITUITO DA TRAPIANTO

	Intestino	V42.84	INTESTINO SOSTITUITO DA TRAPIANTO
	Pancreas	V42.83	PANCREAS SOSTITUITO DA TRAPIANTO
	Polmone/i	V42.6	POLMONE SOSTITUITO DA TRAPIANTO
	Rene/i	V42.0	RENE SOSTITUITO DA TRAPIANTO
	Capelli	V50.0	TRAPIANTO DI CAPELLI
	Cornea	V42.5	CORNEA SOSTITUITA DA TRAPIANTO
	Cute	V42.3	PELLE SOSTITUITA DA TRAPIANTO
	Midollo osseo	V42.81	MIDOLLO OSSEO SOSTITUITO DA TRAPIANTO
	Ossa	V42.4	OSSO SOSTITUITO DA TRAPIANTO
	Sangue (trasfusione)	V58.2	TRASFUSIONE DI SANGUE SENZA INDICAZIONE DELLA DIAGNOSI
	Valvola cardiaca	V42.2	VALVOLA CARDIACA SOSTITUITA DA TRAPIANTO
Cellule	Cellule staminali	V42.82	CELLULE STAMINALI PERIFERICHE SOSTITUITE DA TRAPIANTO
Altro		V42.89	ALTRO DI ALTRO ORGANO O TESSUTO SPECIFICATO SOSTITUITO DA TRAPIANTO
		V42.9	ORGANO O TESSUTO NON SPECIFICATO SOSTITUITO DA TRAPIANTO

Tabella 16 - Codifica Trapianti_PSSIT DYNAMIC

2855

Nel caso in cui non siano presenti informazioni conosciute relative a problemi o il paziente non presenta nessuna tipologia di problema l'elemento *observation/value@code* DEVE essere popolato con i valori presenti nella tabella UnknownProblems_PSSIT DYNAMIC (2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.5).

2860

Codice	Designazione	Descrizione
PSS396782006	Anamnesi ignota	Per indicare che la storia clinica del paziente è sconosciuta
PSS160243008	Nessuna Anamnesi	Per indicare che non ci sono informazioni rilevanti sulla storia clinica del paziente

PSS160245001	Nessuna patologia o disabilità in atto	Per indicare che il paziente non ha al momento problemi attivi
--------------	---	---

Tabella 17 - Codifica UnknownProblems_PSSIT DYNAMIC

In generale è possibile fornire informazioni aggiuntive relative al Problema, come per esempio lo stato clinico del Problema, eventuali commenti o annotazioni che vanno inseriti 2865 tramite delle opportune classi referenziate attraverso la relazione *entryRelationship*.

In particolare per descrivere la gravità di un problema viene utilizzato il template IHE PCC “Severity Observation” 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1, di cui viene fornita una descrizione nel § 4.6.3.1 - Gravità del Problema.

2870

Un Dettaglio di un Problema **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive la Gravità del Problema (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1).

2875 Il valore di *entryRelationship/@inversionInd* in una relazione fra un Dettaglio di un problema e la sua gravità (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1) **DEVE** essere “true” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

2880 Per descrivere invece lo stato ‘clinico’ di un Problema (attivo, in remissione, ...) **PUÒ** essere utilizzato il template “TemplateStatoProblema” (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6). Vedi § 4.6.3.2 - Stato clinico del problema, per dettagli.

Una Osservazione di un Problema **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive lo stato clinico del Problema (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6).

2885

Un Dettaglio di un Problema **PUÒ** infine contenere uno o più commenti e annotazioni, descritti attraverso un atto conforme al template IHE PCC “Comment” 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2, di cui viene fornita una descrizione nel § 4.3.4.6 “Commenti”.

2890

Un Dettaglio di un Problema **PUÒ** includere una o più entry che descrivono note e commenti associati al Problema (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2).

2895 Il valore di *entryRelationship/@typeCode* in una relazione fra una osservazione di un Problema ed i suoi commenti (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2) **DEVE** essere “SUBJ” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

Il valore di *entryRelationship/@inversionInd* in una relazione fra problem observation ed una comment entry (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2) **DEVE** essere “true” 2.16.840.1.113883.5.1002 *ActRelationshipType STATIC*.

2900

Altri tipi di informazioni aggiuntive, quali per esempio lo stato di salute di un paziente, qui di seguito non esplicitate, **POSSONO** essere derivate dal template “Problem Entry” di IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5).

2905 In base alle condizioni sopra espresse, l'elemento sarà così strutturato:

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN' negationInd='false/true '>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'/>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2'/>
<id root='$ID_SEZ'/>
<code code='$_OBS_CODE' displayName='$_OBS_DESC'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
<statusCode code='completed'/>
<effectiveTime>
    <low ( value='$_LOW_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
    <!-- OPZIONALE --
        <high low ( value='$_HIGH_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
</effectiveTime>
<value xsi:type='CD' ( code='$_COD_PROB' displayName='$_DESC_PROB'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.103' codeSystemName="ICD-9CM (diagnosis codes)" ) | nullFlavor="OTH">
    <originalText><reference value="#$_REF_PROBLEMA"/></originalText>
</value>
    <!-- Descrizione della gravità del problema 0..1-->
    $SEVERITY
    <!-- Stato clinico del problema molteplicità 0..1-->
    $STATO_CLINICO_PROBLEMA
    <!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..N-->
    $NOTE
</observation>
```

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

2935 **\$OBS_CODE , \$OBS_DESC** = Indica il tipo di problema osservato.

\$_LOW_TS = data di insorgenza del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.

\$_HIGH_TS = data di risoluzione del problema. Se il problema è ancora attivo questo valore deve essere omesso.

2940 **\$_DESC_PROB** = descrizione del problema (e.g diagnosi) secondo la codifica ICD9-CM

\$_COD_PROB = codice del problema (e.g diagnosi) secondo la codifica ICD9-CM

\$_REF_PROBLEMA = riferimento incrociato al testo presente nella parte narrativa

\$_SEVERITY = Indicazione del livello di severità dell'allarme. Vedi § 4.6.3.1 - Gravità del Problema.

2945 **\$STATO_CLINICO_PROBLEMA** = Indicazione dello stato del problema rilevato. Vedi § 4.6.3.2 - Stato clinico del problema.

\$NOTE = permette di referenziare eventuali note e commenti inseriti alla parte narrativa. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti.

2950 4.6.3.1 **Gravità del Problema**

Il grado di Gravità del Problema è indicato utilizzando un elemento conforme al template IHE-PCC “Severity” 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1, specializzazione del template CCD “Severity observation” 2.16.840.1.113883.10.20.1.55, secondo le CONF-CCD da CONF-CCD287 a CONF-CCD-295 (vedi appendice 6.1.3).

2955 La radice degli elementi “Problema” e “Allarme” è comune, si rimanda pertanto all’elemento descritto nel § 4.3.4.4 – “Severità dell’allarme” per ulteriori dettagli.

4.6.3.2 **Stato clinico del problema**

2960 Le informazioni riguardanti lo stato clinico di un problema sono descritte tramite un elemento observation conforme al template “TemplateStatoProblema” (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6).

Tale elemento è già stato descritto nel § 4.3.4.5 – “Stato dell’allergia” a cui si rimanda per ulteriori dettagli.

2965 4.6.3.3 **Note e Commenti**

Per ogni problema è possibile gestire eventuali riferimenti a note e commenti di vario genere che il medico ritiene opportuno inserire nel CDA-PSS.

2970 Tutte le informazioni aggiuntive, o note di vario genere, possono essere referenziate attraverso un elemento codificato conforme al template IHE PCC “Comment” (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2) (vedi appendice 6.2.10), specializzazione del template “Comments” CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.40) (vedi CONF-CCD da CONF-CCD-502 a CONF-CCD-507 riportate in appendice 6.1.3).

Tale elemento è già stato descritto nel § 4.3.4.6 – “Commenti” a cui si rimanda per ulteriori dettagli.

2975

4.6.3.4 **Gestione episodicità**

La gestione dell’episodicità, cioè la capacità di distinguere il singolo episodio tra una molteplicità di occorrenze riferite allo stesso problema, può essere gestita attraverso il template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.41 (vedi appendice 6.1.2 al punto Episode observations).

L'attributo `inversionInd` può essere usato per invertire sorgente -> target nella relazione `entryRelationship`.

- 2985 Segue un esempio in cui si indicano due episodi dello stesso problema, polmonite, tramite l'utilizzo di due elementi Problema (*problem act*), ciascuno con un elemento Dettagli Problema (*Problem Observation*), il secondo, relativo all'evento successivo, con la `entryRelationship` *Episode Observation*, nel rispetto delle CONF-CCD-176 e CONF-CCD-177.

```
2990 <entry typeCode="DRIV">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'/>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'/>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2'/>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1' />
        <id root="ec8a6ff8-ed4b-4f7e-82c3-e98e58b45de7"/>
        <code nullFlavor="NA"/>
        <entryRelationship typeCode="SUBJ">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'/>
                <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5' />
                <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2' />
                <id root="ab1791b0-5c71-11db-b0de-0800200c9a66"/>
                <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime><low value="199701"/></effectiveTime>
                <value xsi:type="CD" code="233604007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Pneumonia"/>
                <entryRelationship typeCode="REFR">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.50' /> <!-- Problem status observation template -->
                        <code code="33999-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Status"/>
                        <statusCode code="completed"/>
                        <value xsi:type="CE" code="413322009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Resolved"/>
                    </observation>
                </entryRelationship>
            </observation>
        </entryRelationship>
    </act>
</entry>
<entry typeCode="DRIV">
    <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'/>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'/>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2'/>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1' />
        <id root="d11275e9-67ae-11db-bd13-0800200c9a66"/>
        <code nullFlavor="NA"/>
        <entryRelationship typeCode="SUBJ">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'/>
                <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5' />
                <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2' />
                <id root="9d3d416d-45ab-4da1-912f-4583e0632000"/>
                <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime><low value="199903"/></effectiveTime>
                <value xsi:type="CD" code="233604007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Pneumonia"/>
                <entryRelationship typeCode="REFR">
                    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.50' /> <!-- Problem status observation template -->
                        <code code="33999-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Status"/>
                        <statusCode code="completed"/>
```

3045 <value xsi:type="CE" code="413322009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Resolved"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
 </observation>
 </entryRelationship>
 <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.41"/> <!-- Episode observation template -->
 <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
 <statusCode code="completed"/>
 <value xsi:type="CD" code="404684003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Clinical finding">
 <qualifier>
 <name code="246456000" displayName="Episodicity"/>
 <value code="288527008" displayName="New episode"/>
 </qualifier>
 </value>
 <!-- Episode observation template -->
 <entryRelationship typeCode="SAS">
 <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
 <id root="ec8a6fff8-ed4b-4f7e-82c3-e98e58b45de7"/>
 <code nullFlavor="NA"/>
 </act>
 </entryRelationship>
 </observation>
 </entryRelationship>
 </act>
 </entry>

3050
3055
3060
3065
3070

4.6.3.5 *Riferimenti Interni*

Il CDA permette l'uso di riferimenti ad altre informazioni presenti in altri componenti/entry dello stesso documento.

3075 Per gestire tali riferimenti IHE PCC definisce il template Internal References 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1. (vedi appendice 6.2.9).

Segue un esempio.

3080 <entryRelationship typeCode='\\$TIPO_REL' inversionInd='true|false'>
 <act classCode='ACT' moodCode='\\$ACT_MOOD'>
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1'>
 <id root='\\$ID_REF'>
 <!-- Obbligatorio coincide col codice presente nell'elemento referenziato; se l'elemento referenziato non ha un code deve essere valorizzato
 l'attributo nullFlavor con "NA" -->
 <code (code='\\$COD_ACT' codeSystem='\\$COD_SYS_ACT' codeSystemName="\\$DESC_COD_SYS_ACT" displayName='\\$DESC_ACT |
 nullFlavor="NA")>
 </act>
 </entryRelationship>

3085 Desrizione:

\\$ID_REF = ID Unico della sezione/elemento da referenziare (data type HL7 II)

3090 **\\$TIPO_REL** = indica il tipo di relazione, definito a livello di singola entry. Codice derivato dalla tabella ActRelationshipType

\$ACT_MOOD = Indica se l'atto è concepito come un fatto, una intenzione, una richiesta una aspettativa, etc. Derivato dal vocabolario di HL7 ActMood.

\$COD_ACT = codice dell'atto referenziato

\$DESC_ACT = descrizione dell'atto referenziato

3095 **\$DESC_COD_SYS_ACT** = descrizione del sistema di codifica utilizzato

\$COD_SYS_ACT = OID dello schema di codifica utilizzato.

3100 4.7 Anamnesi Familiare (Family History)

3105 La sezione Anamnesi Familiare è individuata dal codice LOINC “10157-6” (“*Storia di malattie di membri familiari*”). Qui vengono riportate 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.

Esempi di asserzioni sulla familiarità possono essere :

- 3110 1. Familiarità per ASMA (439.9): ASSENTE
2. Familiarità per K SISTEMA NERVOSO (129.9) [senza altra informazione]
3. Familiarità per DEFICIT VISIVI (369.2): padre, nonna paterna, zio
4. Familiarità per IMA PRECOCE: padre morto prima dei 51 anni di IMA [Inf. Mioc. Acuto, ma non esiste un codice per IMA PRECOCE]
3115 5. Familiarità per Diabete: padre insorgenza a 15 anni.
6. Familiarità per Diabete: nonna paterna NON DIABETICA
7. Il paziente non ricorda casi di diabete in famiglia, ma sa che qualcuno ha avuto problemi di ipertensione.

3120 **CONF-PSS-150** La sezione Anamnesi Familiare (“10157-6” – “*Storia di malattie di membri familiari*”) DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16.

In appendice A (5.5) è riportata la tabella di sintesi di questa sezione.

3125

4.7.1 Requisiti di sezione

Le informazioni relative all’anamnesi familiare sono mappate all’interno del CCD nella sezione “*Family History*” definito dal template “2.16.840.1.113883.10.20.1.4”, i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules CCD da CONF-CCD-184 a CONF-CCD-189 (vedi 3130 appendice 6.1.8).

Il template della sezione Family History è ulteriormente specializzato da IHE-PCC attraverso i seguenti template:

“1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14” (Family Medical History Section)

“1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15” (Coded Family Medical History Section)

3135 Il primo template definisce una sezione a contenuto testuale. Il template non vieta l’uso di *entry* per inserire informazioni codificate ma, seguendo lo spirito del PCC, in presenza di

3140 informazioni codificate andrebbe usato il template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15* che è una specializzazione del primo e definisce una sezione a contenuto sia testuale che codificato, ma con l'obbligo dell'utilizzo di un *organizer*. Sono ammesse entrambe le forme (solo testo, testo più codifica). (vedi appendici 6.2.15 e 6.2.16).

3145 **CONF-PSS-151** La sezione "Anamnesi Familiare" ("10157-6") **DEVE** includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Family History" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.4) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **DEVE** inoltre includere l'identificativo di template relativo alla sezione "Family Medical History" definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14).

3150 **CONF-PSS-152** La sezione "Anamnesi Familiare" ("10157-6") **PUÒ** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Coded Family Medical History" definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15).

CONF-PSS-153 La sezione Anamnesi Familiare ("LOINC Code 10157-6") **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a "Anamnesi Familiare".

3155 **CONF-PSS-154** Se la sezione "Anamnesi Familiare" ("10157-6") è conforme al template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15 della sezione " Coded Family Medical History" definita da IHE PCC, la sezione "Anamnesi Familiare" **DEVE** contenere almeno una *entry* di tipo "Organizer Anamnesi Familiare" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1".

3160 La sezione può essere strutturata in due modi: se la sezione ha contenuto solo testuale (*Family Medical History Section*), sarà normalmente strutturata come segue:

```
3165 <component>
      <section>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.4'/>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14' />
        <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16' />
        <id root='$ID_SEZIONE' extension=' '/>
        <code code='10157-6' displayName='Storia di malattie di membri familiari' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' 
3170 codeSystemName='LOINC' />
        <text>
          $NARRATIVE_BLOCK
        </text>
      </section>
    </component>
```

3175 Dove:

- **\$ID_SEZ** = ID Unico della sezione (data type HL7 II)
- **\$NARRATIVE_BLOCK** = contenuto della sezione <text>

3180 Nel caso in cui la sezione abbia anche del contenuto codificato, questa sarà strutturata come segue:

3185 <component>
3186 <section>
3187 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.4' />
3188 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14' />
3189 <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16' />
3190 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15' />
3191 <id root='\\$ID_SEZ' />
3192 <code code='10157-6' displayName="Storia di malattie di membri familiari" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
3193 codeSystemName="LOINC" />
3194 <title>Family History</title>
3195 <text>
3196 **\\$NARRATIVE_BLOCK**
3197 </text>
3198 <!-- Organizer delle entry codificate da 1 a N -->
3199 <entry>
3200 <organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'>
3201 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15' />
3202
3203 <!--1..* Familiarità -->
3204 <component>
3205 **\\$FAM_OBS**
3206 </component>
3207 </organizer>
3208 </entry>
3209 </section>
3210 </component>

Dove:

- 3210 • **\\$ID_SEZ** = ID Unico della sezione (data type HL7 II)
3211 • **\\$NARRATIVE_BLOCK** = contenuto della sezione <text> vedi esempio
3212 • **\\$FAM_OBS** = contenuto codificato anamnesi familiare.

3215 Il template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15 prevede l'uso obbligatorio di un *organizer* per strutturare le *observation* relative ai membri della famiglia. Nel seguito vengono descritte la struttura dell'*organizer* e delle *observation* da usare nel caso si scelga di rappresentare le informazioni di familiarità per mezzo di dati strutturati.

4.7.2 Organizer Anamnesi Familiare

3220 Le entry codificate sono rappresentate da elementi “Dettaglio Anamnesi Familiare” che devono essere strutturati entro appositi “*organizer*”; gli *organizer* servono a raggruppare le osservazioni cliniche relative ad uno stesso parente biologico.

I vincoli imposti dal CCD per l'*organizer* (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.23) sono rappresentati dalle conformance rules da CONF-CCD-200 a CONF-CCD-206 (vedi appendice 6.1.8).

3225

CONF-PSS-155 L'elemento “Organizer Anamnesi Familiare” **DEVE** includere i seguenti identificativi di template: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1, 2.16.840.1.113883.10.20.1.23, 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15.

3230 L'organizer conterrà una o più *component*, che a loro volta conterranno un'*observation*.

CONF-PSS-156 L'elemento Organizer Anamnesi Familiare **DEVE** includere almeno un elemento "Dettaglio Anamnesi Familiare" conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2.

3235 Per ciò che concerne la caratterizzazione dei soggetti partecipanti i vincoli imposti sono definite dalle conformance rules CONF-CCD-208 a CONF-CCD-218 (vedi sempre appendice 6.1.8).

3240 L'organizer conterrà uno e un solo *subject* che è il soggetto cui si riferiscono le *observation* (es. padre, madre, ecc.), tenuto conto che le *participation* si propagano agli elementi contenuti, *subject* è implicitamente già definito nelle *observation*. All'interno del *subject* deve essere specificato un *relatedSubject* (CONF-CCD-212) ad indicare la relazione di parentela con il soggetto cui si riferisce il documento PSS.

3245 Il tag *relatedSubject* deve avere un attributo *classCode* valorizzato a "PRS" - personal relationship (CONF-CCD-213). Deve inoltre contenere il tag *code* (CCD_CONF-214), il cui contenuto deve essere relativo ad un valueset atto a specificare il grado di parentela (CONF-CCD-215). Il tag *relatedSubject* dovrebbe contenere uno e un solo *subject* (CONF-CCD-217) contenente a sua volta uno e un solo tag *administrativeGenderCode* (CONF-CCD-218) ad indicare il sesso del parente biologico.

In base alle condizioni sopra espresse la entry potrà essere così strutturata:

```
3250 <entry>
      <organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'>
          <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.23' />
          <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15' />
          <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1' />
      <id root='$ID_SEZ' />
      <code code="10157-6" displayName="Storia di malattie di membri familiari" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
      <statusCode code="completed" />
      <subject typeCode='SBJ'>
          <relatedSubject classCode='PRS'>
              <code code='$COD_PAR' displayName='$DESC_PAR' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.111' codeSystemName='RoleCode' />
          </relatedSubject>
      </subject>
      <!-- zero or più participants linking to other relations -->
      <!-- 1.* Familiarità (Organizer)-->
      <component>
          $FAM_OBS
      </component>
  </organizer>
</entry>
```

3270 Dove:
\$ID_SEZ = ID Unico della sezione (data type HL7 II)

\$COD_PAR (\$DESC_PAR) = codice che identifica il grado di parentela con il paziente. Tale valore DEVE essere derivato dalla tabella PersonalRelationshipRoleType ('RoleCode')

3275 **\$FAM_OBS** = Dettaglio Anamnesi Familiare per il parente in oggetto.

4.7.3 Dettaglio Anamnesi Familiare

Le informazioni codificate circa il dettaglio delle osservazioni cliniche relative ad un parente biologico sono definite attraverso un elemento di tipo observation 3280 (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2).

Il Dettaglio Anamnesi Familiare è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.22 "Family history observation", i cui vincoli sono definiti nelle Conformance Rules da CONF-CCD-190 a CONF-CCD-199 (vedi appendice 6.1.8), ed al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3 "Family history observation" (vedi appendice 6.2.18), specializzazione a sua volta del template IHE 3285 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 "Simple Observation".

CONF-PSS-157 L'elemento "Dettaglio Anamnesi Familiare" DEVE includere i seguenti 3290 identificativi di template: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2, 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3, 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13, 2.16.840.1.113883.10.20.1.22

Il valore dell'observation/code identifica il tipo di dettaglio sull'anamnesi familiare e può essere descritta in base alla Tabella 14.

3295

La causa di morte PUÒ essere rappresentata con la observation Cause of Death, avente template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.42, specializzazione del template 2.16.840.1.113883.10.20.1.22.

3300 Una observation Cause of Death PUÒ contenere almeno una entryRelationship in cui il valore di almeno un entryRelationship/typeCode DEVE essere "CAUS" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

3305 Per fornire informazioni circa l'eta di insorgenza o morte del soggetto, il Dettaglio Anamnesi Familiare conterrà una entryRelationship conforme al template 2.16.840.1.113883.10.20.1.38.

3310 L'assenza di familiarità di una patologia si esprime impostando la proprietà *negationInd* a "true", e specificando la patologia in relazione al parente, come se la patologia fosse esistente. Difatti la proprietà *negationInd* impostato a "true" inverte il significato della associazione.

In base alle condizioni sopra espresse, la entry potrà essere così strutturata:

3315 <observation typeCode='OBS' moodCode='EVN'>
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13' />
 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.22' />
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3' />
 <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2' />
 <id root='\$ID_OBS' />
 <code code="\$OBS_TYPE" displayName="" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
 <text><reference value="#\$REF_OBS"/></text>
 <statusCode code='completed' />
 <effectiveTime (value="\$DT_OBS" | nullFlavor="UNK") />
 <value xsi:type='CD' code='\$OBS_CODE' displayName='\$OBS_DISPLAY_NAME' codeSystem='\$COD_SYS'
 codeSystemName='\$COD_SYS_NAME' />
 <!-- Opzionale Età Insorgenza -->
 \$ETA
 </observation>

Dove:

\$ID_OBS = ID Unico dell'osservazione (data type HL7 II)

3330 \$OBS_TYPE = tipologia di osservazione.

\$DT_OBS = data a cui l'osservazione di riferisce.

\$COD_CODE (\$OBS_DISPLAY_NAME) = codice (descrizione) della osservazione secondo la codifica ICD-9-CM.

\$REF_OBS = riferimento incrociato alla descrizione della familiarità nella parte narrativa

3335 \$ETA = struttura usata per indicare le informazioni circa l'eta di insorgenza o morte del soggetto (template 2.16.840.1.113883.10.20.1.38).

Segue un esempio della *entryRelationship* relativa alle informazioni circa l'eta di insorgenza o morte del soggetto.

3340 <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.38" />
 <code code="397659008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Età" />
 <statusCode code="completed" />
 <!--indicazione non precisa dell'eta: e.g. dopo i...; prima dei ...; fra I ed I -->
 <!-- ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
 <value xsi:type="IVL_PQ">
 <low value="\$L_ETA" unit="\$ETA_UNIT" />
 <high value="\$H_ETA" unit="\$ETA_UNIT" />
 </value>
 <!-- OR -->
 <!--Indicazione precisa dell'età -->
 <value xsi:type="PQ" value="\$V_ETA" unit="\$ETA_UNIT" />

3355

```
</observation>
</entryRelationship>
```

Dove:

\$V_ETA (\$L_ETA ; \$H_ETA) = eta (limite inferiore; limite superiore) di insorgenza o morte del soggetto

\$ETA_UNIT = unità di misura usata per l'indicazione dell'età secondo la seguente tabella

Codice	Designazione
a	Anni
mo	Mesi
wk	Settimane
d	Giorni
h	Ore

3360

Tabella 18 – Unità di misura età

Nota gli elementi high o low possono essere usati per indicare intervalli di età: e.g. prima dei 15 anni potrà essere rappresentato usando l'elemento *<high value="15" unit="a">*; dopo le due settimane *<low value="2" unit="wk">*

3365

Esempio di Narrative Block:

3370

```
<text>
  <table border="1" width="100%">
    <tbody>
      <tr>
        <td ID="fam_str_1">Familiarità per <content ID="fam_1"> ASMA (439.9)</content> : ASSENTE </td>
      </tr>
      <tr>
        <td ID="fam_str_2">Familiarità per <content ID="fam_2">K SISTEMA NERVOSO (129.9) </content>
      </td>
      </tr>
      <tr>
        <td ID="fam_str_3">Familiarità per <content ID="fam_3">DEFICIT VISIVI (369.2)</content> : padre, nonna paterna, zio</td>
      </tr>
      <tr>
        <td ID="fam_str_4">Familiarità per <content ID="fam_4">IMA PRECOCE</content> : padre morto prima dei 51 anni di
          IMA</td>
      </tr>
      <tr>
        <td ID="fam_str_5">Familiarità per <content ID="fam_5">Diabete</content> : padre insorgenza a 15 anni.</td>
      </tr>
      <tr>
        <td ID="fam_str_6">Familiarità per <content ID="fam_7">Diabete </content>: Nonna paterna NON DIABETICA</td>
      </tr>
      <tr>
        <td ID="fam_str_7">paziente non ricorda casi di diabete in famiglia, ma sa che qualcuno ha avuto problemi di
          ipertensione</td>
      </tr>
    </tbody>
  </table>
</text>
```

3375

3380

3385

3390

3395

</table>
</text>

Esempio di Family History Organizer.

3400

<!--+----->
<!-- PADRE CON Plu PATOLOGIE Età Insorgenza e Morte-->

3405

<!--+----->
<!--+----->
<entry typeCode="DRIV">
 <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
 <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.23"/>
 <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15"/>
 <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1'/>
 <id root="d42ecf70-5c99-11db-b0de-0800201c9a66"/>
 <code code="10157-6" displayName="Storia di malattie di membri familiari" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"/>

3410

<statusCode code="completed"/>

<subject typeCode="SBJ">

 <relatedSubject classCode="PRS">
 <code code="NFTH" displayName="Padre Naturale" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111" codeSystemName="RoleCode"/>

</relatedSubject>

</subject>

<component>

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<!-- Family history cause of death observation template -->

<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.42"/>

<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.22"/>

<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2'/>

<id root="d42ebf70-5c89-11db-b0de-0800200c9a66"/>

<code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>

<statusCode code="completed"/>

<value xsi:type="CD" code="22298006" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="MI"/>

<entryRelationship typeCode="CAUS">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<id root="6898fae0-5c8a-11db-b0de-0800200c9a66"/>

<code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>

<statusCode code="completed"/>

<value xsi:type="CD" code="419099009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Dead"/>

</observation>

</entryRelationship>

<entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">

<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">

<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.38"/>

<!-- Age observation template -->

<code code="397659008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Età"/>

3435

3440

3445 <statusCode code="completed"/>
3445 <value xsi:type="IVL_PQ">
3445 <high value="51" unit="a"/>
3445 </value>
3445 </observation>
3445 </entryRelationship>
3445 </observation>
3445 </component>

3450 <!--=====-->
3450 <!--Deficit Visivo -->
3450 <!--=====-->
3450 <component>
3455 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3455 <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13"/>
3455 <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.22"/>
3455 <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3"/>
3455 <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2'>
3460 <id root="d42ebf70-5c89-11db-b0de-0800200c9b66"/>
3460 <code code="52797-8" displayName="Codice diagnosi ICD" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
3460 <text>
3460 <reference value="#fam_str_4"/>
3460 </text>
3460 <statusCode code="completed"/>
3465 <effectiveTime nullFlavor="UNK"/>
3465 <value xsi:type="CD" code="369.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9-CM (diagnosis codes)"
3465 displayName="Deficit Visivi">
3465 <originalText>
3465 <reference value="#fam_4"/>
3470 </originalText>
3470 </value>
3470 </observation>
3470 </component>
3475 <!--=====-->
3475 <!-- Diabete comparso a 15 anni -->
3475 <!--=====-->
3475 <component>
3480 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3480 <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13"/>
3480 <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.22"/>
3480 <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3"/>
3480 <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2'>
3485 <id root="d42ebf70-5c89-11db-b0df-0800200c9b66"/>
3485 <code code="52797-8" displayName="Codice diagnosi ICD" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
3485 <text>
3485 <reference value="#fam_str_5"/>
3485 </text>
3485 <statusCode code="completed"/>
3485 <effectiveTime nullFlavor="UNK"/>

3490 <value xsi:type="CD" code="250" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9-CM (diagnosis codes)"
3490 displayName="Diabete">
3490 <originalText>
3490 <reference value="#fam_5"/>
3490 </originalText>
3495 </value>
3495 <!-- Indicazione Età insorgenza -->
3495 <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
3500 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
3500 <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.38"/>
3500 <!-- Age observation template -->
3500 <code code="30525-0" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="LOINC" displayName="Età"/>
3500 <statusCode code="completed"/>
3500 <value xsi:type="PQ" value="15" unit="a"/>
3505 </observation>
3505 </entryRelationship>
3505 </observation>
3505 </component>
3505 </organizer>
3505 </entry>

3510

4.8 Stile di Vita (Social History)

Questa sezione (individuata dal codice LOINC "29762-2", "Stile di vita") contiene i dati che definiscono lo stile di vita del paziente, l'attività lavorativa, la condizione sociale, fattori di rischio ambientali; così come informazioni amministrative come stato civile, livello di istruzione, razza, etnia, affiliazioni religiose.

Sono da riportarsi gli elementi che potrebbero avere una influenza sulla rappresentazione del quadro clinico, o sullo stato di benessere psicologico o fisico, del paziente.

Esempi di informazioni che possono essere incluse in questa sezione:

- Fumo (Forte fumatore, Numero di sigarette/die)
- Uso di alcolici (Astemio, Numero bicchieri/die)
- Titolo di studio (Laureato)
- Religione (Testimone di Geova)
- Razza (Caucasico)
- Professione (In pensione, ex impiegata)
- Stato civile (Sposata, due figli)
- Esposizione ad agenti tossici
- Diete in atto
- Attività fisica

Nel contesto di questo documento si assume che siano riportati gli ultimi dati aggiornati per ogni tipo di osservazione e se clinicamente ancora significativi.

Tali informazioni saranno espresse attraverso una descrizione testuale ed opzionalmente attraverso entry codificate.

CONF-PSS-158 Questa sezione (LOINC Code "29762-2" "Stile di vita") **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.6) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6 relativo alla sezione "Stile di vita".

4.8.1 Requisiti di Sezione

La sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.15 "Social History", i cui vincoli sono definiti nelle conformance rules da CONF-CCD-232 a CONF-CCD-236 (vedi appendice 6.1.6), e al template IHE 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.16 "Social History", specializzazione del template CCD (vedi appendice 6.2.12).

3550 **CONF-PSS-159** La sezione “Stile di vita” (29762-2’- “Stile di vita”) **DEVE** includere inoltre l’identificativo del template relativo alla sezione “Social History” del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.15) e dalla sezione “Social History” definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.16).

3555 **CONF-PSS-160** La sezione “Stile di vita” (29762-2) **DEVE** avere una section/title valorizzata a “Stile di Vita”.

Per la descrizione testuale del contenuto di sezione, riferirsi alle indicazioni di strutturazione di Narrative Block.

3560 **CONF-PSS-161** La sezione “Stile di vita” (29762-2) **PUÒ** contenere almeno una o più entry di tipo “Osservazione sullo stile di vita” conforme al template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1”.

In base alle condizioni sopra espresse, la sezione potrà essere così strutturata:

```
3565 <component>
      <section>
          <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6' />
          <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.15' />
          <templateId root='1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.16' />
3570     <id root='$ID_SEZ' />
     <code code='29762-2' displayName='Stile di vita' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
     <title>Stili di Vita (Social History)</title>
     <text>
         $NARRATIVE_BLOCK
3575     </text>
     <entry>
         <!--Molteplicità 1...N Social history observations -->
         $SOCIALHIS_OBS
     </entry>
3580 </section>
</component>
```

Descrizione:

\$ID_SEZ = ID Unico della sezione (data type HL7 II)

\$NARRATIVE_BLOCK = contenuto della sezione <text> vedi esempio

3585 **\$SOCIALHIS_OBS** = informazione codificata relativa ai dati su Stile di Vita (vedi § 4.8.2 - Osservazione su Stile di Vita).

4.8.2 Osservazione su Stile di Vita

3590 Le informazioni codificate sullo stile di vita sono fornite attraverso una *observation* (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1).

Questa observation rispetta i criteri richiesti dalla “Social history observation”, definita dal template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.33, criteri esplicitati dalle Conformance rules da CCD-CONF 237 a CONF-CCD-245 (vedi appendice 6.1.6).

3595 La social history observation è ulteriormente specializzata dal template IHE PCC “Social History Observation” (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4) che eredita i vincoli del template “Simple Observation” (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13). Si veda l’appendice 6.2.12 per ulteriori dettagli.

3600 **CONF-PSS-162** Un elemento di tipo “Osservazione su Stile di Vita” **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1; “2.16.840.1.113883.10.20.1.33”; “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4”, “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13”.

CONF-PSS-163 L’elemento *observation/id* **DEVE** avere molteplicità 1

3605 L’elemento *observation/text* **DEVE** essere presente e **DEVE** essere valorizzato col solo elemento *reference*.

L’attributo *observation/text/reference/@value* **DEVE** essere valorizzato con l’URI che punta alla descrizione del problema nel narrative block della sezione.

3610 Il valore dell’elemento *observation/code* identifica il tipo di osservazione relativa alle informazioni su “Stile di Vita”. Una social history observation **DEVE** usare uno dei seguenti codici LOINC (2.16.840.1.113883.6.1) elencati in tabella:

Codice	Designazione	Designazione originale LOINC	Descrizione	Data Type (<i>Observation.value@xsi:type</i>)	Units
72166-2	Fumo	Fumatore di tabacco, stato	Tobacco smoking status represents a person's smoking behavior.	CD	LA18976-3 Current everyday smoker LA18977-1 Current some day smoker LA15920-4 Former smoker LA18978-9 Never smoker LA18979-7 Smoker,

					current status unknown LA18980-5 Unknown if ever smoked LA18981-3 Heavy tobacco smoker LA18982-1 Light tobacco smoker
74009-2	Attività fisica	Sforzo, durata/ Frequenza di esercizio		PQ	{times}/w
74013-4	Bevande alcoliche al giorno	Bevande alcoliche giorno	Average daily alcohol intake for a patient.	PQ	{drink}/d
61144-2	Dieta e nutrizione	. Dieta nutrizione	This section houses diet information such as special diets, restrictions, NPO, liquids only, etc	ANY	(testo libero)
63511-0	Professione	Sta attualmente lavorando, è in cerca di lavoro, pensionato, casalinga, studente, o altro		CD	Valori ISTAT
63736-3	Esposizione ad agenti tossici	Materiali a cui è stato esposto nel suo lavoro o nella vita quotidiana		CD	
74204-9	Uso di droghe	Uso di droghe		CD	LA20146-9 - No (not tested) LA20147-7 - No (confirmed by test) LA20150-1 - Yes (confirmed by test [prescription drugs]) LA20151-9 - Yes (confirmed by test [illegal use drug])

32624-9	Razza	Razza		CD	
45404-1	Stato civile	Marital status		CD	LA47-6 Never married LA48-4 Married LA49-2 Widowed LA4288-2 Separated LA51-8 Divorced
52720-0	Altro	Altre informazioni utili			

Tabella 19 - ValueSet SocialHistoryEntryElement_PSSIT

3615

Per ognuno dei suddetti tipi di osservazione si assume che siano utilizzati per l'elemento value specifici data type ed unità di misura.

3620

Nel caso le singole informazioni siano disponibili solo come informazioni testuali strutturate e non come valore codificato o dato numerico (dove richiesto), è possibile ugualmente riportarle all'interno delle entry codificate come riferimento ad un estratto del narrative block tramite l'elemento `<originalText>`.

3625

Le osservazioni riportate nella precedente tabella che usano il data type PQ hanno una unità di misura nella forma {xxx}/d, {xxx}/wk o {xxx}/a rappresentano rispettivamente il numero di un item "stile di vita" per giorno, settimana, o anno.

3630

Le osservazioni riportate nella precedente tabella che usano il data type CD dovrebbero includere i valori codificati da un vocabolario appropriato per rappresentare un item "stile di vita".

3630

Se presente, l'attributo `originalText` **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione dell'informazione nel narrative block della sezione

Queste osservazioni ("Other Social History") possono utilizzare un qualunque altro data type appropriato.

3635

CONF-PSS-164 Se l'elemento `observation/code@code` è uguale a "63511-0" (Professione) allora il valore di `observation/value` **PUÒ** essere selezionato dalla tabella ISTAT 'Nomenclatura e classificazione delle Unità Professionali' (NUP).

REF: <http://www.istat.it/strumenti/definizioni/professioni/nup/>

3640

Esempio di Social History Observation:

3645

```
<observation typeCode='OBS' moodCode='EVN'>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13' />
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.33' />
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4' />
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1' />
  <id root='$ID_SEZ' />
  <code code='$COD_OBS' displayName='$DESC_OBS' codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName='LOINC' />
  <text><reference value='$REF_SOCOBS' /></text>
</observation>
```

3650

```
<statusCode code='completed' />
<effectiveTime value='$TS' />
<value xsi:type='CD' | 'PQ' '$VALUE_OBS' />
</observation>
```

3655

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$TS = data di rilevazione dell'informazione. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.

3660

\$COD_OBS = codice dell'osservazione registrata.

\$DESC_OBS = descrizione dell'osservazione registrata

\$REF_SOCOBS = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa

3665

\$VALUE_OBS = coppia di attributi @code @displayName nel caso di valore codificato; @value, @unit nel caso di quantità fisica. Non presente nel caso sia veicolata una informazione puramente testuale.

Esempio di Narrative Block:

3670

```
<text>
  <table border="1" width="100%">
    <tbody>
      <tr>
        <th colspan="2">Fattori di Rischio</th>
      </tr>
      <tr>
        <td>Fumo</td>
        <td>Forte Fumatore</td>
      </tr>
      <tr><content ID="alcool_use_GBL">
        <td>Consumo Alcool</td>
        <td><content ID="alcool_use">Astemio</content></td>
      </content>
      </tr>
      <tr>
        <th colspan="2">Altro</th>
      </tr>
      <tr>
        <td>Titolo di Studio</td>
```

3675

3680

3690 <td>Laureata</td>
3690 </tr>
3690 <tr>
3690 <td>Professione</td>
3690 <td>In pensione, ex impiegata</td>
3695 </tr>
3695 <tr>
3695 <td colspan="2">Condizione Familiare Sposata, due figli</td>
3695 </tr>
3700 </tbody>
3700 </table>
3700 </text>

Esempio di Osservazione Testuale:

3705 <observation typeCode='OBS' moodCode='EVN'>
3705 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13' />
3705 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.33' />
3705 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4' />
3705 <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1' />
3710 <id root="36e7e830-7b14-11db-9ff1-0800200c9b66" />
3710 <code code="\$COD_OBS" displayName="codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
3710 <text><reference value="#alcool_use_gbl" /></text>
3710 <statusCode code='completed' />
3710 <effectiveTime value='20081209' />
3715 <value xsi:type='PQ'>
3715 <translation>
3715 <originalText>
3715 <reference value="#alcool_use" />
3715 </originalText>
3715 </translation>
3715 </value>
3720 </observation>

4.9 Gravidanze e parto (History of Pregnancies)

Tutte le informazioni inerenti gravidanze (incluso aborti spontanei), parti, eventuali complicanze derivate e stato mestruale (incluso menarca, menopausa, ecc.) ritenute rilevanti devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "10162-6" ("Storia di gravidanze").

Esempi di asserzioni per questa sezione possono essere:

- 1968: Aborto spontaneo
- Gennaio 1971: Parto naturale, nessuna complicazione
- Menopausa dal 2010

CONF-PSS-165 La sezione "Gravidanze e Parto" (LOINC: "10162-6", " Storia di gravidanze") **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.7) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.7 relativo alla sezione "Gravidanze e Parto".

4.9.1 Requisiti di Sezione

Tale sezione è conforme al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4 "Pregnancy History Section" (vedi appendice 6.2.30).

CONF-PSS-166 La sezione "Gravidanze e Parto" ("10162-6") **DEVE** includere un identificativo del template relativo alla sezione "Pregnancy History Section" definito IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4).

CONF-PSS-167 La sezione "Gravidanze e parto" ("10162-6") **DEVE** avere un section/title valorizzato a "Gravidanze, parto e stato mestruale".

CONF-PSS-168 La sezione "Gravidanze e parto" ("10162-6") **DEVE** contenere almeno un entry di tipo "Gravidanze, parti, stato mestruale" conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1

Nel contesto del PSS non si utilizzerà la entry di tipo organizer prevista opzionalmente nelle specifiche PCC di IHE.

In base alle condizioni sopra espresse, la sezione potrà essere così strutturata:

3760 <component>
<section>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4' />
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7' />
<id root='\$ID_SEZ' />
<code code='10162-6' displayName='Storia di gravidanze' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
3765 <text>
 \$NARRATIVE_BLOCK
</text>
<entry>
 \$PREGN_ENTRY
</entry>
</section>
</component>

3770 Descrizione:

3775 \$ID_SEZ = ID Unico della sezione (data type HL7 II)

\$NARRATIVE_BLOCK = contenuto della sezione <text> vedi esempio

\$PREGN_ENTRY = informazione codificata relativa a gravidanze, parti, stato mestruale, etc. Vedi § 4.9.2 - "Gravidanze, parti, stato mestruale"

3780 4.9.2 Gravidanze, parti, stato mestruale

Le informazioni codificate su gravidanze, parti, stato mestruale sono rappresentate attraverso una observation (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1) specializzazione del template IHE PCC “Pregnancy Observation” (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5), a sua volta derivato dal template IHE PCC “Simple Observation” (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13).

3785 Tale osservazione deve contenere un codice che descrive quale aspetto della storia delle gravidanze viene registrato. Questi codici dovrebbero essere derivati dal value set LOINC riportato qui di seguito; codici addizionali potrebbero essere usati per descrivere aspetti aggiuntivi.

Se il codice non è noto, utilizzare @nullFlavor="UNK"

Codice	Designazione	Designazione originale LOINC	Tipo	Unità o Vocabolari
Storia delle Gravidanze				
11636-8	Nati Vivi	Nati.vivi	INT	N/A
11637-6	Nascite pretermine	Nati.pretermine		
11638-4	Nati ancora in vita	Nati.ancora vivi		

11639-2	Nascite nei termini	Nati.a termine		
11640-0	Totale nascite	Nati.totale		
11612-9	Aborti	Aborti		
11613-7	Aborti Indotti	Aborti.indotti		
11614-5	Aborti Spontanei	Aborti.spontanei		
33065-4	Gravidanza ectopica	Gravidanza ectopica		
57062-2	Nati morti	Nati.nati morti	INT	

Dati su Gravidanze / Stato Mestruale

11996-6	Gravidanze	Gravidanze	INT	
11639-2	Nascite nei termini	Nati.a termine	INT	
11637-6	Nascite pretermine	Nati.pretermine	INT	
45371-2	Gravidanza multipla	Gravidanza multipla	BL	
49051-6	Età gestazionale	Età gestazionale in sett	PQ	wk
11887-7	Feto, età gestazionale (stimata da data selezionata del parto)	Età gestazionale del feto stimata in base a data del parto selezionata	PQ	d, wk or mo
32396-4	Durata travaglio	Travaglio, durata	PQ	h
8339-4	Peso alla nascita	Peso corporeo^alla nascita	PQ	kg, g, [lb_av] or [oz_av]
29300-1	Procedura parto	Procedura	CE	
8722-1	Tipo di anestesia	Anestesia, nota di operazione chirurgica	CE	
52829-9	Luogo parto	Luogo di prestazione del servizio sanitario	CE	
42839-1	Rischio del travaglio	Travaglio, rischio	CE	
42840-9	Rischio del parto	Parto, rischio	CE	
11449-6	Stato Gravidanza	Gravidanza, stato	CE	
8678-5	Stato Mestruale	Stato mestruale	CE	
8665-2	Data ultimo ciclo mestruale	Data ultimo ciclo mestruale	TS	N/A
11778-8	Data presunta del parto	Data del parto stimata.clinicamente		
11779-6	Data presunta del parto da ultimo ciclo mestruale	Data del parto stimata in base a ultimo ciclo mestruale		
11780-4	Data presunta del parto da	Data del parto stimata in base		

	ovulazione	a data ovulazione		
11884-4	Feto, età gestazionale (valutazione clinica)	Età gestazionale del feto stimata clinicamente	PQ	d, wk or mo
11885-1	Feto, età gestazionale (stimata da ultimo ciclo mestruale)	Età gestazionale del feto stimata in base a ultimo ciclo mestruale		
11886-9	Feto, età gestazionale (stimata da data ovulazione)	Età gestazionale del feto stimata in base a data ovulazione		

3790

Tabella 20 – Tipi di pregnancy observation/code

CONF-PSS-169 Un elemento di tipo “Dettaglio Gravidanza o Parto” **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template dell’observation “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1”; “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5”; “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.”

3795

CONF-PSS-170 L’elemento *observation/id* **DEVE** avere molteplicità 1

3800

CONF-PSS-171 Il data type di *observation/value* per un entry conforme a questo template (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1) **DEVE** essere selezionato in base all’observation/code.

Esempio:

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13' />
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5' />
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1' />
  <id root='$ID_SEZ' />
  <code code='\$COD_OBS' displayName='\$DESC_OBS' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
  <text><reference value='\$REF_OBS' /></text>
  <statusCode code='completed' />
  <effectiveTime value='\$TS' />
  <value xsi:type='CD' | 'PQ' | 'TS' | 'INT' | 'ST' '\$VALUE_OBS' />
</observation>
```

3815

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$COD_OBS = codice dell’osservazione registrata.

\$DESC_OBS = descrizione dell’osservazione registrata

\$REF_OBS = riferimento incrociato alla descrizione dell’elemento nella parte narrativa

3820

\$TS = data di rilevazione dell'informazione. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK**.

3825 **\$VALUE_OBS** = serie di attributi che descrivono in base al tipo di dato l'informazione: e.g. @code @displayName nel caso di valore codificato; @value, @unit nel caso di quantità fisica; @value nel caso di un timestamp o valore intero. Non presente nel caso sia veicolata una informazione puramente testuale.

Esempio di Narrative Block:

3830 <text>
3835 <table border="1" width="100%">
3840 <tbody>
<list>
<item ID="pregn_1">
<content ID="pregn_1_data">1968</content><content ID="pregn_1_info">Aborto spontaneo 2 mese</content>
</item>
<item ID="pregn_2">
<content ID="pregn_2_data">Gennaio 1971</content><content ID="pregn_2_info"> Parto naturale, nessuna complicazione</content>
</item>
<item ID="pregn_3">
<content ID="pregn_3_data"> Menopausa</content> dal <content ID="pregn_3_info">2010</content>
</item>
</list>
</tbody>
</table>
</text>

3845 Esempio di Osservazione Codificata:

3850 <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13' />
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5' />
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1' />
<id root="36e7e830-7b14-11db-9ef1-0800200c9b66"/>
3855 <code code="11614-5" displayName=" Aborti.spontanei" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
<originalText><reference value="#pregn_1_info"></reference></originalText>
</code>
<text><reference value="#pregn_1" /></text>
<statusCode code='completed' />
<effectiveTime value="1968" />
<value xsi:type="INT" value="1" />
</observation>

3860 Esempio di Osservazione Testuale:

3865 <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13' />
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1' />
<id root="36e7e830-7b14-11db-9ff1-0800200c9b66"/>
<code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" />



3870

```
<text><reference value="#pregn_2"/></text>
<statusCode code='completed'/>
<effectiveTime value='1971015'/>
<value xsi:type='CD'><originalText><reference value="#pregn2_info"/></originalText>
    </translation>
</value>
</observation>
```

4.10 Parametri Vitali (Vital Signs)

3875

Le informazioni relative ai parametri vitali, attuali e passati, rilevanti ai fini del quadro clinico del paziente sono mappate all'interno di questa sezione individuata dal codice LOINC "8716-3" ("Parametri vitali").

3880 I possibili parametri da gestire all'interno di questa sezione sono: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, peso, altezza, indici di massa corporea, ossigenazione del sangue.

Nel contesto di questo documento la sezione Parametri Vitali può includere i segni vitali sopra citati per il periodo di tempo in oggetto; la sezione Parametri Vitali dovrebbe almeno includere i segni vitali più recenti o i segni vitali più significativi in modo tale da permettere 3885 l'analisi dell'andamento ritenuto più rilevante.

Esempi di osservazioni dei parametri vitali:

- altezza: 30/04/2008 165 cm
- peso: 30/04/2008 78.0 Kg
- bmi: 30/04/2008 38.7
- circonferenza vita: 30/04/2008 324
- media ultime 4 rilevazioni PA: 84-150
- PA: 20/04/2008 87-130

3895 **CONF-PSS-172** La sezione "Parametri Vitali" (LOINC "8716-3", "Parametri vitali") **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8.

3900 Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.8) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8 relativo alla sezione "Parametri Vitali".

4.10.1 Requisiti di sezione

Tale sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.16 "Vital Signs", i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-381 a CONF-CCD-385 (vedi 3905 appendice 6.1.7) e al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25 "Vital Signs" (vedi appendice 6.2.14), specializzazione del template CCD.

- 3910 **CONF-PSS-173** La sezione "Parametri Vitali" ("8716-3") **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Vital signs" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.16) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Vital Signs" definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25)
- 3915 **CONF-PSS-174** La sezione "Parametri Vitali" ("8716-3") **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a "Parametri Vitali".
- 3920 **CONF-PSS-175** La sezione "Parametri Vitali" ("8716-3") **PUÒ** contenere almeno una *entry* di tipo "Organizer Parametri Vitali" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1" o di tipo "Osservazione Parametri Vitali" conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2.

Esempio:

3925

```
<component>
<section>
<tempalteId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8'/>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.16'/>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25'/>
<id root='$ID_SEZ'>
```

3930

```
<code code='8716-3' displayName='Parametri vitali'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'>
<title>Parametri Vitali</title>
<text>
```

3935

```
      $NARRATIVE_BLOCK
    </text>
    <!--OPZIONALE Molteplicità 0..N – Organizer Parametri Vitali o Osservazione Parametri Vitali -->
    <entry>
      $VS_ORGANIZER / $V_OBSS
    </entry>
  </section>
</component>
```

3940

Descrizione:

- 3945 **\$ID_SEZ** = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.
- \$NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.
- \$VS_ORGANIZER** = Organizer che contiene le informazioni sulle misure dei parametri vitali (vedi § 4.10.2 - Organizer Parametri Vitali).
- 3950 **\$VS_OBSS** = Dettaglio informazioni sulle misure dei parametri vitali (vedi § 4.10.3 - Osservazione Parametri Vitali).

4.10.2 Organizer Parametri Vitali

Le informazioni codificate dei parametri vitali possono essere gestite attraverso un elemento di tipo Organizer.

- 3955 Un "Organizer Parametri Vitali" è un cluster di osservazioni dei parametri vitali (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1).
Un Organizer Parametri Vitali è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.35 "Vital Signs Organizer", specializzazione del Result Organizer (2.16.840.1.113883.10.20.1.32), i cui vincoli sono definiti nelle conformance CCD da CONF-CCD-386 a CONF-CCD-387 (vedi appendice 6.1.7).
- 3960

CONF-PSS-176 Un elemento di tipo "Organizer Parametri Vitali" **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1", "2.16.840.1.113883.10.20.1.35", "2.16.840.1.113883.10.20.1.32".

- 3965 Si osserva che un elemento di tipo Organizer Parametri Vitali può avere l'elemento *organizer/code* valorizzato a '8716-3' "Parametri vitali" del sistema di codifica LOINC, 2.16.840.1.113883.6.1.
- 3970 **CONF-PSS-177** Un elemento di tipo "Organizer Parametri Vitali" **DEVE** includere almeno un elemento di tipo "Osservazione Parametri Vitali" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2".

Esempio:

3975 <organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.32' />
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.35' />
<tempalteId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1' />
 <id root='\$ID_SEZ' />

3980 <code code='8716-3' displayName='Parametri vitali'
 codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
 <statusCode code='completed' />
 <effectiveTime value="\$TS" />

3985 <!--Molteplicità 1...N - Osservazione Parametri Vitali -->
 <component typeCode='COMP'>
 \$VS_OBS
 </component>
 </organizer>

- 3990 Descrizione:
\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione (data type HL7 II).
\$TS = data in cui le misure sono state effettuate.

\$VS_OBS = Dettaglio informazioni sulle misure dei parametri vitali. Vedi § 4.10.3.

3995 4.10.3 Osservazione Parametri Vitali

Le informazioni codificate sui parametri vitali sono definite attraverso un elemento di tipo observation (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2).

4000 Un'osservazione di Parametri Vitali è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.31 "Result Observation", i cui vincoli sono definiti nelle conformance CCD da CONF-CCD-407 a CONF-CCD-421 (vedi appendice 6.1.7).

CONF-PSS-178 L'elemento di tipo "Osservazione Parametri Vitali" **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2", "2.16.840.1.113883.10.20.1.31".

4005

Si osserva che i parametri vitali vengono rappresentati attraverso le stesse convenzioni usate per le indagini diagnostiche e gli esami di laboratorio (si confronti paragrafo 4.16.3 - Dettaglio Risultato).

4010 Notare che l'elemento observation/code può essere valorizzato con uno dei codici LOINC riportati nella tabella, con le unità di misura specificate ed il dataType indicato.

Codice	Designazione	Designazione originale LOINC	Unità misura	Data Type
9279-1	Frequenza respirazione	Respiri	/min	PQ
8867-4	Frequenza cardiaca	Frequenza cardiaca		PQ
59408-5	Saturazione ossigeno	Saturazione ossigeno	%	PQ
8480-6	Pressione sistolica	Sistolica intravascolare	mm[Hg]	PQ
8462-4	Pressione diastolica	Diastolica intravascolare		PQ
8310-5	Temperatura corporea	Temperatura corporea	Cel	PQ
8302-2	Altezza (misurata)	Altezza corporea		PQ
8306-3	Altezza (giacente)	Altezza corporea^sdraiato	m, cm	PQ
8287-5	Circonferenza occipitale-frontale	Circonferenza occipitale-frontale		PQ
3141-9	Peso	Peso corporeo	kg, g	PQ
39156-5	Indice di massa corporea	Indice di massa corporea	kg/m ²	PQ

Tabella 21: Possibili Valorizzazioni per Observation/code

Esempio:

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
```

4015 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.31'>
 <tempalteId root=' 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2'>
 <id root='\$ID_SEZ'>
 <code code=''\$OBS_COD' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'>
 <text><reference value="#\$REF_OBS' /></text>
 <statusCode code='completed'>
 <effectiveTime (value="\$DT_OBS" | nullFlavor="UNK") />
 <value xsi:type="PQ" value="\$OBS_VALUE" unit="\$OBS_UNIT"/>
 <!--OPZIONALE -->
 <interpretationCode code="\$INT_CODE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
 <!--OPZIONALE -->
 <repeatNumber value=" " />
 <!--OPZIONALE -->
 <targetSiteCode code="\$TRG_CODE" codeSystem=" "/>
 <!--OPZIONALE -->
 <methodCode code=" " codeSystem=" "/>
 </observation>

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

4035 **\$OBS_CODE** = Codice relativo alla misura effettuata.

\$DT_OBS = data a cui l'osservazione si riferisce.

\$VAL_OBS = valore numerico della misura.

\$VAL_UNIT = unità di misura usata.

\$REF_OBS = riferimento incrociato alla descrizione della misura nella parte narrativa.

4040 **\$INT_CODE** = Codice di interpretazione dei risultati. Valore derivato dal codeSystem HL7 ObservationInterpretation (e.g. high, low, normal).

\$TRG_CODE = Codice di identificazione della parte del corpo interessata alla misura (e.g. braccio sinistro [pressione], orale [temperatura], etc), utilizzabile per dettagliare ulteriormente quanto indicato nel OBS_CODE.

4045

Di seguito un esempio di valorizzazione degli attributi *observation/code*, *observation/value* e *observation/targetSiteCode* in caso di pressione sistolica misurata al braccio destro.

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>  
....  
  <code code='8480-6' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'>  
  <value xsi:type="PQ" value="129" unit="mm[Hg]"/>  
  <targetSiteCode code="RA" displayName="right arm" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052"/>  
....  
</observation>
```

Esempio di NarrativeBlock:

```
4060 <text>
4065   <table border="1" width="100%">
4070     <thead>
4075       <tr>
4080         <th>Data</th>
4085         <th>Parametro</th>
4090         <th>Valore</th>
4095         <th>Note</th>
4100       </tr>
4105     </thead>
4110     <tbody>
4115       <tr>
4120         <td>30/04/2008</td>
4125         <td>Altezza</td>
4130         <td>165 cm</td>
4135         <td>&#160;</td>
4140       </tr>
4145       <tr>
4150         <td>30/04/2008</td>
4155         <td>Peso</td>
4160         <td>78.8 Kg</td>
4165         <td>&#160;</td>
4170       </tr>
4175       <tr>
4180         <td>30/04/2008</td>
4185         <td>BMI</td>
4190         <td>28.7</td>
4195         <td>&#160;</td>
4200       </tr>
4205       <tr>
4210         <td>30/04/2008</td>
4215         <td>Circonferenza Vita</td>
4220         <td>234</td>
4225         <td>&#160;</td>
4230       </tr>
4235       <tr>
4240         <td>10/12/2007-20/04/2008</td>
4245         <td>Media ultime 4 rilevazioni PA</td>
4250         <td>84 - 150</td>
4255         <td>&#160;</td>
4260       </tr>
4265       <tr>
4270         <td>20/04/2008</td>
4275         <td>PA</td>
4280         <td>87 - 90</td>
4285         <td>&#160;</td>
4290       </tr>
4295     </tbody>
4300   </table>
4305 </text>
```

4.11 Protesi, impianti e ausili (Medical equipment)

4110

Tutte le informazioni relative a protesi o ausili sono registrate all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "46264-8" ("*Storia di uso di dispositivi medici*").

Tale sezione deve riportare tutte le protesi ed impianti permanenti, nonché tutti gli ausili, impiantati o esterni, di supporto per il paziente.

4115

Esempi di informazioni gestite:

- PORTATORE PACE MAKER (ICD9-CM V4501) (Maggio 2008)
- PROTESI DI ARTO INFERIORE

4120

CONF-PSS-179 La sezione "Protesi, impianti e ausili" (LOINC Code "46264-8" – "Storia di uso di dispositivi medici") **DEVE** includere l'identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9

4125

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.9) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9 relativo alla sezione "Protesi Impianti e Ausili".

4.11.1 Requisiti di sezione

4130

Tale sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.7 "Medical Equipment", i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules da CONF-CCD-371 a CONF-CCD-375 (vedi appendice 6.1.9), e al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5 "Medical Devices" (vedi appendice 6.2.19), specializzazione del template CCD.

4135

CONF-PSS-180 La sezione "Protesi, impianti e ausili" ("46264-8") **DEVE** includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Medical Equipment" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.7) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Medical Devices" definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5).

4140

CONF-PSS-181 La sezione "Protesi, impianti e ausili" ("LOINC Code "46264-8") **DEVE** avere un section/title valorizzato a "Protesi, impianti e ausili".

4145

CONF-PSS-182 La sezione "Protesi, impianti e ausili" ("46264-8") **DEVE** contenere almeno una entry conforme ad uno dei seguenti template: "Dettaglio Protesi Impianti Ausili"

“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1”, oppure “Indicazione Assenza Protesi Impianti Ausili”
“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.2”

- 4150 Il template del CCD segue la stessa struttura e vincoli del template “*Medication*” del CCD, quindi prevede l’utilizzo di elementi *supply* e *substanceAdministration* come clinical statements.

In base alle condizioni sopra espresse la sezione potrà essere così strutturata:

```
4155 <component>
      <section>
        <templateId root='2.16.840.1.11383.10.20.1.7' />
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5' />
        <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9' />
        <id root='$ID_SEZ' />
4160      <code code='46264-8' displayName='Storia di uso di dispositivi medici'
            codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
        <title>Protesi, Impianti ed Ausili</title>
        <text>
          $NARRATIVE_BLOCK
4165        </text>
        <!-- molteplicità 1 ...N – Dettaglio Protesi Impianti Ausili -->
        <entry>
          $SUPPLY
        </entry>
      </section>
4170    </component>
```

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

4175 **\$NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

\$SUPPLY = Dettaglio Protesi Impianti Ausili (vedi 4.11.2).

Esempio di Narrative Block:

```
4180 <text>
      <table border="1" width="100%">
        <tbody>
          <tr><td>PORTATORE PACE MAKER (ICD9-CM V4501) (Maggio 2008)</td>
          </tr>
          <tr><td>PROTESI DI ARTO INFERIORE</td></tr>
        </tbody>
      </table>
    </text>
```

4.11.2 Dettaglio Protesi Impianti Ausili

- 4190 Le informazioni codificate circa il dettaglio di protesi, impianti o ausili sono definite attraverso un elemento di tipo supply (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1).
Il Dettaglio Protesi Impianti Ausili è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.34 "Supply Activity", i cui vincoli sono definiti nelle conformance rules da CONF-CCD-316 a CONF-CCD-326 (vedi appendice 6.1.9).

4195

CONF-PSS-183 L'elemento "Dettaglio Protesi Impianti Ausili" **DEVE** includere i seguenti identificativi di template: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1, 2.16.840.1.113883.10.20.1.34.

- 4200 Tutte le informazioni relative a protesi o ausili sono registrate all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "46264-8" ("Storia di uso di dispositivi medici").

CONF-PSS-184 Il valore dell'elemento *supply/code* **DOVREBBE** essere derivato dal value set definito nella Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)

4205

REF:
http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=328&area=dispositivi-medici&menu=classificazione

4.11.3 Indicazione Assenza Protesi Impianti Ausili

L'assenza di protesi, impianti o ausili noti può essere esplicitamente indicata valorizzando il *supply/code* secondo il Value Set AssenzaProtesiImpiantiAusili_PSSIT (2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.6).

Nessun altro elemento della *supply* andrà valorizzato.

- 4215 Tale condizione viene rappresentata dal template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.2.

CONF-PSS-185 L'assenza di protesi, impianti o ausili noti **DEVE** essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.2.

4220

CONF-PSS-186 Il valore dell'elemento *supply/code* **DEVE** essere derivato dal value set di AssenzaProtesiImpiantiAusili_PSSIT riportato nella tabella che segue. Quindi *supply/code@codeSystem* **DEVE** essere valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.6".

4225

Codice	Designazione	Descrizione
--------	--------------	-------------

Codice	Designazione	Descrizione
PSSPIA1	Protesi, Impianti o Ausili Assenti	<i>Per indicare l'assenza di protesi, impianti permanenti o ausili sull'assistito.</i>
PSSPIA2	Protesi, Impianti o Ausili sconosciuti	<i>Per indicare che è sconosciuta la presenza di protesi, impianti o ausili del paziente.</i>

Tabella 22 - Valori ammessi per supply/code (AssenzaProtesiImpiantiAusili_PSSIT)

4.12 Piani di cura (Plan of care)

4230 Tutte le informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici (inclusi anche gli elementi P - Piano - delle schede SOVP) devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "18776-5" – ("Piano di cura").

Potranno essere inseriti tutti gli ordini non ancora evasi ("All active, incomplete, or pending orders") legati a prestazioni, visite, procedure chirurgiche, terapie.

4235 Questa sezione può contenere anche informazioni concernenti memo clinici od esiti attesi (goal).

Esempi di uso:

- 08/02/2011 - Prescritto Emocromo con formula e piastrine. Urgente
- 01/02/2011 – Prescritto Tenormin*14cpr 100mg (una la mattina)

CONF-PSS-187 La sezione "Piani di Cura" (LOINC: "18776-5", "Piano di cura") **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10.

4245 Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.10) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10 relativo alla sezione "Piani di Cura".

4.12.1 Requisiti di sezione

4250 La struttura della sezione Piani di Cura è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.10 "Plan of Care", i cui vincoli di sezione sono specificati dalle CONF-CCD-480 a CONF-CCD-484 (vedi appendice 6.1.10) e al template di IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31 "Care Plan Section" (vedi appendice 6.2.25), specializzazione del template CCD.

4255 **CONF-PSS-188** La sezione "Piani di Cura" ("18776-5") **DEVE** includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Plan of Care" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.10) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Care Plan" definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31).

4260

CONF-PSS-189 La sezione "Piani di Cura" ("18776-5") **DEVE** avere un section/title valorizzato a "Piani di cura".

4265 **CONF-PSS-190** La sezione "Piani di Cura" ("18776-5") **PUÒ** contenere una o più entry di tipo "Dettagli Attività Piano di Cura" conforme ad uno dei seguenti template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1"; "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2"; "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3"; "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4".

4270 I "Dettagli Attività Piano di Cura" **POSSONO** riguardare indicazioni di richieste di prestazioni (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1); terapie o vaccinazioni (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2); procedure chirurgiche (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3); o visite o ricoveri (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4).

4275 In base alle condizioni sopra espresse la sezione potrà essere così strutturata:

```
<component>
<section>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.10"/>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31'>
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10" />
<id root='$ID_SEZ'>
<code code='18776-5' displayName='Piano di cura'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'>
<title>Piano di Cura</text>
<text>
  $NARRATIVE_BLOCK
</text>
<!--OPZIONALE molteplicità 0..N -->
<entry>
  $PLAN_ACTIVITY
</entry>
</section>
</component>
```

4295 Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.

4300 **\$PLAN_ACTIVITY** = Dettaglio delle attività previste dal Piano. Vedi 4.12.2 - Dettagli Attività Piano di Cura

4.12.2 Dettagli Attività Piano di Cura

L'elemento Dettagli Attività Piano di Cura potrà contenere uno dei seguenti clinical statements:

- 4305 • Observation (per esprimere richieste di prestazioni quali esami di laboratorio, diagnostica per immagini, ...)
- SubstanceAdministration (per indicare le richieste/proposte di nuove terapie o nuove tipologie di vaccinazione da inserire nel piano di cura)
- 4310 • Procedure (per esprimere le richieste di trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche)
- Encounter (per esprimere richieste di visite o ricoveri)

Questa entry rispetta i criteri richiesti dalla Plan of Care Activities CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.25), i cui vincoli sono specificati dalle conformance rules CCD da CONF-CCD-485 a CONF-CCD-491 (vedi appendice 6.1.10).

4315

Nei successivi paragrafi viene fornita una descrizione di come i Dettagli Attività Piano di Cura siano coniugati nei diversi casi d'uso sopra indicati:

- 4320 ➔ § 4.12.2.1 “Osservazione Piano di Cura”
- ➔ § 4.12.2.2 “Terapia Piano di Cura”
- ➔ § 4.12.2.3 “Procedura Piano di Cura”
- ➔ § 4.12.2.4 “Visita o Ricovero Piano di Cura”

4325 **CONF-PSS-191** L'elemento di tipo “Dettagli Attività Piano di Cura”, conforme ad uno dei seguenti identificativi di template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1”; “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2”; “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3”; “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4”, **DEVE** includere inoltre almeno il seguente identificativo di template: “2.16.840.1.113883.10.20.1.25” relativo alla *Plan of Care Activities* del CCD.

4330 **CONF-PSS-192** L'attività espressa tramite l'elemento Dettagli Attività Piano di Cura **DEVE** contenere un solo elemento *id*.

Qui di seguito una sintesi dei @moodCode ammessi per i diversi tipi di atto:

	Encounter	Procedure	Substance Administration	Observation
INT (intent)	Permesso	Permesso	Permesso	Permesso
ARQ (appt request)	Permesso	Permesso	Non Permesso	Non Permesso
PRMS (promise)	Permesso	Permesso	Permesso	Permesso
PRP (proposal)	Permesso	Permesso	Permesso	Permesso
RQO (request)	Permesso	Permesso	Permesso	Permesso
GOL (goal)	Non Permesso	Non Permesso	Non Permesso	Permesso

Tabella 23 - Codifica moodcode

4335

Di ciascun clinical statement andranno riportati il codice dell'elemento pianificato (osservazione, terapia, vaccinazione, procedura, visita) e optionalmente un elemento effectiveTime che indichi la data prevista dell'attività del piano.

4340 4.12.2.1 Osservazione Piano di Cura

L'indicazione della prestazione prescritta all'interno del Piano di Cura del paziente sarà descritta dal template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1.

4345 **CONF-PSS-193** L'Osservazione Piano di Cura **DEVE** essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1.

L'elemento *observation/code* conterrà il codice della prestazione richiesta.

L'elemento *observation/effectiveTime* indica la data prevista per l'attività.

4350 Per l'*observation/code* è possibile utilizzare una codifica internazionale (ad esempio LOINC), oppure una codifica nazionale/locale.

CONF-PSS-194 L'elemento *observation* **DEVE** contenere esattamente un elemento *observation/code*.

4355 **CONF-PSS-195** L'elemento *observation/code* **PUÒ** essere selezionato dal sistema LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1).

L'elemento *observation/effectiveTime* PUÒ essere utilizzato per esprimere la data ed ora dell'esecuzione, oppure l'intervallo di tempo in cui verrà eseguita l'attività.

4360

In base alle considerazioni fatte, il set di informazioni attese sarà:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="RQO">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1"/>
  <templateId root="22.16.840.1.113883.10.20.1.25"/>
  <id root="9a6d1bac-17d3-4195-89a4-1121bc809b4a"/>
  <code code='$_COD_OBS' codeSystem='$_COD_SYS_OBS' displayName='$_DESC_OBS' />
  <text>
    <reference value="#$_REF_OBS"/>
  </text>
  <!--OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
  <!--che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
  <!-- ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
  (<effectiveTime value="$_TS_PLAN" />
    OR
    <effectiveTime >
      <low value="$_LOW_TS"/>
      <high value="$_HIGH_TS"/>
    </effectiveTime > )
  </observation>
```

4365

4370

<!--OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
<!--che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
<!-- ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
(<effectiveTime value="\$_TS_PLAN" />

OR

4375

<effectiveTime >
 <low value="\$_LOW_TS"/>
 <high value="\$_HIGH_TS"/>
</effectiveTime >)
</observation>

4380

Descrizione:

\$_COD_OBS = codice relativo all'attività del piano di cura nel sistema di codifica individuato

\$_DESC_OBS = descrizione codice relativo all'attività del piano di cura nel sistema di codifica individuato

4385

\$_COD_SYS_OBS = OID dello schema di codifica utilizzato per indicare gli agenti.

\$_REF_OBS = riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa

\$_TS_PLAN = data (prevista) dell'attività del piano

\$_LOW_TS = data di inizio (prevista) dell'attività del piano

\$_HIGH_TS = data di fine (prevista) dell'attività del piano

4390

4.12.2.2 **Terapia Piano di Cura**

L'indicazione della terapia farmacologica o della vaccinazione prescritta all'interno del Piano di Cura del paziente sarà descritta dal template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2.

CONF-PSS-196 La Terapia Piano di Cura **DEVE** essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2.

4400 Il primo elemento *substanceAdministration/effectiveTime* descrive la data di inizio della terapia o della vaccinazione.

Un secondo elemento *effectiveTime* può descrivere la posologia. Vedi § 4.4.2.1 - Posologia per i dettagli.

4405 Per la tipologia di farmaco oggetto della terapia o della vaccinazione, si faccia riferimento alla CONF-PSS-122.

Esempio: Richiesta terapia farmacologica (*substanceAdministration*)

```
<substanceAdministration classCode='SBADM' moodCode=RQO>
  <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2" />
  <templateId root="22.16.840.1.113883.10.20.1.25"/>
  <id root="" extension="" />
  <text><reference value="#$REF_MED"/></text>
  <!--OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
  <!--che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
  <!-- ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
  (<effectiveTime value="$TS_PLAN" />
    OR
    <effectiveTime >
      <low value="$LOW_TS"/>
      <high value="$HIGH_TS"/>
    </effectiveTime > )
  <!--OPZIONALE usato per indicare la posologia: e.g. 2 volte il giorno,...-->
  <effectiveTime operator='A' xsi:type='TS|PIVL_TS|EIVL_TS|PIVL_PPD_TS|SXPR_TS'>
    $POSOLOGIA
  </effectiveTime>
  <consumable>
    $FARMACO
  </consumable>
</substanceAdministration>
```

Descrizione:

4430 **\$REF_MED** = riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa

\$TS_PLAN = data (prevista) dell'attività del piano

\$LOW_TS = data di inizio (prevista) dell'attività del piano

\$HIGH_TS = data di fine (prevista) dell'attività del piano

4435 **\$POSOLOGIA** = Informazioni concernenti la posologia. La strutturazione di questo elemento dipende dal tipo di dato usato. (vedi anche § 4.4.2.1 - Posologia)

\$FARMACO = Descrizione del farmaco

4.12.2.3 Procedura Piano di Cura

4440 L'indicazione della procedura chirurgica prescritta all'interno del Piano di Cura del paziente sarà descritta dal template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3.

CONF-PSS-197 La Procedura Piano di Cura DEVE essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3.

4445 L'elemento *procedure/code* conterrà il codice della procedura richiesta.

L'elemento *procedure/effectiveTime* indica la data prevista per l'attività.

Per l'elemento *procedure/code* è possibile utilizzare una codifica internazionale (ad esempio LOINC), oppure una codifica nazionale/locale.

4450 **CONF-PSS-198** L'elemento *procedure* DEVE contenere esattamente un elemento *procedure/code*.

CONF-PSS-199 L'elemento *procedure/code* PUÒ essere selezionato dal sistema LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1).

4455 Esempio: Richiesta intervento (procedure)

```
<procedure classCode='PROC' moodCode=RQO>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3"/>
  <templateId root="22.16.840.1.113883.10.20.1.25"/>
  <id root="" extension="" />
  <code code='$PROC_CODE' codeSystem='$PROC_COD_SYS' codeSystemName='$PROC_COD_SYS_NAME' />
  <text><reference value="#REF_PROC"/></text>
  <!--OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
  <!--che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
  <!-- ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
  ( <effectiveTime value="$TS_PLAN" />
    OR
    <effectiveTime>
      <low value="$LOW_TS"/>
      <high value="$HIGH_TS"/>
    </effectiveTime> )
</procedure>
```

4460 Descrizione:

\$PROC_CODE = Codice tipo di procedura.

4475 **\$PROC_COD_SYS (\$PROC_COD_SYS_NAME)**= OID (nome) del Nomenclatore usato per le procedure

\$REF_PROC= riferimento incrociato alla descrizione dell'intero elemento (procedura) all'interno della parte narrativa

\$TS_PLAN = data (prevista) dell'attività del piano

- 4480 **\$LOW_TS** = data di inizio (prevista) dell'attività del piano
 \$HIGH_TS = data di fine (prevista) dell'attività del piano

4.12.2.4 Visita o Ricovero Piano di Cura

- 4485 L'indicazione della visita o del ricovero prescritto all'interno del Piano di Cura del paziente sarà descritta dal template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4.

CONF-PSS-200 La "Visita o Ricovero Piano di Cura" **DEVE** essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4.

- 4490 L'elemento *encounter/code* indicherà il tipo di visita richiesto. Sarà valorizzato a partire dal Value Set 2.16.840.1.113883.1.11.13955 *EncounterCode* relativo ad "ActCode" DYNAMIC. I possibili valori sono riportati nella Tabella 24 presente nel paragrafo 4.14.2 - Dettagli Visita o Ricovero.

- 4495 L'elemento *encounter/effectiveTime* indica la data prevista per l'attività.

CONF-PSS-201 L'elemento *encounter* **DEVE** contenere esattamente un elemento *encounter/code*.

- 4500 Esempio: Richiesta visita (encounter)

```
<encounter classCode="ENC" moodCode=RQO">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.25"/>
  <id root="" extension=""/>
  <code code="$COD_ENC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActEncounterCode" displayName="$DESC_ENC"/>
  <text><reference value="$REF_ENC"/></text>
  <!--OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
  <!--che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
  <!-- ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
  ( <effectiveTime value="$TS_PLAN" />
    OR
    <effectiveTime >
      <low value="$LOW_TS"/>
      <high value="$HIGH_TS"/>
    </effectiveTime > )
```

4505

4510

4515

</encounter>

Descrizione:

4520 **\$COD_ENC**=codice dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter.

\$DESC_ENC=Descrizione dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter.

\$REF_ENC = riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa

\$TS_PLAN = data (prevista) dell'attività del piano

4525 **\$LOW_TS** = data di inizio (prevista) dell'attività del piano

\$HIGH_TS = data di fine (prevista) dell'attività del piano

4530

4.13 Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche (Procedures)

4535

Le informazioni relative alle procedure diagnostiche invasive, interventistiche, chirurgiche, terapeutiche non farmacologiche inerenti la storia clinica del paziente e di interesse all'interno del documento sono mappate nella sezione individuata dal codice LOINC "47519-4" ("Storia di Procedure").

4540 La sezione dovrebbe almeno contenere le procedure di maggiore rilevanza, ad esempio gli interventi chirurgici a cui il paziente è stato sottoposto.

Si osserva che in generale sono di interesse per questa sezione i trattamenti e le procedure che sono già stati effettuati.

4545 Esempi di procedure:

- ECG
- Asportazione K Cutaneo
- Appendicectomia
- Cordotomia percutanea

4550

CONF-PSS-202 La sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" (LOINC: " 47519-4", "Storia di Procedure") **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11.

4555 Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.11) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11 relativo alla sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche".

4.13.1 Requisiti di sezione

4560 Tale sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.12 "Procedures", i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-422 fino a CONF-CCD-426 (vedi appendice 6.1.11), e al template di IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11 "List of Surgeries Section" (vedi appendice 6.2.20), specializzazione del template CCD, ed, optionalmente, al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 "Coded List of Surgeries Section" (vedi appendice 6.2.21), specializzazione del template PCC List of Surgeries".

Si osserva che i template del PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11 "List of Surgeries Section" e 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 "Coded List of Surgeries Section" sono specializzati per gestire in particolare le procedure chirurgiche.

4570

CONF-PSS-203 La sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("47519-4") **DEVE** includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Procedures" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.12) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "List of Surgeries" definito da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11).

4575

CONF-PSS-204 La sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("47519-4") **PUÒ** includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Coded List of Surgeries" definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12).

4580

CONF-PSS-205 La sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("47519-4") **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche".

4585

CONF-PSS-206 Se la sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("47519-4") è conforme al template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 della sezione "Coded List of Surgeries" definita da IHE PCC, la sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("47519-4") **DEVE** contenere almeno una *entry* di tipo "Procedura" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1".

4590

Esempio:

```
<component>
  <section>
    <tempalteId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11' />
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.12"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11"/>
    <!--OPZIONALE-->
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12"/>

    <id root="$ID_SEZ"/>
    <code code="47519-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          displayName="Storia di Procedure"/>
    <title>Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche </title>
    <text>
      $NARRATIVE_BLOCK
    </text>
    <entry>
      <!--OPZIONALE Molteplicità 0...N Procedure codificate -->
      $PROCEDURA
    </entry>
  </component>
  </section>
```

4595

4600

4605

4610

4615 Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.

\$PROCEDURA = dettagli “procedura”.

4.13.2 Procedura

4620 Le informazioni codificate sui trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche sono definite attraverso un elemento di tipo procedure (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1).

4625 Una Procedura è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.29 “Procedure Activity” i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-427 fino a CONF-CCD-447 (vedi appendice 6.1.11) e al template PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19 Procedure Entry specializzazione del template CCD (vedi 6.2.22).

4630 **CONF-PSS-207** L’elemento di tipo “Procedura Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche” **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1”, “2.16.840.1.113883.10.20.1.29”, “1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19”.

4635 Si osserva che il template PCC prevede una distinzione tra le informazioni relative ad un trattamento/procedura già avvenuta (@moodCode = EVN) e quelle relative ad un trattamento/procedura pianificata (@moodCode = INT). Nel contesto del Profilo Sanitario Sintetico la section sui Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche conterrà solamente trattamenti e procedure già avvenuti; trattamenti e procedure pianificati andranno inseriti nella section “Piano di Cura”.

4640 Esempio:

```
<procedure classCode='PROC' moodCode='EVN'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.19'>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.29'>
<id root='$ID_SEZ'>
<code code='$_PROC_CODE' codeSystem='$_PROC_COD_SYS' codeSystemName='$_PROC_COD_SYS_NAME' />
<text><reference value='$_REF_PROC'></text>
<statusCode code='completed|active|aborted|cancelled' />
<effectiveTime>
  <low value="$_LOW_TS"/>
  <high value="$_HIGH_TS"/>
```

4655

```
</effectiveTime>
<!--OPZIONALE Riferimento ad Encounter -->
<!--entryRelationship@typeCode='REFR' -->
    $RIF_ENCOUNTER
<!--OPZIONALE Ragione della procedura -->
<!--entryRelationship@typeCode='RSON' -->
    $RAGIONE
</procedure>
```

4660

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$PROC_CODE = Codice tipo di procedura.

4665

\$PROC_COD_SYS (\$PROC_COD_SYS_NAME)= OID (nome) del Nomenclatore usato per le procedure

\$REF_PROC= riferimento incrociato alla descrizione dell'intero elemento (procedura) all'interno della parte narrativa

\$LOW_TS = data di inizio (prevista) della procedura

4670

\$HIGH_TS = data di fine (prevista) della procedura

\$RIF_ENCOUNTER = Riferimento a encounter associato alla procedura. Utilizza il template '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1'. Vedi § 6.2.9 (In questo caso *entryRelationship@typeCode='REFR'*)

4675

\$RAGIONE = Ragione della procedura. Utilizza il template '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1'. Vedi § 6.2.9.

Esempio:

4680

```
<component>
    <section>
        <tempalteId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11' />
        <templatelId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.12"/>
        <templatelId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11"/>
        <!--OPZIONALE-->
        <templatelId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12"/>
        <id root="36e8e830-7b14-11db-9ff1-0800200c9b66"/>
        <code code="47519-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            displayName="Storia di Procedure"/>
        <title>Procedure</title>
        <text>
            <!-- ..OMISSION ...-->
        </text>
```

4690

4695 <entry>
 <!--OPZIONALE Molteplicità 0...N Procedure codificate -->
 <procedure classCode='PROC' moodCode='EVN'>
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.19' />
 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.29' />
 <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1' />
 <id root="36e8e930-7b14-11db-9ff1-0800200c9b66" />
 <code code="88.72" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.104"
 codeSystemName="ICD9-CM"
 displayName="Diagnostica ecografica del cuore">
 <text><reference value="#proc_1_1"/></text>
 <statusCode code="active"/>
 <effectiveTime>
 <low value="20081212"/>
 </effectiveTime>
 <entryRelationship typeCode="RSON">
 <id root="36e8e930-7b14-11db-9fe1-0800200c9b66" />
 <code code="410" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9CM (diagnosis codes)" displayName="IMA">
 </entryRelationship>
 </procedure>
</entry>
</component>
</section>

4700

4705

4710

4715

4.14 Visite e Ricoveri (Encounters)

In questa sezione, individuata dal codice LOINC “46240-8” (“Storia di ospedalizzazioni+Storia di visite ambulatoriali”), possono essere riportati gli episodi di cura del paziente presso le strutture sanitarie del servizio sanitario e convenzionate, avvenuti sia in regime di ospedalizzazione che ambulatoriale e registrati dal MMG/PLS nella propria cartella. Sono inclusi gli incontri avuti dal paziente con il MMG/PLS stesso, se rilevanti.

Saranno quindi di interesse visite e ricoveri già avvenuti, mentre le richieste andranno inserite nella section “Piano di Cura”.

4725

Esempi di informazioni gestite:

- Visita ortopedica eseguita il 4 febbraio 2011: gonalgia gionocchio sinistro. Consigliato riposo e 10 sedute di tecar terapia.
- Ricovero presso reparto di medicina interna il 21 gennaio 2011 per patologia acuta dell'apparato respiratorio.

4730

CONF-PSS-208 La sezione “Visite e Ricoveri” (“46240-8”, “Storia di ospedalizzazioni+Storia di visite ambulatoriali”) **DEVE** includere un identificativo di template valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12.

4735

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.12) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12 relativo alla sezione “Visite e Ricoveri”.

4.14.1 Requisiti di sezione

4740

La sezione Visite e Ricoveri è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.3 “Encounters”, i cui vincoli sono definiti nelle conformance rules da CONF-CCD-453 fino al CONF-CCD-457 (vedi appendice 6.1.12) e al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3 “Encounter Histories” (vedi appendice 6.2.20), specializzazione del template CCD.

4745

CONF-PSS-209 La sezione “Visite e Ricoveri” (“46240-8”) **DEVE** includere l'identificativo del template relativo alla sezione “Encounters” del CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.3 e **DEVE** includere quello della sezione “Encounter Histories Section” definita da IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3.

4750

CONF-PSS-210 La sezione “Visite e Ricoveri” (“46240-8”) **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a “Visite e Ricoveri”.

4755 **CONF-PSS-211** La sezione Visite e Ricoveri **DEVE** contenere almeno una entry di tipo “Dettaglio Visita o Ricovero” conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1.

Segue un esempio della sezione:

```
4760 <component>
      <section>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.3"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3"/>
        <id root="$ID_SEZ" />
        <code code="46240-8" displayName="Storia di ospedalizzazioni+Storia di visite ambulatoriali" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"/>
        <title>Visite e Ricoveri</title>
        <text>
          $NARRATIVE_BLOCK
        </text>
        <!-- Molteplicità 1 ...N -->
        <entry>
          $ENCOUNTER
        </entry>
      </section>
    </component>
```

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

4780 **\$NARRATIVE_BLOCK** = Descrizione degli incontri di diretta comprensione

\$ENCOUNTER = Dettagli delle visite o ricoveri come descritto in sezione “Dettagli Visita o Ricovero”

4.14.2 Dettagli Visita o Ricovero

4785 I dettagli per le visite e i ricoveri sono forniti attraverso un elemento encounter.

Questa entry rispetta i criteri richiesti dall’*Encounter Activities* CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.21, esplicitati dalle conformance rules CCD da CONF-CCD-458 fino al CONF-CCD-470 (vedi appendice 6.1.12), e dall’“*Encounters*” IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14 (vedi appendice 6.2.24) che è specializzazione del template

4790 CCD.

4795 Il template PCC prevede una distinzione tra le informazioni relative ad un *Encounter* già avvenuto (@moodCode = EVN) e quelle relative ad uno programmato o richiesto (@moodCode = PRMS o ARQ). Nel contesto del Profilo Sanitario Sintetico la section sulle Visite e Ricoveri conterrà solamente encounter relativi ad episodi già avvenuti ritenuti significativi dal medico per un corretto inquadramento del paziente; richieste di encounter andranno inserite nella section "Piano di Cura".

4800 **CONF-PSS-212** Un elemento di tipo "Dettagli Visita o Ricovero" **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1"; "2.16.840.1.113883.10.20.1.21"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14".

CONF-PSS-213 L'elemento *encounter*@*moodCode* **DEVE** essere valorizzato con EVN.

CONF-PSS-214 L'elemento *encounter/id* **DEVE** avere molteplicità 1.

4805 L'elemento *encounter/code*, **OBBLIGATORIO**, sarà valorizzato a partire dal Value Set 2.16.840.1.113883.1.11.13955 EncounterCode relativo ad "ActCode" DYNAMIC.

I possibili valori saranno:

Codice	Designazione	Description
IMP	Ricovero	An inpatient encounter is an encounter in which the patient is admitted to a hospital or equivalent facility.
ACUTE	Ricovero urgente	An acute inpatient encounter.
NONAC	Ricovero programmato	Any category of inpatient encounter except 'acute'
ALC	In attesa di trasferimento	Provision of Alternate Level of Care to a patient in an acute bed. Patient is waiting for placement in a long-term care facility and is unable to return home.
CARD	Cardiologia	Provision of diagnosis and treatment of diseases and disorders affecting the heart
CHR	Cronico	Provision of recurring care for chronic illness.
DNTL	Odontoiatria	Provision of treatment for oral health and/or dental surgery.
GENRL	Assistenza di Medicina Generale	General care performed by a general practitioner or family doctor as a responsible provider for a patient.
MED	Assistenza Medica	Provision of diagnostic and/or therapeutic treatment.
OBS	Ostetricia	Provision of care of women during pregnancy, childbirth and immediate postpartum period. Also known as Maternity.
ONC	Oncologia	Provision of treatment and/or diagnosis related to tumors and/or cancer.
PALL	Cure Palliative	Provision of care for patients who are living or dying from an advanced illness.

PED	Pediatria	Provision of diagnosis and treatment of diseases and disorders affecting children.
PHAR	Assistenza Farmaceutica	Pharmaceutical care performed by a pharmacist.
HYRHB	Riabilitazione Fisica	Provision of treatment for physical injury.
PSYCH	Assistenza Psichiatrica	Provision of treatment of psychiatric disorder relating to mental illness.
SURG	Intervento Chirurgico	Provision of surgical treatment.
AMB	Ambulatoriale	An ambulatory encounter.
EMER	Emergenza	An emergency encounter.
FLD	Assistenza Territoriale	Healthcare encounter that takes place outside a healthcare facility or home (e.g., helicopter, ambulance, accident site)
HH	Assistenza Domiciliare	Healthcare encounter that takes place in the residence of the patient or a designee
VR	Virtuale	An interaction between a practitioner and patient (or patient's agent) where the communication does not take place in person

Tabella 24 - Codifica encounter (<code>)

4810

L'elemento *encounter/text* **DEVE** essere presente e **DEVE** essere valorizzato col solo elemento *reference*. L'elemento *encounter/text/reference/@value* **DEVE** essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione estesa della visita o ricovero nel narrative block della sezione.

4815

L'elemento *effectiveTime* descrive la data e ora, o la durata della visita o del ricovero.

4820

Dovrebbe esserci almeno un elemento *encounter/performer* per individuare il fornitore di cura durante il ricovero o la visita. In tal caso è possibile utilizzare l'elemento *performer/time* per indicare la durata della partecipazione all'encounter da parte del performer quando questa è sostanzialmente differente da quella indicata nell'*encounter/effectiveTime*.

L'elemento *performer/assignedEntity/code* definisce la tipologia di professionista che ha partecipato all'encounter.

4825

Segue un esempio:

```
<encounter classCode="ENC" moodCode="EVN">
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.21"/>
<templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14"/>
```

4830

4835 <id root="" extension="" />
<code code="\$COD_ENC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActEncounterCode" displayName="\$DESC_ENC"/>
<text><reference value="#\$xxx"/></text>
<effectiveTime>
 <low value="\$INIZIO"/>
 <high value="\$FINE"/>
</effectiveTime>
<performer typeCode="PRF">
 <time><low value="\$INIZIO"/><high value="\$FINE"/></time>
 <assignedEntity>...</assignedEntity>
</performer>
</encounter>

4840

Descrizione:

4845 \$COD_ENC = codice dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter.

\$DESC_ENC = Descrizione dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter.

#\$XXX = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa.

\$INIZIO/\$FINE=Data di inizio/fine dell'encounter o della partecipazione del performer.

4850

4.15 Stato del Paziente (Functional status)

Questa sezione (individuata dal codice LOINC “47420-5”, “*Nota di valutazione dello stato funzionale*”) contiene le informazioni che descrivono eventuali comportamenti e/o condizioni del paziente che si discostano dalla norma.

Tale sezione deve riportare almeno la valutazione della capacità motoria dell’assistito (autonomo, assistito, allettato).

Opzionalmente possono riportate le indicazioni sul regime di assistenza (ADI, ADP) attivo.

Esempi di informazioni incluse in questa sezione:

- Capacità motoria: allettato
- Stato mentale
- Attività quotidiana (professionali e personali che potrebbero condizionare lo stato di salute del paziente)
- Capacità di comunicazione

- Percezione
- In regime di ADI

CONF-PSS-215 La sezione “Stato del Paziente” (LOINC “47420-5”, “*Nota di valutazione dello stato funzionale*”) **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13”.

Nell’Appendice A (vedi paragrafo 5.13) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13 relativo alla sezione “Stato del Paziente”.

4.15.1 Requisiti di sezione

Tale sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.5, specificato dalle CONF-CCD da CONF-CCD-123 a CONF-CCD-127 (vedi appendice 6.1.13) e al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17 “*Functional Status*”, specializzazione del template CCD, i cui vincoli sono definiti nel paragrafo in appendice 6.2.26.

CONF-PSS-216 La sezione “Stato del Paziente” (“47420-5”) **DEVE** includere l’identificativo del template relativo alla sezione “*Functional Status*” del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.5) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **DEVE** inoltre includere l’identificativo del template relativo alla sezione “*Functional Status*” definito da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17).

CONF-PSS-217 La sezione “Stato del Paziente” (“47420-5”) **DEVE** avere una *section/title* valorizzata a “*Stato del Paziente*”.

4890 Gli stati del paziente possono essere rappresentati in tre differenti modi: come problems, results, o come testo. Il testo può essere impiegato se e solo se lo stato del paziente non è né un problema né un risultato.

Per la gestione dei contenuti strutturati/codificati si possono utilizzare uno o più elementi Problema (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1) e/o uno o più elementi Organizer Risultati (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1).

I clinical statement utilizzati seguiranno le conformance rules del CCD da CONF-CCD-128 a CONF-CCD-135 (vedi appendice 6.1.13).

4900 **CONF-PSS-218** La sezione “Stato del Paziente” ('47420-5) **PUÒ** contenere clinical statements di tipo “Problema” conformi al template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1. o di tipo “Organizer Risultati” conformi al template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1”.

4905 La entry *Problema* rispetta i criteri richiesti dal “Problem Act” CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.27), esplicitati dalle conformance rules da CONF-CCD-145 a CONF-CCD-153 (vedi appendice 6.1.3) e dalla CONF-CCD-168, e dal “Concern Entry” di IHE-PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2) (vedi appendice 6.2.3), che è specializzazione del template CCD e del “Concern Entry” definito sempre da IHE-PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1).

4910 La entry Organizer Risultati rispetta i criteri richiesti dal “Result Organizer” CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.32), esplicitati dalle conformance rules da CONF-CCD-393 a CONF-CCD-407 (vedi appendice 6.1.14).

4.15.2 Dettagli Problema – Capacità motoria

4915 Per riportare l’informazione obbligatoria relativa alla capacità motoria dell’assistito si utilizza un clinical statement di tipo “Problema”.

CONF-PSS-219 La sezione “Stato del Paziente” ('47420-5) **DEVE** contenere almeno un clinical statement di tipo “Problema” conforme al template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1” contenente le informazioni sulla capacità motoria dell’assistito.

4920

CONF-PSS-220 Un elemento di tipo “Problema” **DEVE** almeno una observation “Dettagli Problema”, conforme al seguente template: “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2”.

4925 La observation di tipo “Dettagli Problema” che riporta l’indicazione della capacità motoria, avrà code e value espressi secondo codifica LOINC.

CONF-PSS-221 Il valore di *observation/code* **DEVE** essere @code = “[75246-9](#)”, @displayName = “*Activity*”, @codeSystem = “2.16.840.1.113883.6.1” STATIC.

4930 **CONF-PSS-222** Il valore di *observation/value* **DEVE** essere derivato dal ValueSet CapacitàMotoria_PSSIT

Codice	Designazione originale LOINC	Descrizione
LA21285-4	Ambulant	Autonomo
LA21286-5	Walk/help	Assistito
LA6743-4	Chairbound	Su sedia a rotelle
LA4270-0	Bedridden	Allettato

Tabella 25 - Codifica CapacitàMotoria_PSSIT

4.15.3 Dettagli Problema – Regime di assistenza

4935

Per riportare l’informazione opzionale relativa all’eventuale regime di assistenza (ADI, ADP) si utilizza un clinical statement di tipo “Problema”.

4940

CONF-PSS-223 La sezione “Stato del Paziente” (‘47420-5’) **PUÒ** contenere un clinical statement di tipo “Problema” conforme al template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1” contenente le informazioni sul regime di assistenza.

4945

CONF-PSS-224 Un elemento di tipo “Problema” **DEVE** almeno una observation “Dettagli Problema”, conforme al seguente template: “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2”

La observation di tipo “Dettagli Problema” che riporta l’indicazione della presenza del regime di assistenza, specificandone il tipo.

4950

CONF-PSS-225 Il valore di *observation/code* **DOVREBBE** essere @code = “ASSERTION”, @codeSystem = “2.16.840.1.113883.5.4” STATIC.

CONF-PSS-226 Il valore di *observation/value* **DOVREBBE** essere selezionato dal Value Set AssistenzaDomiciliare_PSSIT DYNAMIC (2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.7).

Codice	Designazione
PSSADI	Assistenza Domiciliare

	Integrata
PSSADP	Assistenza Domiciliare Programmata

4955

Tabella 26 – Tipo di Assistenza Domiciliare (AssistenzaDomiciliare_PSSIT)

Esempio:

4960

```
<component>
<section>
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13' />
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.5' />
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17' />
<id $ID_SEZ' />
```

4965

```
<code code='47420-5' displayName='Nota di valutazione dello stato funzionale'
codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
<title>Stato del Paziente</title>
```

4970

```
<text>
$NARRATIVE_BLOCK
</text>
```

4975

```
<!--0..N Problem Concern Entry element -->
<entry>
$PROBLEM_ACT
</entry>
```

4980

```
<!--Opzionale Molteplicità 0...N -->
<entry>
$ORGANIZER
</entry>
</section>
</component>
```

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

4985

\$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.

\$PROBLEM_ACT = Problema. Vedi §4.6.2 - Problema.

\$ORGANIZER = dettagli dei risultati inseriti. Vedi paragrafo 4.16.2 - Organizer Risultati

Esempio di narrative block:

4990

```
<text>
<table border="1" width="100%">
<tbody>
```

4995

```
<tr>
<th>ADL (Katz 1970)</th>
</tr>
<tr>
<td>
<list><caption>Rilevazione del 10 maggio 2015 </caption>
<item>Capacità motoria: allettato</item>
<item>Vestirsi: Necessita di assistenza per allacciarsi le scarpe</item>
<item>Uso dei servizi : Va in Bagno si pulisce si riveste è in grado di svuotare vaso e padella</item>
```

5000

5005

```
<item>Assistenza domiciliare Integrata attiva dal 10/01/2013</item>
</list>
</td>
</tr>
</tbody>
</table>
</text>
```

5010 Esempio di blocco testuale:

```
5015 <section>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13 />
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.5" />
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17"/>
      <code
            code="47420-5"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="Nota di valutazione dello stato funzionale"/>
      <title>Stato del paziente</title>
      <text>
        <table border="1" width="100%">
          <thead>
            <tr><th>Condizione funzionale</th><th>Data rilevazione</th><th>Stato</th>
          </tr>
        </thead>
        <tbody>
          <tr><td>Capacità motoria: allettato </td><td>2014</td><td>Attiva</td></tr>
          <tr><td>Dipendenza da cannabis</td><td>1998</td><td>Attiva</td></tr>
        </tbody>
      </table>
    </text>
  </section>
```

5035 Esempio di blocco strutturato:

```
5040   section>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13 />
      <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.5"/>
      <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17"/>
      <code
            code="47420-5"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="Nota di valutazione dello stato funzionale"/>
      <entry typeCode="DRIV">
        <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
          <!-- Problem act template -->
          <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1" />
          <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.27" />
          <templateId root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1" />
          <templateId root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2" />
          <code nullFlavor="NA"/>
          <entryRelationship typeCode="SUBJ">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <!-- Problem observation template -->
              <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2" />
              <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.28" />
              <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5" />
```

5060 <code code="75246-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Activity"/>
5065 <statusCode code="completed"/>
5070 <effectiveTime>
 <low value="2013"/>
 </effectiveTime>
 <value xsi:type="CD"
 code="LA4270-0"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
 codeSystemName="LOINC"
 displayName="Allettato"/>
 </observation>
 </entryRelationship>
 </act>
 </entry>
 </section>

5075 4.16 Indagini diagnostiche e esami di laboratorio (Results)

Questa sezione contiene tutti i risultati relativi ad indagini diagnostiche e ad esami di laboratorio rilevanti ai fini della storia clinica del paziente.

5080 È importante evidenziare che seppure vi sia la possibilità di riportare tutti gli esiti degli accertamenti sostenuti dal paziente nella sua storia clinica, lo standard limita l'obbligatorietà ai soli esiti che, a giudizio dell'operatore sanitario autore del PSS, assumono rilevanza ai fini di una corretta valutazione dello stato clinico del paziente.

Esempi di informazioni incluse in questa sezione:

- 5085 • Gruppo sanguigno A +
 • Sodio Sangue: 134 mEq/L
 • Calcio: 7 mg/dL

5090 **CONF-PSS-227** La sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" (LOINC "30954-2", "Test diagnostici rilevanti & o dati di laboratorio") **DEVE** includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.13) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14.

5095

4.16.1 Requisiti di sezione

Questa sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.14, i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-388 a CONF-CCD-392 (vedi appendice 6.1.14). ed al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27 "Results Section", i cui vincoli sono definiti nel paragrafo in appendice 6.2.29.

CONF-PSS-228 -La sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" (*LOINC Code "30954-2"* – "Test diagnostici rilevanti & dati di laboratorio") **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Results" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.14) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità della sezione; **DEVE** inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Results Section" definito da IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27.

CONF-PSS-229 La sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" ("30954-2") **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio".

CONF-PSS-230 La sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" ("30954-2") **PUÒ** contenere almeno una entry di tipo "Organizer Risultati" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1".

Esempio:

```
<component>
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14" />
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.14"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27"/>
    <id root='$ID_SEZ' />
    <code code="30954-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          displayName="Test diagnostici rilevanti & dati di laboratorio"/>
    <title>Indagini diagnostiche e esami di laboratorio</title>
    <text>
      $NARRATIVE_BLOCK
    </text>
    <!--Opzionale Molteplicità 0...N -->
    <entry>
      $ORGANIZER
    </entry>
  </component>
</section>
```

5135 Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.

\$ORGANIZER = dettagli dei risultati inseriti.

4.16.2 Organizer Risultati

Per la gestione dei contenuti strutturati/codificati viene utilizzato l'elemento organizer che costituisce il raccoglitore per uno o più risultati rappresentati come Dettaglio Risultato.

5145 Per questa entry vengono seguite le conformance previste per il template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.32 i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules da CONF-CCD-393 a CONF-CCD-406 (vedi appendice 6.1.14).

5150 **CONF-PSS-231** Un Organizer Risultati **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1" relativo al template di HL7 Italia; "2.16.840.1.113883.10.20.1.32" relativo al "Result Organizer" del CCD.

CONF-PSS-232 Un elemento di tipo "Organizer Risultati" **DEVE** includere almeno un elemento di tipo "Dettaglio Risultato" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2".

5155 Esempio:

```
<organizer classCode="BATTERY|CLUSTER" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.32"/>
  <id root='$ID_SEZ'>
    <code $COD_ORG_RES/>
    <statusCode code="completed"/>
    <effectiveTime value="$TS"/>-->
    <!--component molteplicità 1 .. * per ogni observation riferita all'organizer-->
    <component>
      <!--$RES_OBS-->
    </component>
  </id>
</organizer>
```

5160 Descrizione:

5170 **\$ID_SEZ** = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$TS = data esecuzione della batteria di esami.

\$COD_ORG_RES = Codice (data type HL7 CE) che identifica il tipo di batteria di esami effettuata. Se non esiste una codice corrispondente alla batteria di esami di cui si intende riportare i valori utilizzare il valore nullFlavor="OTH".

5175 **\$RES_OBS** = Dettaglio singola osservazione. Vedi 4.16.3 - Dettaglio Risultato.

4.16.3 Dettaglio Risultato

5180 All'interno di un organizer possono essere presenti una o più observation che rappresentano il risultato di un esame specifico.

Questa entry è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.31, i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-407 a CONF-CCD-421 (vedi appendice 6.1.14).

5185 **CONF-PSS-233** Un Dettaglio Risultato **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template:
“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2” relativo al template di HL7 Italia;
“2.16.840.1.113883.10.20.1.31” relativo al “Result Observation” del CCD.

CONF-PSS-234 L’ elemento *observation/id* **DEVE** avere molteplicità 1.

5190 L’elemento *observation/effectiveTime* è **OPZIONALE** e rappresenta la data e ora di rilevazione del risultato relativo all’*observation*.

L’elemento *observation/code*, **OBBLIGATORIO**, definisce il codice del risultato che l’*observation* rappresenta.

5195 Per tale codice è possibile utilizzare una codifica internazionale (ad esempio LOINC), oppure una codifica nazionale/locale.

L’elemento *observation/interpretationCode*, **OPZIONALE**, rappresenta un codice interpretativo della misura effettuata.

5200 L’elemento *observation/referenceRange*, **OPZIONALE**, rappresenta l’intervallo di riferimento dei valori del risultato dell’osservazione.

Esempio:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
  <id root="$ID_SEZ"/>
  <code $COD_OBS_RES />
  <text>
    <reference value="#$REF_OBS"/>
  </text>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime (value="$DT_OBS" | nullFlavor="UNK") />
  <effectiveTime nullFlavor="UNK"/>
  <value xsi:type="PQ" value="$OBS_VALUE" unit="$OBS_UNIT"/>
  <interpretationCode code="$INT_CODE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
  <referenceRange>
    <observationRange>
      <text>
        <reference value="#$REF_RANGE"/>
      </text>
    </observationRange>
    <!--<observationRange>
```

5225

```
<value xsi:type="IVL_PQ">$RANGE_VALUE</value>
</observationRange>-->
</referenceRange>
</observation>
```

Dove:

\$ID_SEZ = ID Unico della sezione (data type HL7 II)

5230

\$COD_OBS_RES = Codice (data type HL7 CE) che identifica il tipo di batteria di esami effettuata. Se non esiste una codice corrispondente alla batteria di esami fatta utilizzare il valore nullFlavor="OTH"

\$DT_OBS = data a cui l'osservazione di riferisce.

\$OBS_VALUE = valore numerico della misura.

\$OBS_UNIT = unità di misura usata.

5235

\$REF_OBS= riferimento incrociato alla descrizione della misura nella parte narrativa.

\$REF_RANGE = Riferimento alla parte narrativa su intervallo di valori di riferimento

\$RANGE_VALUE= Valorizzazione (come IVL_PQ) dell'intervallo di valori di riferimento

\$INT_CODE = Codice di interpretazione dei risultati. Valore derivato dalla tabella HL7 ObservationInterpretation.

5240

Esempio narrative block:

5245

```
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14" />
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.14" />
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27"/>
  <code
    code="30954-2"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"
```

5250

```
  displayName="Test diagnostici rilevanti &o dati di laboratorio"/>
  <title>Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate</title>
  <text>
```

5255

```
    <table border="1" width="100%">
      <caption>23 Marzo 2000 - Emocromo e piastrine</caption>
      <thead>
```

5260

```
        <tr>
          <th>Esame</th><th>Esito</th><th>Abnormal flag</th><th>Unità di misura</th><th>Valori normali </th><th>Metodo</th>
        </tr>
      </thead>
      <tbody>
```

5265

```
        <tr align="left">
          <th>HGB - Emoglobina </th> <td> 11.9 </td> <td>*</td><td>g/dL</td><td>13.0 - 16.5</td><td/>
        </tr>
        <tr align="left">
```

5270

```
          <th>HCT - Ematocrito</th><td> 34.4</td><td> * </td><td>%</td><td>40.0 - 54.0</td><td/>
        </tr>
        <tr align="left">
```

```
          <th>Conteggio piastrine</th><td>170 </td><td/> <td>migl/mm</td><td>150 - 400</td><td/>
        </tr>
        <tr align="left">
```

5275 </tr>
 </tbody>
 </table>

 <table border="1" width="100%">
 <caption>12 Gennaio 2005 - Creatinina</caption>
 <thead>
 <tr>
 <th>Esame</th><th>Esito</th><th>Abnormal flag</th> <th>Unità di
 misura</th><th>Valori normali</th><th>Metodo</th>
 </tr>
 </thead>
 <tbody>
 <tr> <th>Creatinina</th><td>1.1</td><td></td><td>mg/dl</td><td>0.50 -1.20</td><td>
 </tr>
 </tbody>
 </table>
 </text>
 </section>

Esempio blocco strutturato:

5295 <entry typeCode="DRIV">
 <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
 <!-- Result organizer template -->
 <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1" />
 <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.32" />
 <code
 code="COD_PRESTAZIONE_CATALOGO_REGIONALE"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.6.11"
 displayName="Creatinina"/>
 <statusCode code="completed"/>
 <effectiveTime value="200501121300"/>
 <component>
 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
 <!-- Result observation template -->
 <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2" />
 <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31" />
 <code
 code="COD_PRESTAZIONE_CATALOGO_REGIONALE"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.6.11"
 displayName="Creatinina"/>
 <statusCode code="completed"/>
 <effectiveTime value="200501121300"/>
 <value xsi:type="PQ" value="1.1" unit="mg/dl">
 <translation
 value="1.1"
 code="mg(creat)"
 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.8"
 codeSystemName="UCUM"/>
 </value>
 <!--Range di riferimento per la prestazione (Valori normali) -->
 <referenceRange typeCode="REFV">
 <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
 <value xsi:type="IVL_PQ">
 <low value="0.5" unit="mg/dl"/>
 <high value="1.2" unit="mg/dl"/>
 </value>
 </observationRange>
 </referenceRange>
 </observation>



```
</component>
</organizer>
</entry>
```

5335

4.17 Assenso/Dissenso Donazione Organi (Advance Directives)

5340 Sezione individuata dal codice LOINC “42348-3” (“Dichiarazioni anticipate di trattamento”) destinata alla rappresentazione del assenso/dissenso del paziente per la donazione di organi.

Contiene la dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 se è dichiarata al MMG/PLS.

5345

Esempi di informazioni gestite:

- Assenso donazione organi (7 Maggio 2008) – Dr. Mario Rossi

5350

CONF-PSS-235 La sezione “Assenso/Dissenso Donazione Organi” (LOINC Code “42348-3” – “Dichiarazioni anticipate di trattamento”) **DEVE** includere l’identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15.

5355

Nell’Appendice A (vedi paragrafo 5.15) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15 relativo alla sezione “Assenso/Dissenso Donazione Organi”.

4.17.1 Requisiti di sezione

5360

Tale sezione è conforme al template CCD 2.16.840.1.113883.10.20.1.1 “Advance Directives”, i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules da CONF-CCD-77 a CONF-CCD-81 (vedi appendice 6.1.15).

Il template della sezione Advance Directives del CCD è ulteriormente specializzato da IHE PCC attraverso il template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.34 “Advance Directives Section”.

Tale template definisce una sezione a contenuto testuale.

5365

CONF-PSS-236 La sezione “Assenso/Dissenso Donazione Organi” (LOINC Code “42348-3”) **DEVE** includere l’identificativo del template relativo alla sezione “Advance Directives” del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.1) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; **DEVE** inoltre includere l’identificativo del template relativo alla sezione “Advance Directives Section” definita da IHE PCC (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.34).

5370

CONF-PSS-237 La sezione “Assenso/Dissenso Donazione Organi” (LOINC Code “42348-3”) **DEVE** avere un section/title valorizzato a “Assenso/Dissenso Donazione Organi”.

5375 Si suggerisce che la presente sezione preveda l'utilizzo della sola parte narrativa.

In base alle condizioni sopra espresse la sezione potrà essere così strutturata:

```
<component>
<section>
5380   <templateId root="2.16.840.1.11383.10.20.1.1"/>
   <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.34"/>
   <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15" />
   <id root='$ID_SEZ' />
   <code code='42348-3' displayName='Dichiarazioni anticipate di trattamento' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
5385   codeSystemName='LOINC' />
   <title> Assenso / Dissenso Donazione Organi </title>
   <text>
     $NARRATIVE_BLOCK
   </text>
</section>
5390 </component>
```

Descrizione:

5395 **\$ID_SEZ** = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.

Esempio di Narrative Block:

```
5400 <text>
      <table border="1" width="100%">
        <thead>
          <tr>
            <th>Richiesta</th><th>Scelta del paziente</th><th>Data</th><th>MMG</th>
        </tr>
      </thead>
      <tbody>
        <tr>
          <td>Donazione organi</td>
          <td>Assenso</td>
          <td>07 Giugno 1999</td>
          <td>Dr. Roberto Torre</td>
        </tr>
      </tbody>
    </table>
</text>
```

4.18 Esenzioni (Reason for co-payment exemption)

5420 Sezione individuata dal codice LOINC “57827-8” (“Motivo di esenzione dal co-pagamento”) destinata alla rappresentazione delle esenzioni dal pagamento del ticket di cui gode l’assistito. Si riporteranno esenzioni per patologie croniche, malattie rare, invalidità, diagnosi precoce tumori, gravidanza, reddito.

Esempi di informazioni gestite:

- 5425 • 001.253.0 – Acromegalia e gigantismo

CONF-PSS-238 La sezione “Esenzioni” (LOINC Code “57827-8” – “ Motivo di esenzione dal co-pagamento”) **DEVE** includere l’identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.17.

5430

Nell’Appendice A (vedi § 5.16) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.17 relativo alla sezione “Esenzioni”.

4.18.1 Requisiti di sezione

5435

CONF-PSS-239 La sezione “Esenzioni” (LOINC Code “ 57827-8”) **DEVE** avere un section/title valorizzato a “Esenzioni”.

5440

CONF-PSS-240 La sezione “Esenzioni” (“57827-8”) **DEVE** contenere almeno una entry di tipo “Esenzione” conforme al template “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.17.1”.

In base alle condizioni sopra espresse la sezione potrà essere così strutturata:

```
<component>
<section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.17" />
  <id root='$ID_SEZ' />
  <code code=' 57827-8' displayName='Motivo di esenzione dal co-pagamento ' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
codeSystemName='LOINC' />
  <title> Esenzioni </title>
  <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
```

5450

5455 <entry>
 <!--Molteplicità 1...N Esenzione -->
 \$ ESENZIONE_ACT
 </entry>

 </section>
 </component>

5460

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.

5465 **\$ESENZIONE_ACT** = informazione codificata relativa ai dati sull'esenzione (vedi § 4.18.2
- Osservazione su Stile di Vita).

4.18.2 Esenzione

5470 Le informazioni codificate sull'esenzione sono fornite attraverso una Act (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.17.1).

CONF-PSS-241 Un elemento di tipo “Esenzione” **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.17.1”.

5475 Nell'elemento *entry/act*, l'attributo *act/@classCode*, OBBLIGATORIO, DEVE assumere il valore costante *ACT* e l'attributo *act/@moodCode*, OBBLIGATORIO, DEVE assumere valore costante *EVN* (event).

5480 **CONF-PSS-242** L'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** avere l'attributo *act/@classCode* valorizzato con *ACT* e l'attributo *act/@moodCode* valorizzato con *EVN*.

Il valore per *act/statusCode* DEVE essere derivato dal ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC. In generale in un Profilo Sanitario Sintetico lo status Code è di tipo “active”.

5485

La tipologia delle esenzioni è definita nell'elemento *act/code* che è un elemento OBBLIGATORIO che identifica l'esenzione modellata nella classe *act*. In particolare, nell'elemento *act/code* DEVE essere riportato il codice dell'esenzione che può essere valorizzato a partire da uno dei seguenti sistemi di codifica:

- 5490 • **catalogo nazionale delle esenzioni**, dove l'OID del catalogo nazionale delle esenzioni è pari a 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22;
- 5495 • **catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale**, dove l'OID del catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale è pari a 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22 dove REGIONE è la regione che definisce il catalogo in analisi;
- 5500 • **catalogo nazionale Nessuna Esenzione**, dove l'OID del catalogo è pari a 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2. Questo catalogo viene utilizzato per indicare che l'assistito non ha diritto ad alcuna esenzione. Il codice per indicare che Nessuna Esenzione viene applicata è *NE*.
- 5500 Si osserva che tramite l'elemento *act/code/translation* è possibile gestire anche eventuali transcodifiche in sistemi di codifica locali.

CONF-PSS-243 L'elemento *entry/act* **DEVE** avere l'elemento *act/code* valorizzato come segue:

- 5505 • **code (OBBLIGATORIO)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti o nel catalogo nazionale delle esenzioni o nel catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale o il valore *NE*;
- 5510 • **codeSystem (OBBLIGATORIO)**. Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID di uno dei seguenti sistemi di codifica:
 - catalogo nazionale delle esenzioni,
 - catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale,
 - sistema di codifica per Nessuna Esenzione,
- 5515 e **DEVE** assumere rispettivamente uno dei seguenti valori:
 - 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22 (per catalogo nazionale delle esenzioni)
 - 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22 dove REGIONE è la regione che definisce il catalogo in analisi (per catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale)
 - 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2 (per sistema di codifica Nessuna Esenzione)
- 5520 • **codeSystemName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica;
- **codeSystemVersion (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- **displayName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice dell'esenzione nel catalogo utilizzato.

5525

L'elemento *effectiveTime* descrive l'intervallo di tempo in cui l'esenzione è attiva.

CONF-PSS-244 L'elemento *act/effectiveTime/@low* **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "UNK"

5530

L'elemento `act/effectiveTime/@high` **DEVE** essere presente quando lo `act/statusCode` è “*completed*” o “*aborted*”; **NON DEVE** essere presente negli altri casi.

In base alle condizioni sopra espresse, l'elemento dovrà essere così strutturato:

5535	<act classCode='ACT' moodCode='EVN'> <templateId root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.17.1/> <id root='\$ID_SEZ' /> <code code='\$ESE_CODE' displayName='\$ESE_DESC' codeSystem=\$ESE_CODESYS /> <!--OPZIONALE --> <statusCode code='\$STATUS_CODE' /> <effectiveTime> <low (value='\$LOW_TS' nullFlavor="UNK")/> <!-- OPZIONALE --> <high nullFlavor='\$HIGH_TS' /> </effectiveTime> <!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..1--> \$NOTE </act>
5540	
5545	
5550	5550 Desrizione: \$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID. \$ESE_CODE , \$ESE_DESC, \$ESE_CODESYS = Indica il tipo di esenzione. \$STATUS_CODE = Stato dell'atto, valori ammessi 'active suspended aborted completed' \$LOW_TS = data di inizio validità esenzione. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = UNK. \$HIGH_TS = data di fine validità esenzione. \$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti
5560	5560 4.18.2.1.1 Note e commenti relativi alle esenzioni – entryRelationship/act Eventuali note e commenti associate alle esenzioni POSSONO essere definite mediante una classe di tipo <code>act</code> che è legata alla classe <code>act</code> , in cui è definita l'esenzione, mediante una relazione di tipo <code>entryRelationship</code> . Per i dettagli sulla modalità di utilizzo della classe <code>act</code> per note e commenti si rimanda al § 4.3.4.6.
5565	

4.19 Reti di Patologia

5570 In attesa che venga rilasciato dal Regenstrief Institute un codice LOINC idoneo a seguito di relativa richiesta, questa sezione destinata alla rappresentazione delle reti di patologia a cui appartiene l'assistito, deve essere individuata dal codice provvisorio "PSSIT99" ("Reti di Patologia").

Esempi di informazioni gestite:

- 5575 • Paziente seguito dalla Rete Oncologica della Romagna.

CONF-PSS-245 La sezione "Reti di Patologia" (Code "PSSIT99") **DEVE** includere l'identificativo del template di sezione valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.18".

5580 Nell'Appendice A (vedi § 5.17) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.18 relativo alla sezione "Reti di Patologia".

4.19.1 Requisiti di sezione

5585 **CONF-PSS-246** La sezione "Reti di Patologia" (Code "PSSIT99") **DEVE** avere un *section/title* valorizzato a "Reti di Patologia".

CONF-PSS-247 La sezione "Reti di Patologia" (Code "PSSIT99") **DEVE** contenere almeno una entry di tipo ""Reti di Patologia" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.18.1".

5590 **CONF-PSS-248** Il valore di *component/section/code* **DEVE** avere l'attributo *code/codeSystem* valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.8 e l'attributo *code/codeSystemName* valorizzato con *RetiDiPatologia_PSSIT*.

In base alle condizioni sopra espresse la sezione potrà essere così strutturata:

5595 <component>
<section>
 <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.18" />
 <id root='\$ID_SEZ' />
 <code code='PSSIT99' displayName='Reti di Patologia' codeSystem='2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.8'
5600 codeSystemName='RetiDiPatologia_PSSIT' />
 <title> Reti di Patologia </title>
 <text>
 \$NARRATIVE_BLOCK

5605 </text>
 <entry>
 <!--Molteplicità 1...N Rete di Patologia -->
 \$RETE_ACT
 </entry>
 </section>
 </component>

5610

Descrizione:

\$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.

\$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.

5615 **\$RETE_ACT** = informazione codificata relativa ai dati sulla rete di patologia (vedi § 4.19.2 - Rete di Patologia).

4.19.2 Rete di Patologia

5620 Le informazioni codificate sulla rete sono fornite attraverso una Act (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.18.1).

CONF-PSS-249 Un elemento di tipo “Rete di Patologia” **DEVE** includere almeno i seguenti identificativi di template: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.18.1”.

5625 Nell’elemento *entry/act*, l’attributo *act/@classCode*, **OBBLIGATORIO**, **DEVE** assumere il valore costante *PCPR* (*care provision*) e l’attributo *act/@moodCode*, **OBBLIGATORIO**, **DEVE** assumere valore costante *EVN* (*event*).

CONF-PSS-250 L’elemento *component/section/entry/act* **DEVE** avere l’attributo *act/@classCode* valorizzato con *PCPR* e l’attributo *act/@moodCode* valorizzato con *EVN*.

5630

Il valore per *act/statusCode* **DEVE** essere derivato dal ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC. In generale in un Profilo Sanitario Sintetico lo status Code è di tipo “active”.

5635 L’identificativo della rete di patologia è espresso dall’elemento *act/id*, **OBBLIGATORIO**, che nell’attributo *@root* esprime l’OID della rete.

CONF-PSS-251 L’elemento *act/id* **DEVE** avere l’attributo *@root* valorizzato con l’OID della rete di patologia.

5640 La tipologia di rete di patologia è definita nell'elemento *act/code* che è un elemento **OPZIONALE** che identifica la rete modellata nella classe *act*. In particolare, nell'elemento *act/code* **PUÒ** essere riportato il codice del tipo di rete.

Si osserva che tramite l'elemento *act/code/translation* è possibile gestire anche eventuali transcodifiche in sistemi di codifica locali.

5645

L'elemento *effectiveTime* descrive l'intervallo di tempo in cui la rete di patologia è attiva.

CONF-PSS-252 L'elemento *act/effectiveTime/@low* **DEVE** essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "UNK".

5650

CONF-PSS-253 L'elemento *act/effectiveTime/@high* **DEVE** essere presente quando lo *act/statusCode* è "completed" o "aborted"; **NON DEVE** essere presente negli altri casi.

In base alle condizioni sopra espresse, l'elemento dovrà essere così strutturato:

5655 <act classCode='PCPR' moodCode='EVN'>
<templateId root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.18.1/>
<id root='\$ID_SEZ' />

<code code='\$RDP_CODE' displayName='\$RDP_DESC'

codeSystem='RDP_CODESYS' />

<statusCode code='\$STATUS_CODE' />

<effectiveTime>

<low (value='\$LOW_TS' | nullFlavor="UNK")/>

<!-- OPZIONALE -->

<high nullFlavor='\$HIGH_TS' />

</effectiveTime>

<!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..1-->

\$NOTE

</act>

5660 Descrizione:

5670 \$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). OID che identifica la Rete di Patologia.

\$RDP_CODE , \$RDP_DESC, \$RDP_CODESYS = Indica il tipo di rete di patologia.

\$STATUS_CODE = Stato dell'atto, valori ammessi 'active|suspended|aborted|completed'

5675 \$LOW_TS = data di inizio appartenenza alla rete di patologia. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = UNK.

\$HIGH_TS = data di fine appartenenza alla rete di patologia.

\$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti

4.19.2.1.1 Note e commenti relativi alla Rete di Patologia – *entryRelationship/act*

- 5680 Eventuali note e commenti associate all'appartenenza alla Rete di Patologia **POSSONO** essere definite mediante una classe di tipo *act* che è legata alla classe *act*, in cui è definita l'esenzione, mediante una relazione di tipo *entryRelationship*. Per i dettagli sulla modalità di utilizzo della classe *act* per note e commenti si rimanda al § 4.3.4.6.

5685 5 APPENDICE A: TABELLA DI SINTESI DEGLI ELEMENTI DEFINITI NEL TEMPLATE

Nella seguente tabella è fornito un riassunto schematico delle sezioni descritte in questo documento; le convenzioni utilizzate nella tabella sono descritte qui di seguito:

- 5690 • La prima colonna della tabella riporta il livello di nesting, si assume come livello 1 il livello component/section.
- La seconda colonna riporta la cardinalità dell'elemento. Si osserva che:
- La cardinalità [1..1] indica che l'elemento DEVE essere presente una ed una sola volta.
 - La cardinalità [1..*] indica che l'elemento DEVE essere presente almeno una volta.
 - La cardinalità [0..1] indica che l'elemento PUÒ essere presente.
 - La cardinalità [0..*] indica che l'elemento PUÒ essere presente zero o più volte.
- 5695 • La terza colonna riporta il nome dell'elemento, preceduto, laddove applicabile, dal nome dell'elemento che lo precede.
- 5700 • La quarta colonna contiene attributi rilevanti e valorizzazioni relative. È a questo proposito importante osservare che nella tabella riassuntiva sono riportati solo gli attributi più rilevanti e le rispettive valorizzazioni, pertanto tale tabella non è da considerarsi esaustiva di tutti gli attributi e valorizzazioni presenti descritti nei paragrafi relativi alla section in esame.
- 5705 • La quinta colonna contiene eventuali note.
- Si osserva che in generale nella tabella si utilizza la notazione XPath secondo cui
- observation/code rappresenta `<observation> <code>`
 - performer/@typeCode = "PRF" rappresenta `<performer typeCode = "PRF">`
- 5710 • **[act | observation]/id** indica che un **act** o una **observation** possono essere utilizzati, ma entrambi devono avere un attributo **id**.

5715 Si osserva infine che è possibile utilizzare anche altri elementi, in conformità con gli schema CDA e i template CCD o PCC, se questi non sono in contrasto con i template PSS definiti nel presente documento.

5.1 Allergie, Intolleranze ed Allarmi (Alerts)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[1.1]	Sezione Allergie, Intolleranze ed Allarmi (Alerts) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.2 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13 code/@code [1.1]= "48765-2" "Allergie & reazioni avverse" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1.1] ="Allergie, Intolleranze ed Allarmi"	
2	[1.*]	entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.27 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3 statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK effectiveTime/@high [0.1]: <ul style="list-style-type: none">• se statusCode=completed aborted effectiveTime/@high [1.1]• se statusCode=/completed aborted effectiveTime/@high non deve essere presente	Entry di tipo "Allergia o Intolleranza"
2	[0.*]	Entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5	Entry di tipo "Allarme"

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.27 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK effectiveTime/@high [0.1]: se statusCode=completed aborted effectiveTime/@high [1.1] se statusCode=/completed aborted effectiveTime/@high non deve essere presente	
3	[1.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.18 templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2 <ul style="list-style-type: none">• code/@code [1.1]= "OBSA" 2.16.840.1.113883.5.4 STATIC• id [1.1]• effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK• value/@xsi:type [1.1] ='CD'	"Allergy and Intolerance Entry" – Allarme generico
			templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.18 templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4 <ul style="list-style-type: none">• code/@code [1.1]= "ALG", 2.16.840.1.113883.5.4 derivato dall'ActCode STATIC• id [1.1]• effectiveTime/@low [1.1]; se non noto	"Allergy and Intolerance Entry" – Assenza elementi di allarme

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			<p>effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK</p> <ul style="list-style-type: none"> value/@code valore derivato dal Value Set UnknownAllergies_PSSIT DYNAMIC <p>templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.18 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3</p> <ul style="list-style-type: none"> code/@code valore derivato dal Value Set, ObservationIntoleranceType DYNAMIC id [1..1] effectiveTime/@low [1..1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK Se è noto l'agente che ha causato l'intolleranza o la reazione avversa: <ul style="list-style-type: none"> value/@code = "52473-6" value/@codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.1" value/@displayName = "Allergia o causa della reazione" 	"Allergy and Intolerance Entry" – Intolleranze, allergie o reazioni avverse
4	[1..*]	participant	<p>Se agente codificato e per le somministrazioni farmaceutiche participantRole/playingEntity/code valore derivato da WHO ATC (2.16.840.1.113883.6.73) o AIC (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5)</p> <ul style="list-style-type: none"> Se agente non noto participantRole/playingEntity/code/@nullFlavor = "UNK" (nessun altro attributo deve essere valorizzato) Se agente non codificato participantRole/playingEntity/code/@nullFlavor = "OTH" (nessun altro attributo deve essere valorizzato) 	<p>Agente</p> <p>Applicabile solo se templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3 (intolleranze, allergie o reazioni avverse) al livello precedente</p>

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			<ul style="list-style-type: none"> participantRole/playingEntity/code/[@nullFlavor=“OTH”]/originalText/reference [1.1] (riferimento alla descrizione dell’agente) nel Narrative Block) 	
4	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode =“MFST”, “In manifestation of” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC	templatelId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.54 templatelId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 <ul style="list-style-type: none"> Se Osservazione Reazione Avversa è in forma codificata <ul style="list-style-type: none"> templatelId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1 value DOVREBBE essere derivato “ICD9-CM (diagnosis codes)” (2.16.840.1.113883.6.103) DINAMIC Se Osservazione Reazione Avversa è in forma non codificata templatelId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2 code/@code =“75321-0”, @displayName =“Obiettività Clinica”, @codeSystem =“2.16.840.1.113883.6.1” STATIC value/@xsi:type [1.1]=‘CD’ 	Osservazione Reazione Avversa (reaction observation) Applicabile solo se templatelId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3 (intolleranze, allergie o reazioni avverse) al livello precedente
4	[0.1]	entryRelationship/observation entryRelationship/@inversionI nd=“true” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC	templatelId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1 templatelId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.55 value/@xsi:type [1.1]=‘CD’ value valore derivato dal ValueSet SeverityObservation DYNAMIC , value/@codeSystem = 2.16.840.1.113883.5.1063	Severità allarme
4	[0.1]	entryRelationship/observation	templatelId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6code/@code =“33999-4”, @displayName =“Stato”, @codeSystem =“2.16.840.1.113883.6.1” STATIC value valore derivato dal StatoClinicoProblema_PSSIT DYNAMIC , value/@codeSystem = 2.16.840.1.113883.5.1063	Stato clinico dell’allergia
4	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode	templatelId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2	Note e commenti associati all’allarme

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
		=”SUBJ” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC entryRelationship/@inversionId=“true” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.40	

5.2 Terapie Farmacologiche (Medications)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[1.1]	Sezione Terapie Farmacologiche (Medications) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.8 code/@code [1.1]= “10160-0” “Storia di uso di farmaci” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1.1] =” Terapie Farmacologiche”	
2	[1.*]	entry/substanceAdministration	templateId/@root assume almeno uno dei seguenti valori: <ul style="list-style-type: none"> • 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1 (Terapia) • 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3 (Assenza di terapie note) 	Entry di tipo “Terapia” o “Assenza di terapie note”

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			<p>Se templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1 (Terapia)</p> <ul style="list-style-type: none"> templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.24 statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC effectiveTime[1.*]/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK effectiveTime[1.*]/@high [0.1], se statusCode=completed aborted effectiveTime/@high [1.1], se statusCode=/completed aborted effectiveTime/@high non deve essere presente effectiveTime: seconda istanza opzionale, per descrivere la posologia <p>Se templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3 (Assenza di terapie note), substanceAdministration/code[1.1], assume uno dei seguenti valori:</p> <ul style="list-style-type: none"> code/@code ='PSS182904002', code/@code ='PSS182849000' code/@code ='PSS408350003' <p>dove code/@codeSystem = "2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.4"</p>	Entry di tipo "Terapia" Primo effectiveTime per descrivere l'intervallo di tempo in cui è in atto la terapia Secondo effectiveTime per descrivere la posologia
3	[1.1]	consumable/manufacturedProduct	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.53 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2 substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/code[1.1] valore derivato da AIC (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5) substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/code/@traslation[1.1] valore derivato da WHO ATC	"Dettagli Farmaco" Applicabile solo se al livello precedente templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1 (Terapia)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			(2.16.840.1.113883.6.73)	

5720 5.3 Vaccinazioni (Immunizations)

Liv.	Card	Elemento/Macro oggetto	Attributi/Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Vaccinazioni (Immunizations) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.6 code/@code [1..1]= "11369-6" "Storia di immunizzazioni" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] =" Vaccinazioni"	
2	[1..*]	entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.24 statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC effectiveTime [1..1]; se non noto usare effectiveTime/@nullFlavor	Entry di tipo "Vaccinazione"
3	[1..1]	consumable/manufacturedProduct	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.53 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2	"Dettagli Vaccino"
3	[0..1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.46 code/@code = "30973-2", @displayName = "Numero dose", @codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.96" STATIC	Numero della dose

Liv.	Card	Elemento/Macro oggetto	Attributi/Valorizzazioni rilevanti	Note	
			statusCode/@code = "completed" value/@xsi:type [1.1]='INT', @value[1.1]		
3	[0.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3 code/@code = "30979-9", @displayName = "Prossimi vaccini", @codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.96" STATIC statusCode/@code = "completed" value/@xsi:type [1.1]='PQ', @value[1.1], @unit[1.1]	Periodo Copertura	
3	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode = "CAUS", "Is etiology for" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC	templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.54 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 • Se Osservazione Reazione Avversa è in forma codificata ○ templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1 ○ value DOVREBBE essere derivato "ICD9-CM (diagnosis codes)" (2.16.840.1.113883.6.103) DINAMIC • Se Osservazione Reazione Avversa è in forma non codificata templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2 code/@code ="75321-0", @displayName ="Obiettività Clinica", @codeSystem ="2.16.840.1.113883.6.1" STATIC value/@xsi:type [1.1]='CD'	Osservazione Avversa (reaction observation)	Reazione (reaction)
3	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode = "SUBJ" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC entryRelationship/@inversionI	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.40	Note e commenti associati alla vaccinazione	

Liv.	Card	Elemento/Macro oggetto	Attributi/Valorizzazioni rilevanti	Note
		nd="true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC		

5.4 Lista dei Problemi (Problems)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[1.1]	Sezione Lista dei Problemi (Problems) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.11 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6 code/@code [1.1]= "11450-4" "Lista dei problemi" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1.1] =" Lista dei problemi"	
2	[1.*]	entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.27 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 [0.1] templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2 [0.1] statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK	Entry di tipo "Problema"

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			<p>effectiveTime/@high [0.1]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se statusCode=completed aborted effectiveTime/@high [1.1] • se statusCode=/completed aborted effectiveTime/@high non deve essere presente 	
3	[1.1]	entryRelationship/observation	<p>templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.28 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 [0.1] id [1.1]</p> <p>effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK</p> <p>Se non note informazioni relative a problemi o il paziente non ha problemi, allora value/@code valore derivato dal Value Set Set UnknownProblems_PSSIT DYNAMIC</p> <p>code/@code deve assumere uno dei seguenti valori</p> <ul style="list-style-type: none"> • 52797-8 • 75321-0 • 75322-8 • 75326-9 • 74836-8 • 75246-9 	"Dettagli Problema"
3	[0.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.41 statusCode [1.1]	Gestione episodicità
3	[0.*]	entryRelationship/act	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1	Riferimenti interni

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			id [1.1] code [1.1]: se entry/act/code presente, dovrà coincidere con questo, altrimenti code/@nullFlavor=NA	
4	[0.1]	entryRelationship/observation entryRelationship/@inversionId="true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.55 value/@xsi:type [1.1]='CD' value valore derivato dal ValueSet SeverityObservation DINAMIC , value/@codeSystem = 2.16.840.1.113883.5.1063	Gravità Probelma
4	[0.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.6code/@code ="33999-4", @displayName ="Stato", @codeSystem ="2.16.840.1.113883.6.1" STATIC value valore derivato dal StatoClinicoProblema_PSSIT DYNAMIC, value/@codeSystem = 2.16.840.1.113883.5.1063	Stato clinico di un problema
4	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode ="SUBJ" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.40	Note e commenti associati al Problema
		entryRelationship/@inversionId="true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC		

5725 5.5 Anamnesi Familiare (Family History)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Anamnesi Familiare (Family History) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.4 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14 templateId/@root [0..1] = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15 code/@code[1..1] = " 10157-6" – “Storia di malattie di membri familiari” - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = " Anamnesi familiare"	Il template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15 deve essere implementato solo se si vuole codificare le informazioni della sezione.
2	[0..*]	entry/organizer	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.23 templateId/@root = '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15 classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'	Entry di tipo “Organizer Anamnesi Familiare” Obbligatoria se al livello precedente templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15
3	[1..1]	subject/relatedSubject	classCode='PRS'	
3	[1..*]	component/observation	classCode='OBS' moodCode='EVN' templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2 templateId/@root=2.16.840.1.113883.10.20.1.22 templateId/@root= 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3 templateId/@root= 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13	Dettaglio Anamnesi Familiare

5.6 Stile di vita (Social History)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Stile di Vita (Social History) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.15 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.16 code/@code[1..1] = "29762-2" – "Stile di vita" - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = "Stile di vita"	
2	[0..*]	entry/observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.33 template/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4 id[1..1] code/@code = "72166-2" – "Fumatore di tabacco, stato" LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = CD	Entry di tipo "Osservazione sullo stile di vita"
			code/@code="74009-2" – "Sforzo, durata/Frequenza di esercizio" LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="74013-4" – "Bevande alcoliche al giorno" LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="61144-2" – "Dieta e nutrizione"	

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = CD	
			code/@code="63511-0" – “Sta attualmente lavorando, è in cerca di lavoro, pensionato, casalinga, studente, o altro” LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = CD value/@code può essere valorizzato con Classificazione delle professioni ISTAT value/@codeSystem può essere valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.6.2.3	
			code/@code="63736-3" – “Materiali a cui è stato esposto nel suo lavoro o nella vita quotidiana” LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = CD	
			code/@code="32624-9" – “Razza” LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = CD	
			code/@code="45404-1" – “Marital status” LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = CD	
			code/@code="52720-0" – “Altre informazioni utili” LOINC 2.16.840.1.113883.6.1 value/@xsi:type = ANY	

5.7 Gravidanze e parto (History of Pregnancies)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Gravidanze e parto (History of Pregnancies) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4 code/@code[1..1] = "10162-6" – 'Storia di gravidanze' - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = "Gravidanze, parto e stato mestruale"	
2	[1..*]	entry/observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5	Entry di tipo "Gravidanze, parti, stato mestruale"

5730

5.8 Parametri Vitali (Vital Signs)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Parametri Vitali (Vital Signs) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.16 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.1.3.25 code/@code[1..1] = "8716-23" – "Parametri vitali" - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = "Parametri Vitali"	

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
2	[0..*]	entry/organizer	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.35 templateId/@root='2.16.840.1.113883.10.20.1.32'	Entry di tipo "Organizer Parametri Vitali"
2	[0..*] [1..*]	entry/observation component/observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.31	Entry di tipo "Osservazione Parametri Vitali"
3			code/@code="9279-1" – "Respiri" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8867-4" – "Frequenza cardiaca" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="59408-5" – "Saturazione ossigeno" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8480-6" – "Sistolica intravascolare" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8462-4" – "Diastolica intravascolare" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	



Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			code/@code="8310-5" – “Temperatura corporea” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8302-2" – “Altezza corporea)” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8306-3" – “Altezza^sdraiato” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8287-5" – “Circonferenza.occipitale-frontale” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="3141-9" – “Peso corporeo” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="39156-5" – “Indice di massa corporea” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	

5.9 Protesi, Impianti e Ausili (Medical Equipment)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[1.1]	Sezione Protesi, Impianti e Ausili (Medical equipment) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.7 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5 code/@code [1.1]= "46264-8" "Storia di uso di dispositivi medici" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1.1] = "Protesi, impianti e ausili"	
2	[0.1]	Entry/supply	TemplateId@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1 Più almeno uno dei seguenti valori di templateId/@root: <ul style="list-style-type: none">• 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1 (Dettaglio Protesi Impianti Ausili)• 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.2 (Indicazione Assenza Protesi Impianti Ausili) Se templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.2 (indicazione Assenza Protesi Impianti Ausili), supply/code[1.1], assume uno dei seguenti valori: <ul style="list-style-type: none">• code/@code = PSSPIA1,• code/@code = PSSPIA2 dove code/@codeSystem = "2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.6"	Entry di tipo "Dettaglio Protesi Impianti Ausili" o "Indicazione Assenza Protesi Impianti Ausili" Entry di tipo "Indicazione Assenza Protesi Impianti Ausili"

5735 **5.10 Piani di Cura (Plan of Care)**

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Piani di Cura (Plan of Care) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.10 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31 code/@code[1..1] = " 18776-5 "Piano di cura" - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = " Piani di cura"	
2	[0..*]	entry/observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.25 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1 id [1..1] code/@code [1..1] derivato da value set LOINC (2.16.840.1.113883.6.1), o altro sistema di codifica locale. effectiveTime/@low e effectiveTime/@high [0..1] per esprimere un intervallo di tempo, o in alternativa effectiveTime/@value per esprimere una data precisa	Entry di tipo "Dettagli Attività Piano di Cura"- Prestazione
2	[0..*]	entry/substanceAdministration	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.25 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2 (terapia) id [1..1] effectiveTime/@low e effectiveTime/@high [0..1] per esprimere un intervallo di tempo, o in alternativa effectiveTime/@value per esprimere una data precisa effectiveTime [0..1] per esprimere la posologia	Entry di tipo "Dettagli Attività Piano di Cura"- Terapia (per terapia farmacologica o vaccinazione)
3	[1..1]	consumable/manufacturedProduct	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2	"Dettagli Farmaco" Applicabile solo se al livello

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.53 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2 substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/code[1..1] valore derivato da AIC (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5) substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/code/@traslation[1..1] valore derivato da WHO ATC (2.16.840.1.113883.6.73)	precedente templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2 (Terapia)
2	[0..*]	entry/procedure	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.25 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3 id [1..1] code/@code [1..1] derivato da value set LOINC (2.16.840.1.113883.6.1), o altro sistema di codifica locale. effectiveTime/@low e effectiveTime/@high [0..1] per esprimere un intervallo di tempo, o in alternativa effectiveTime/@value per esprimere una data precisa	Entry di tipo “Dettagli Attività Piano di Cura”- Procedura
2	[0..*]	entry/encounter	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.25 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4 id [1..1] code [1..1] derivato dal ValueSet, 2.16.840.1.113883.1.11.13955 EncounterCode relativo ad “ActCode” DYNAMIC effectiveTime/@low e effectiveTime/@high [0..1] per esprimere un intervallo di tempo, o in alternativa effectiveTime/@value per esprimere una data precisa	Entry di tipo “Dettagli Attività Piano di Cura”- Visita

5.11 Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche (Procedures)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche (Procedures) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.12 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11 templateId/@root [0..1] = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 code/@code[1..1] = " 47519-4" "Storia di Procedure" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = " Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche"	Il templateId 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 è opzionale e può essere usato per codificare le informazioni della sezione
2	[0..*]	entry/procedure	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1s_procedure templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.29 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19 procedure/@moodCode = EVN	Entry di tipo "Procedura Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" Obbligatoria se al livello precedente templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12

5740 5.12 Visite o Ricoveri (Encounters)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Visite o Ricoveri (Encounters) section	templateId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12 templateId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.3 templateId@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3 code@code[1..1] = "46240-8" "Storia di ospedalizzazioni+Storia di visite ambulatoriali" - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = "Visite e Ricoveri"	
2	[1..*]	entry/encounter	templateId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1 templateId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.21 templateId@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14 moodCode = EVN id[1..1] code [1..1] derivato dal ValueSet, 2.16.840.1.113883.1.11.13955 EncounterCode relativo ad "ActCode" DINAMIC	Entry di tipo "Dettaglio Visita o Ricovero"

5.13 Stato del paziente (Functional Status)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[1..1]	Sezione Stato del paziente (Functional status)	templateId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13	

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
		section	templatelid@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.5 templatelid@root = 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.1.3.17 code/@code[1..1] = "47420-5" – “Nota di valutazione dello stato funzionale” - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = " Stato del Paziente"	
2	[1..*]	entry/act	templatelid@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1 templatelid@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.27 templatelid@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 templatelid@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2	Entry di tipo “Problemi”
3	[1..1]	entryRelationship/observation	templatelid@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2 templatelid@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.28 templatelid@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5	“Dettagli Problema” Applicabile solo se al livello precedente templatelid=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1
3	[1..1]	entryRelationship/observation	templatelid@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2 templatelid@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.28 templatelid@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 code/@code [1..1]= “75246-9” codeSystem “2.16.840.1.113883.6.1” codeSystemName =”LOINC” displayName =”Activity”. Value [1..1] derivato da Value Set CapacitàMotoria_PSSIT “2.16.840.1.113883.6.1” STATIC.	“Dettagli Problema” per Capacità Motoria
3	[0..1]	entryRelationship/observation	templatelid@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2	“Dettagli Problema” per

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			templatelId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.28 templatelId@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 code/@code [0..1]= "ASSERTION" codeSystem "2.16.840.1.113883.5.4" Value [0..1] derivato da Value Set AssistenzaDomiciliare_PSSIT "2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.7"DYNAMIC	Assistenza Domiciliare
2	[0..*]	entry/Organizer	templatelId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1 templatelId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.32	Entry di tipo "Organizer Risultati"
3	[1..*]	component/observation	templatelId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2 templatelId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.31	"Dettaglio Risultato" Applicabile solo se al livello precedente templatelId=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1

5.14 Indagini diagnostiche e esami di laboratorio (Results)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Indagini diagnostiche e esami di laboratorio (Results) section	templatelId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14 templatelId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.14 templatelId@root = 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.27 code/@code[1..1] = "30954-2" – "Test diagnostici rilevanti & dati di	

			laboratorio" - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1..1] = "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio"	
2	[0..*]	entry/Organizer	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.32	Entry di tipo "Organizer Risultati"
3	[1..*]	component/Observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.31 id[1..1] code/@code[1..1] derivato da value set LOINC (2.16.840.1.113883.6.1) o altro sistema di codifica locale.	"Dettaglio risultato"

5745 5.15 Assenso / Dissenso Donazione Organi (Advance Directives)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Assenso / Dissenso Donazione Organi (Advance Directives) section	templatelId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15 templatelId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.1 templatelId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.34 code/@code [1.1]= "42348-3" "Dichiarazioni anticipate di trattamento" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1.1] =" Assenso / Dissenso Donazione Organi"	

5.16 Esenzioni (Reason for co-payment exemption)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Esenzioni (Reason for co-payment exemption) section	templatelId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.17 code/@code [1.1]= "57827-8" "Motivo di esenzione dal co-pagamento" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC title [1.1] =" Esenzioni"	
2	[1.*]	entry/act	templatelId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.17.1 act/@classCode ="ACT" act/@moodCode ="EVN" statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC code [1.1] = @code e @codeSystem: uno tra i seguenti:	Entry di tipo "Esenzione"

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			<ul style="list-style-type: none"> • 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22 (per catalogo nazionale delle esenzioni) • 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22 dove REGIONE è la regione che definisce il catalogo in analisi (per catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale) • 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2 (per sistema di codifica Nessuna Esenzione) <p>effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK</p> <p>effectiveTime/@high [0.1]:</p> <ul style="list-style-type: none"> • se statusCode=completed aborted effectiveTime/@high [1.1] <p>se statusCode=/completed aborted effectiveTime/@high non deve essere presente</p>	
3	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode = "SUBJ" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC entryRelationship/@inversionI nd="true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC	templatId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 templatId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.40	Note e commenti associati all'esenzione

5750

5.17 Reti di Patologia (Reti di Patologia)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Reti di Patologia (Reti di Patologia) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.18 code/@code [1.1]= "PSSIT99" "Reti di Patologia" 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.8 DYNAMIC title [1.1] ="Reti di Patologia"	
2	[1.*]	entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.18.1 act/@classCode ="PCPR" act/@moodCode ="EVN" statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC act/id [1.1] = @root: OID della Rete di Patologia effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK effectiveTime/@high [0.1]: • se statusCode=completed aborted effectiveTime/@high [1.1] se statusCode=/completed aborted effectiveTime/@high non deve essere presente	Entry di tipo "Rete di Patologia"

6 APPENDICE B: REQUISITI DI CONFORMANCE ESTERNI

5755

6.1 CCD

6.1.1 Header

- 5760 CONF-CCD-2: A CCD SHALL contain exactly one ClinicalDocument / documentationOf / serviceEvent.
CONF-CCD-3: The value for “ClinicalDocument / documentationOf / serviceEvent / @classCode” SHALL be “PCPR” “Care provision” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.
- 5765 CONF-CCD-4: ClinicalDocument / documentationOf / serviceEvent SHALL contain exactly one serviceEvent / effectiveTime / low and exactly one serviceEvent / effectiveTime / high.
CONF-CCD-5: CCD SHALL contain exactly one ClinicalDocument/languageCode.
CONF-CCD-6: ClinicalDocument/languageCode SHALL be in the form nn, or nn-CC. The nn portion SHALL be an ISO-639-1 language code in lower case. The CC portion, if present, SHALL be an ISO-3166 country code in upper case.
- 5770 CONF-CCD-9 ClinicalDocument/effectiveTime SHALL be expressed with precision to include seconds.[ClinicalDocument/effectiveTime DEVE essere espresso con la precisione di un secondo]
CONF-CCD-10 ClinicalDocument/effectiveTime SHALL include an explicit time zone offset. [ClinicalDocument/effectiveTime DEVE includere esplicitamente il time-zone offset]
- 5775 CONF-CCD-11: CCD SHALL contain one to two ClinicalDocument / recordTarget
CONF-CCD-110: CCD MAY contain one or more next of kin.
CONF-CCD-111: A next of kin SHALL be represented with ClinicalDocument/participant/associatedEntity.
- 5780 CONF-CCD-112: The value for “ClinicalDocument/participant/@typeCode” in a next of kin participant SHALL be “IND” “Indirect participant” 2.16.840.1.113883.5.90 ParticipationType STATIC.
CONF-CCD-113: The value for “ClinicalDocument/participant/associatedEntity/@classCode” in a next of kin participant SHALL be “NOK” “Next of kin” 2.16.840.1.113883.5.41 EntityClass STATIC.
- 5785 CONF-CCD-114: The value for “ClinicalDocument/participant/associatedEntity/code” in a next of kin participant SHOULD be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.19579 FamilyHistoryRelatedSubjectCode DYNAMIC or 2.16.840.1.113883.1.11.20.21 FamilyHistoryPersonCode DYNAMIC.
CONF-CCD-115: CCD MAY contain one or more emergency contact.

- 5790 CONF-CCD-116: An emergency contact SHALL be represented with ClinicalDocument/participant/associatedEntity.
- CONF-CCD-117: The value for "ClinicalDocument/participant/@typeCode" in an emergency contact participant SHALL be "IND" "Indirect participant" 2.16.840.1.113883.5.90 ParticipationType STATIC.
- 5795 CONF-CCD-118: The value for "ClinicalDocument/participant/associatedEntity/@classCode" in an emergency contact participant SHALL be "ECON" "Emergency contact" 2.16.840.1.113883.5.41 EntityClass STATIC.
- CONF-CCD-119: CCD MAY contain one or more patient caregivers.
- 5800 CONF-CCD-120: A patient caregiver SHALL be represented with ClinicalDocument/participant/associatedEntity.
- CONF-CCD-121: The value for "ClinicalDocument/participant/@typeCode" in a patient caregiver participant SHALL be "IND" "Indirect participant" 2.16.840.1.113883.5.90 ParticipationType STATIC.
- 5805 CONF-CCD-122: The value for "ClinicalDocument/participant/associatedEntity/@classCode" in a patient caregiver participant SHALL be "CAREGIVER" "Caregiver" 2.16.840.1.113883.5.41 EntityClass STATIC.
- 5810 **Body (generale)**
- CONF-CCD-28: The value for "ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/@typeCode" MAY be "DRIV" "is derived from" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC, to indicate that the CDA Narrative Block is fully derived from the structured entries.
- 5815 CONF-CCD-29: A CCD entry SHOULD explicitly reference its corresponding narrative (using the approach defined in CDA Release 2, section 4.3.5.1 <content>).

6.1.2 Sezione Problemi 2.16.840.1.113883.10.20.1.11

- 5820 Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.11)
- CONF-CCD-140: CCD SHOULD contain exactly one and SHALL NOT contain more than one Problem section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.11). The Problem section SHALL contain a narrative block, and SHOULD contain clinical statements. Clinical statements SHOULD include one or more problem acts (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27). A problem act SHOULD include one or more problem observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.28).
- CONF-CCD-141: The problem section SHALL contain Section / code.
- CONF-CCD-142: The value for "Section / code" SHALL be "11450-4" "Problem list" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.
- CONF-CCD-143: The problem section SHALL contain Section / title.
- CONF-CCD-144: Section / title SHOULD be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "problems".

5835 Problem Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.28)

CONF-CCD-154: A problem observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.28) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD-155: The value for “Observation / @moodCode” in a problem observation SHALL be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

5840 CONF-CCD-156: A problem observation SHALL include exactly one Observation / statusCode.

CONF-CCD-157: The value for “Observation/statusCode” in a problem observation SHALL be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

5845 CONF-CCD-158: A problem observation SHOULD contain exactly one Observation / effectiveTime, to indicate the biological timing of condition (e.g. the time the condition started, the onset of the illness or symptom, the duration of a condition).

CONF-CCD-159: The value for “Observation / code” in a problem observation MAY be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.14 ProblemTypeCode STATIC 20061017.

5850 CONF-CCD-160: The value for “Observation / entryRelationship / @typeCode” in a problem observation MAY be “SUBJ” “Subject” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC to reference an age observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.38).

5855 CONF-CCD-161: A problem observation SHALL contain one or more sources of information.

Episode observations (2.16.840.1.113883.10.20.1.41)

CONF-CCD-168: A problem act **MAY** contain exactly one episode observation.

5860 CONF-CCD-169: An episode observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.41) **SHALL** be represented with **Observation**.

CONF-CCD-170: The value for “**Observation / @classCode**” in an episode observation **SHALL** be “OBS” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD-171: The value for “**Observation / @moodCode**” in an episode observation **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

5865 CONF-CCD-172: An episode observation **SHALL** include exactly one **Observation / statusCode**.

CONF-CCD-173: The value for “**Observation / statusCode**” in an episode observation **SHALL** be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

5870 CONF-CCD-174: The value for “**Observation / Code**” in an episode observation **SHOULD** be “ASSERTION” 2.16.840.1.113883.5.4 ActCode STATIC.

CONF-CCD-175: “**Observation / value**” in an episode observation **SHOULD** be the following SNOMED CT expression:

```
<value xsi:type="CD" code="404684003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
displayName="Clinical finding">
```

5875

```
<qualifier>
<name code="246456000" displayName="Episodicity"/>
<value code="288527008" displayName="New episode"/>
</qualifier>
```

</value>

5880 CONF-CCD-176: An episode observation **SHALL** be the source of exactly one **entryRelationship** whose value for “**entryRelationship / @typeCode**” is “SUBJ” “Has subject” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**⁸. This is used to link the episode observation to the target problem act or social history observation.

5885 CONF-CCD-177: An episode observation **MAY** be the source of one or more **entryRelationship** whose value for “**entryRelationship / @typeCode**” is “SAS” “Starts after start” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**. The target of the entryRelationship **SHALL** be a problem act or social history observation. This is used to represent the temporal sequence of episodes.

5890 6.1.3 Sezione Alerts 2.16.840.1.113883.10.20.1.2

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.2)

5895 CONF-CCD-256: CCD **SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Alerts section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.2). The Alerts section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more problem acts (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27). A problem act **SHOULD** include one or more alert observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.18).

5900 CONF-CCD-257: The absence of known allergies, adverse reactions, or alerts **SHALL** be explicitly asserted.

CONF-CCD-258: The Alerts section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-259: The value for “**Section / code**” **SHALL** be “48765-2” “Allergies, adverse reactions, alerts” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-260: The Alerts section **SHALL** contain **Section / title**.

5905 CONF-CCD-261: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive, language-insensitive text string containing “alert” and / or “allergies and adverse reactions.”

Problem Act (2.16.840.1.113883.10.20.1.27)

5910 CONF-CCD-145: A problem act (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27) **SHALL** be represented with Act.

CONF-CCD-146: The value for “**Act / @classCode**” in a problem act **SHALL** be “ACT” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD-147: The value for “**Act / @moodCode**” in a problem act **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

5915 CONF-CCD-148: A problem act **SHALL** contain at least one Act/id.

CONF-CCD-149: The value for “**Act / code / @NullFlavor**” in a problem act **SHALL** be “NA” “Not applicable” 2.16.840.1.113883.5.1008 NullFlavor **STATIC**.

CONF-CCD-150: A problem act **MAY** contain exactly one Act/effectiveTime, to indicate the timing of the concern (e.g. the interval of time for which the problem is a concern).

⁸ Note that entryRelationship / inversionInd can be used to distinguish source vs. target.

- 5920 CONF-CCD-151: A problem act SHALL contain one or more Act / entryRelationship.
CONF-CCD-152: A problem act MAY reference a problem observation, alert observation (see section 3.8 Alerts) or other clinical statement that is the subject of concern, by setting the value for “Act / entryRelationship / @typeCode” to be “SUBJ” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.
- 5925 CONF-CCD-153: The target of a problem act with Act / entryRelationship / @typeCode=”SUBJ” SHOULD be a problem observation (in the Problem section) or alert observation (in the Alert section, see section 3.8 Alerts), but MAY be some other clinical statement.
- 5930 Problem Status (2.16.840.1.113883.10.20.1.50)
CONF-CCD-162: A problem observation MAY contain exactly one problem status observation.
CONF-CCD-163: A problem status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.50) SHALL be a conformant status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.57).
CONF-CCD-164: The value for “Observation / value” in a problem status observation SHALL be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.13 ProblemStatusCode STATIC 20061017.
CONF-CCD-165: A problem observation MAY contain exactly one problem healthstatus observation.
CONF-CCD-166: A problem healthstatus observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.51) SHALL be a conformant status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.57) (as defined in section 5.1 “Type” and “Status” values), except that the value for “Observation / code” in a problem healthstatus observation SHALL be “11323-3” “Health status” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.
CONF-CCD-167: The value for “Observation / value” in a problem healthstatus observation SHALL be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.12 ProblemHealthStatusCode STATIC 20061017.
- 5950 Alert Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.18)
CONF-CCD-262: An alert observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.18) **SHALL** be represented with **Observation**.
CONF-CCD-263: The value for “**Observation** / @moodCode” in an alert observation **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.
5955 CONF-CCD-264: An alert observation **SHALL** include exactly one **Observation** / **statusCode**.
CONF-CCD-266: The value for “**Observation** / **statusCode**” in an alert observation **SHALL** be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.
CONF-CCD-266: An alert observation **MAY** contain exactly one **Observation** / **effectiveTime**, to indicate the biological timing of condition (e.g. the time the condition started, the onset of the illness or symptom, the duration of a condition).
CONF-CCD-267: The value for “**Observation**/value” in an alert observation **MAY** be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.4 AlertTypeCode **STATIC** 20061017.

5965 CONF-CCD-268: The absence of known allergies **SHOULD** be represented in an alert observation by valuing **Observation / value** with 160244002 "No known allergies" 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT **STATIC**.

CONF-CCD-269: An alert observation **SHALL** contain one or more sources of information.

5970 Representation of agent

CONF-CCD-273: An alert observation **SHOULD** contain at least one **Observation / participant**, representing the agent that is the cause of the allergy or adverse reaction.

CONF-CCD-274: An agent participation in an alert observation **SHALL** contain exactly one **participant / participantRole / playingEntity**.

5975 CONF-CCD-275: The value for **Observation / participant / @typeCode** in an agent participation **SHALL** be "CSM" "Consumable" 2.16.840.1.113883.5.90 ParticipationType **STATIC**.

5980 CONF-CCD-276: The value for **Observation / participant / participantRole / @classCode** in an agent participation **SHALL** be "MANU" "Manufactured" 2.16.840.1.113883.5.110 RoleClass **STATIC**.

CONF-CCD-277: The value for **Observation / participant / participantRole / playingEntity / @classCode** in an agent participation **SHALL** be "MMAT" "Manufactured material" 2.16.840.1.113883.5.41 EntityClass **STATIC**.

5985 CONF-CCD-278: An agent participation in an alert observation **SHALL** contain exactly one **participant / participantRole / playingEntity / code**.

CONF-CCD-279: The value for "**participant / participantRole / playingEntity / code**" in an agent participation **SHOULD** be selected from the **RxNorm** (2.16.840.1.113883.6.88) code system for medications, and from the CDC Vaccine Code (2.16.840.1.113883.6.59) code system for immunizations.

5990 Reaction observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.54)

CONF-CCD-280: An alert observation **MAY** contain one or more reaction observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.54), each of which **MAY** contain exactly one severity observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.55) **AND/OR** one or more reaction interventions.

5995 CONF-CCD-281: The value for "**entryRelationship / @typeCode**" in a relationship between an alert observation and reaction observation **SHALL** be "MFST" "Is manifestation of" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

CONF-CCD-282: A reaction observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.54) **SHALL** be represented with **Observation**.

6000 CONF-CCD-283: The value for "**Observation / @classCode**" in a reaction observation **SHALL** be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD-284: The value for "**Observation / @moodCode**" in a reaction observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

6005 CONF-CCD-285: A reaction observation **SHALL** include exactly one **Observation / statusCode**.

CONF-CCD-286: The value for "**Observation / statusCode**" in a reaction observation **SHALL** be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.

Severity observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.55)

- 6010 CONF-CCD-287: A severity observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.55) **SHALL** be represented with **Observation**.
- CONF-CCD-288: The value for “**entryRelationship** / **@typeCode**” in a relationship between a reaction observation and severity observation **SHALL** be “SUBJ” “Has subject” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.
- 6015 CONF-CCD-289: The value for “**Observation** / **@classCode**” in a severity observation **SHALL** be “OBS” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.
- CONF-CCD-290: The value for “**Observation** / **@moodCode**” in a severity observation **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.
- 6020 CONF-CCD-291: A severity observation **SHALL** include exactly one **Observation** / **statusCode**.
- CONF-CCD-292: The value for “**Observation** / **statusCode**” in a severity observation **SHALL** be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.
- CONF-CCD-293: A severity observation **SHALL** contain exactly one **Observation** / **code**.
- 6025 CONF-CCD-294: The value for “**Observation** / **code**” in a severity observation **SHALL** be “SEV” “Severity observation” 2.16.840.1.113883.5.4 ActCode **STATIC**.
- CONF-CCD-295: A severity observation **SHALL** contain exactly one **Observation** / **value**.

Reaction intervention

- 6030 CONF-CCD-296: The value for “**entryRelationship** / **@typeCode**” in a relationship between a reaction observation and reaction intervention **SHALL** be “RSON” “Has reason” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.
- CONF-CCD-297: A reaction intervention **SHALL** be represented as a procedure activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.29), a medication activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24), or some other clinical statement.
- 6035

Status Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.57)

- CONF-CCD-508: A status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.57) **SHALL** be represented with **Observation**.
- 6040 CONF-CCD-509: A status observation **SHALL** be the target of an entryRelationship whose value for “**entryRelationship** / **@typeCode**” **SHALL** be “REFR” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.
- CONF-CCD-510: The value for “**Observation** / **@classCode**” in a status observation **SHALL** be “OBS” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.
- 6045 CONF-CCD-511: The value for “**Observation** / **@moodCode**” in a status observation **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.
- CONF-CCD-512: A status observation **SHALL** contain exactly one **Observation** / **code**.
- CONF-CCD-513: The value for “**Observation** / **code**” in a status observation **SHALL** be “33999-4” “Status” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.
- 6050 CONF-CCD-514: A status observation **SHALL** contain exactly one **Observation** / **statusCode**.

CONF-CCD-515: The value for “Observation / statusCode” in a status observation SHALL be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

6055 CONF-CCD-516: A status observation SHALL contain exactly one Observation / value, which SHALL be of datatype “CE”.

CONF-CCD-517: A status observation SHALL NOT contain any additional Observation attributes.

CONF-CCD-518: A status observation SHALL NOT contain any Observation participants.

6060 CONF-CCD-519: A status observation SHALL NOT be the source of any Observation relationships.

Comments (2.16.840.1.113883.10.20.1.40)

6065 CONF-CCD-502: A CCD section MAY contain one or more comments, either as a clinical statement or nested under another clinical statement.

CONF-CCD-503: A comment (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.40) SHALL be represented with Act.

CONF-CCD-504: The value for “Act / @classCode” in a comment SHALL be “ACT” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

6070 CONF-CCD-505: The value for “Act / @moodCode” in a comment SHALL be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-506: A comment SHALL contain exactly one Act / code.

CONF-CCD-507: The value for “Act / code” in a comment SHALL be 48767-8 “Annotation comment” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

6075

6.1.4 Sezione Medications 2.16.840.1.113883.10.20.1.8

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.8)

6080 CONF-CCD-298: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Medications section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.8). The Medications section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more medication activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24) and/or supply activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.34).

CONF-CCD-299: The absence of known medications **SHALL** be explicitly asserted.

CONF-CCD-300: The medications section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-301: The value for “**Section / code**” **SHALL** be “10160-0” “History of medication use” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

6090 CONF-CCD-302: The medications section **SHALL** contain **Section / title**.

CONF-CCD-303 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing “medication”.

Medication activity (2.16.840.1.113883.10.20.1.24)

- 6095 CONF-CCD-304: A medication activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24) **SHALL** be represented with **SubstanceAdministration**.
- CONF-CCD-305: The value for “**SubstanceAdministration / @moodCode**” in a medication activity **SHALL** be “EVN” or “INT” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.
- 6100 CONF-CCD-306: A medication activity **SHALL** contain at least one **SubstanceAdministration / id**.
- CONF-CCD-307: A medication activity **SHOULD** contain exactly one **SubstanceAdministration / statusCode**.
- CONF-CCD-308: A medication activity **SHOULD** contain one or more **SubstanceAdministration / effectiveTime** elements, used to indicate the actual or intended start and stop date of a medication, and the frequency of administration.
- 6105 CONF-CCD-309: A medication activity **SHOULD** contain exactly one **SubstanceAdministration / routeCode**.
- CONF-CCD-310: The value for “**SubstanceAdministration / routeCode**” in a medication activity **SHOULD** be selected from the HL7 RouteOfAdministration (2.16.840.1.113883.5.112) code system.
- 6110 CONF-CCD-311: A medication activity **SHOULD** contain exactly one **SubstanceAdministration / doseQuantity** or **SubstanceAdministration / rateQuantity**.
- CONF-CCD-312: A medication activity **MAY** contain exactly one **SubstanceAdministration / maxDoseQuantity**, which represents a maximum dose limit.
- 6115 CONF-CCD-313: A medication activity **MAY** contain one or more **SubstanceAdministration / performer**, to indicate the person administering a substance.
- CONF-CCD-314: A medication activity **MAY** have one or more associated consents, represented in the CCD Header as **ClinicalDocument / authorization / consent**.
- 6120 CONF-CCD-315: A medication activity **SHALL** contain one or more sources of information.

Product (2.16.840.1.113883.10.20.1.53)

- CONF-CCD-354: A medication activity **SHALL** contain exactly one **SubstanceAdministration / consumable**, the target of which is a product template.
- 6125 CONF-CCD-356: A product (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.53) **SHALL** be represented with the **ManufacturedProduct** class.
- CONF-CCD-357: A **ManufacturedProduct** in a product template **SHALL** contain exactly one **manufacturedProduct / manufacturedMaterial**.
- 6130 CONF-CCD-358: A **manufacturedMaterial** in a product template **SHALL** contain exactly one **manufacturedMaterial / code**.
- CONF-CCD-361: If **manufacturedMaterial / code** does not contain a precoordinated unit dose (e.g. “metoprolol product”), then **SubstanceAdministration / doseQuantity** **SHALL** be a physical quantity that indicates the amount of product given per administration.
- 6135 CONF-CCD-362: A **manufacturedMaterial** in a product template **SHALL** contain exactly one **Material / code / originalText**, which represents the generic name of the product.
- CONF-CCD-363: A **manufacturedMaterial** in a product template **MAY** contain exactly one CONF-CCD-364: **Material / name**, which represents the brand name of the product.

- 6140 CONF-CCD-365: A **ManufacturedProduct** in a product template **MAY** contain exactly one **manufacturedProduct / manufacturerOrganization**, which represents the manufacturer of the **Material**.
- CONF-CCD-366: A **ManufacturedProduct** in a product template **MAY** contain one or more **manufacturedProduct / id**, which uniquely represent a particular kind of product.
- 6145 CONF-CCD-367: If **ManufacturedProduct** in a product template contains **manufacturedProduct / id**, then **ManufacturedProduct SHOULD** also contain **manufacturedProduct / manufacturerOrganization**.

6150 6.1.5 Sezione Immunizations 2.16.840.1.113883.10.20.1.6

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.6)

- 6155 CONF-CCD-376: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Immunizations section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.6). The Immunizations section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more medication activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24) and/or supply activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.34).
- CONF-CCD-377: The immunizations section **SHALL** contain **Section / code**.
- 6160 CONF-CCD-378: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "11369-6" "History of immunizations" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.
- CONF-CCD-379: The immunizations section **SHALL** contain **Section / title**.
- CONF-CCD-380: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "immunization".

6165

Numero della dose (2.16.840.1.113883.10.20.1.46)

- CONF-CCD-338: A medication activity **MAY** contain exactly one medication series number observations.
- 6170 CONF-CCD-339: The value for "**entryRelationship / @typeCode**" in a relationship between a medication activity and medication series number observation **SHALL** be "SUBJ" "Subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.
- CONF-CCD-340: A medication series number observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.46) **SHALL** be represented with **Observation**.
- 6175 CONF-CCD-341: The value for "**Observation / @classCode**" in a medication series number observation **SHALL** be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.
- CONF-CCD-342: The value for "**Observation / @moodCode**" in a medication series number observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.
- 6180 CONF-CCD-343: A medication series number observation **SHALL** include exactly one **Observation / statusCode**.
- CONF-CCD-344: A medication series number observation **SHALL** contain exactly one **Observation / code**.

CONF-CCD-345: The value for "**Observation / code**" in a medication series number observation **SHALL** be "30973-2" "Dose number" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

6185 CONF-CCD-346: A medication series number observation **SHALL** contain exactly one **Observation / value**.

CONF-CCD-347: The data type for "**Observation / value**" in a medication series number observation **SHALL** be INT (integer).

6190 6.1.6 Sezione Social History 2.16.840.1.113883.10.20.1.15

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.15)

6195 CONF-CCD-232: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Social history section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.15). The Social history section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more social history observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.33).

CONF-CCD-233: The social history section **SHALL** contain **Section / code**.

6200 CONF-CCD-234: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "29762-2" "Social history" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-235: The social history section **SHALL** contain **Section / title**.

CONF-CCD-236: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "social history".

6205

Social history observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.33)

CONF-CCD -237: A social history observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.33) **SHALL** be represented with Observation.

6210 CONF-CCD -238: The value for "Observation / @classCode" in a social history observation **SHALL** be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD -239: The value for "Observation / @moodCode" in a social history observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD -240: A social history observation **SHALL** contain at least one Observation / id.

6215 CONF-CCD -241: A social history observation **SHALL** include exactly one Observation / statusCode.

CONF-CCD -242: The value for "Observation / statusCode" in a social history observation **SHALL** be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.

6220 CONF-CCD -243: The value for "Observation / code" in a social history observation **SHOULD** be selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96), or **MAY** be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.18 SocialHistoryTypeCode **STATIC** 20061017.

6225 CONF-CCD -244: Observation / value can be any datatype. Where Observation / value is a physical quantity, the unit of measure **SHALL** be expressed using a valid Unified Code for Units of Measure (UCUM) expression.

CONF-CCD -245: A social history observation SHALL contain one or more sources of information.

Representation of “status” values

- 6230 CONF-CCD -246: A social history observation MAY contain exactly one social history status observation.
- CONF-CCD -247: A social history status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.56) SHALL be a conformant status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.57) (as defined in section 5.1 “Type” and “Status” values).
- 6235 CONF-CCD -248: The value for “Observation / value” in a social history status observation SHALL be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.17 SocialHistoryStatusCode STATIC 20061017.

6240 6.1.7 Parametri Vital signs 2.16.840.1.113883.10.20.1.16

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.16)

- 6245 CONF-CCD-381: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Vital signs section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.16). The Vital signs section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more vital signs organizers (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.35), each of which **SHALL** contain one or more result observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.31).

- 6250 CONF-CCD-382: The vital signs section **SHALL** contain **Section / code**.
- CONF-CCD-383: The value for “**Section / code**” **SHALL** be “8716-3” “Vital signs” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.
- CONF-CCD-384: The vital signs section **SHALL** contain **Section / title**.
- CONF-CCD-385: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing “vital signs”.

6255

Vital Signs organizer (2.16.840.1.113883.10.20.1.35)

- CONF-386: A vital signs organizer (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.35) SHALL be a conformant results organizer (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.32).
- 6260 CONF-387: A vital signs organizer SHALL contain one or more sources of information.

6.1.8 Sezione Family History 2.16.840.1.113883.10.20.1.4

6265

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.4)

6270 CONF-CCD-184: CCD SHOULD contain exactly one and SHALL NOT contain more than one Family history section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.4). The Family history section SHALL contain a narrative block, and SHOULD contain clinical statements. Clinical statements SHOULD include one or more family history observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.22), which MAY be contained within family history organizers (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.23).

6275 CONF-CCD-185: The family history section SHALL contain Section / code.

CONF-CCD-186: The value for “Section / code” SHALL be “10157-6” “History of family member diseases” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

CONF-CCD-187: The family history section SHALL contain Section / title.

CONF-CCD-188: Section / title SHOULD be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing “family history”.

6280 CONF-CCD-189: The family history section SHALL NOT contain Section / subject.

Family history observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.22)

6285 CONF-CCD-190: A family history observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.22) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD-191: The value for “Observation / @moodCode” in a family history observation SHALL be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-192: A family history observation SHALL contain at least one Observation / id.

6290 CONF-CCD-193: A family history observation SHALL include exactly one Observation / statusCode.

CONF-CCD-194: The value for “Observation / statusCode” in a family history observation SHALL be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

CONF-CCD-195: A family history observation SHOULD include Observation / effectiveTime.

6295 CONF-CCD-196: A family history cause of death observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.42) SHALL conform to the constraints and is a kind of family history observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.22).

CONF-CCD-197: A family history cause of death observation SHALL contain one or more entryRelationship / @typeCode.

6300 CONF-CCD-198: The value for at least one “entryRelationship / @typeCode” in a family history cause of death observation SHALL be “CAUS” “is etiology for” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC, with a target family history observation of death.

6305 CONF-CCD-199 A family history observation SHALL contain one or more sources of information.

Family history organizer (2.16.840.1.113883.10.20.1.23)

CONF-CCD-200: A family history organizer (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.23) SHALL be represented with Organizer.

- 6310 CONF-CCD-201: The value for “Organizer / @classCode” in a family history organizer SHALL be “CLUSTER” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.
- CONF-CCD-202: The value for “Organizer / @moodCode” in a family history organizer SHALL be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.
- 6315 CONF-CCD -203: A family history organizer SHALL contain exactly one Organizer / statusCode.
- CONF-CCD -204: The value for “Organizer / statusCode” in a family history organizer SHALL be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.
- CONF-CCD -205: A family history organizer SHALL contain one or more Organizer / component.
- 6320 CONF-CCD -206: The target of a family history organizer Organizer / component relationship SHOULD be a family history observation, but MAY be some other clinical statement.

Representation of “status” values (2.16.840.1.113883.10.20.1.50)

- 6325 The template identifier for a problem status observation is 2.16.840.1.113883.10.20.1.50.
The representation of “status” values in the family history section is the same as the representation in the problems section.
- 6330 CONF-CCD -207: A family history observation act MAY contain exactly one problem status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.50).

Family history participants

- 6335 CONF-CCD -208: A family history organizer SHALL contain exactly one subject participant, representing the family member who is the subject of the family history observations.
- CONF-CCD -209: A family history observation not contained within a family history organizer SHALL contain exactly one subject participant, representing the family member who is the subject of the observation⁹.
- 6340 CONF-CCD -210: Where the subject of an observation is explicit in a family history observation code (e.g. SNOMED CT concept 417001009 “Family history of tuberous sclerosis”), the subject participant SHALL be equivalent to or further specialize the code.
- 6345 CONF-CCD -211: Where the subject of an observation is not explicit in a family history observation code (e.g. SNOMED CT concept 44054006 “Diabetes Mellitus type 2”), the subject participant SHALL be used to assert the affected relative.
- CONF-CCD -212: A subject participant SHALL contain exactly one RelatedSubject, representing the relationship of the subject to the patient.
- CONF-CCD -213: The value for “RelatedSubject / @classCode” SHALL be “PRS” “Personal relationship” 2.16.840.1.113883.5.110 RoleClass STATIC.
- 6350 CONF-CCD -214: RelatedSubject SHALL contain exactly one RelatedSubject / code.

⁹ Note that this constraint is satisfied if the subject participant is directly asserted for the family history observation and/or if the subject participant propagates to the family history observation from a containing element.

CONF-CCD -215: The value for “RelatedSubject / code” SHOULD be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.19579 FamilyHistoryRelatedSubjectCode DYNAMIC or 2.16.840.1.113883.1.11.20.21 FamilyHistoryPersonCode DYNAMIC.

6355 CONF-CCD -216: Representation of a pedigree graph SHALL be done using RelatedSubject / code values (e.g. “great grandfather”) to designate a hierarchical family tree.¹⁰

CONF-CCD -217: RelatedSubject SHOULD contain exactly one RelatedSubject / subject.

6360 CONF-CCD -218: RelatedSubject / subject SHOULD contain exactly one RelatedSubject / subject / administrativeGenderCode.

Representation of age (2.16.840.1.113883.10.20.1.38)

The template identifier for an age observation is 2.16.840.1.113883.10.20.1.38.

6365 A common scenario is that a patient will know the age of a relative when they had a certain condition or when they died, but will not know the actual year (e.g. “grandpa died of a heart attack at the age of 50”). Often times, neither precise dates nor ages are known (e.g. “cousin died of congenital heart disease as an infant”). In all cases, dates and times and ages can be expressed in narrative.

6370 CONF-CCD -219: RelatedSubject / subject SHOULD contain exactly one RelatedSubject / subject / birthTime.

CONF-CCD -220: RelatedSubject / subject MAY contain exactly one RelatedSubject / subject / sdtc:deceasedInd..

6375 CONF-CCD -221: RelatedSubject / subject MAY contain exactly one RelatedSubject / subject / sdtc:deceasedTime.

CONF-CCD -222: The age of a relative at the time of a family history observation SHOULD be inferred by comparing RelatedSubject / subject / birthTime with Observation / effectiveTime.

6380 CONF-CCD -223: The age of a relative at the time of death MAY be inferred by comparing RelatedSubject / subject / birthTime with RelatedSubject / subject / sdtc:deceasedTime.

CONF-CCD -224: The value for “Observation / entryRelationship / @typeCode” in a family history observation MAY be “SUBJ” “Subject” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC to reference an age observation.¹¹

6385 CONF-CCD -225: An age observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.38) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD -226: The value for “Observation / @classCode” in an age observation SHALL be “OBS” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

6390 CONF-CCD -227: The value for “Observation / @moodCode” in an age observation SHALL be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

¹⁰ A more detailed pedigree graph, such as that used for genetic counseling, is being developed for CDA Release 3, in collaboration with the HL7 Clinical Genomics Committee.

¹¹ Note that entryRelationship / inversionInd can be used to distinguish relationship source vs. target.

CONF-CCD -228: The value for “Observation / code” in an age observation SHALL be “397659008” “Age” 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT STATIC.

CONF-CCD -229: An age observation SHALL include exactly one Observation / statusCode.

6395 CONF-CCD -230: The value for “Observation / statusCode” in an age observation SHALL be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

CONF-CCD -231: An age observation SHALL include exactly one Observation / value, valued using appropriate datatype.

6400

6.1.9 Sezione Medical Equipment 2.16.840.1.113883.10.20.1.7

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.7)

6405 CONF-CCD-371 **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Medical Equipment section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.7). The Medical Equipment section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more supply activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.34) and **MAY** include one or more medication activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24).

CONF-CCD -372 The medical equipment section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD -373 The value for “**Section / code**” **SHALL** be “46264-8” “History of medical device use” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-374 The medical equipment section **SHALL** contain **Section / title**.

6415 CONF-CCD-375 **Section / title** **SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing “equipment”.

Supply activity (2.16.840.1.113883.10.20.1.34)

6420 CONF-CCD-316 A supply activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.34) SHALL be represented with Supply.

CONF-CCD-317 The value for “Supply / @moodCode” in a supply activity SHALL be “EVN” or “INT” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-318 A supply activity SHALL contain at least one Supply / id.

CONF-CCD-319 A supply activity SHOULD contain exactly one Supply / statusCode.

6425 CONF-CCD-320 A supply activity SHOULD contain exactly one Supply / effectiveTime, to indicate the actual or intended time of dispensing.

CONF-CCD-321 A supply activity MAY contain exactly one Supply / repeatNumber, to indicate the number of fills. (Note that Supply / repeatNumber corresponds to the number of “fills”, as opposed to the number of “refills”).

6430 CONF-CCD-322 A supply activity MAY contain exactly one Supply / quantity, to indicate the actual or intended supply quantity.

- CONF-CCD-323 A supply activity MAY contain one or more Supply / author, to indicate the prescriber.
- 6435 CONF-CCD-324 A supply activity MAY contain one or more Supply / performer, to indicate the person dispensing the product.
- CONF-CCD-325 A supply activity MAY contain exactly one Supply / participant / @typeCode = "LOC", to indicate the supply location.
- CONF-CCD-326 A supply activity SHALL contain one or more sources of information.

6440 6.1.10 Sezione Plan of Care 2.16.840.1.113883.10.20.1.10

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.10)

- 6445 CONF-CCD-480 **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Plan of Care section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.10). The Plan of Care section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHALL** include one or more plan of care activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.25).

CONF-CCD-481 The plan of care section **SHALL** contain **Section / code**.

6450 CONF-CCD-482 The value for "**Section / code**" **SHALL** be "18776-5" "Treatment plan" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-483 The plan of care section **SHALL** contain **Section / title**.

CONF-CCD-484 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "plan".

6455 Attività Piano di cura (2.16.840.1.113883.10.20.1.25)

CONF-CCD-485 A plan of care activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.25) **SHALL** be represented with **Act**, **Encounter**, **Observation**, **Procedure**, **SubstanceAdministration**, or **Supply**.

6460 CONF-CCD-486 A plan of care activity **SHALL** contain at least one **[Act | Encounter | Observation | Procedure | SubstanceAdministration | Supply] / id**.

CONF-CCD-487 A plan of care activity **SHALL** contain exactly one **[Act | Encounter | Observation | Procedure | SubstanceAdministration | Supply] / @moodCode**.

6465 CONF-CCD-488 The value for "**[Act | Encounter | Procedure] / @moodCode**" in a plan of care activity **SHALL** be ["INT" (intent) | "ARQ" (appointment request) | "PRMS" (promise) | "PRP" (proposal) | "RQO" (request)] 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-489 The value for "**[SubstanceAdministration | Supply] / @moodCode**" in a plan of care activity **SHALL** be ["INT" (intent) | "PRMS" (promise) | "PRP" (proposal) | "RQO" (request)] 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

6470 CONF-CCD-490 The value for "**Observation / @moodCode**" in a plan of care activity **SHALL** be ["INT" (intent) | "PRMS" (promise) | "PRP" (proposal) | "RQO" (request) | "GOL" (goal)] 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-491 A plan of care activity **SHALL** contain one or more sources of information.

6475

6.1.11 Sezione Procedures 2.16.840.1.113883.10.20.1.12

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.12)

- 6480 CONF-CCD-422 **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Procedures section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.12). The Procedures section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more procedure activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.29).
- 6485 CONF-CCD-423 The procedure section **SHALL** contain **Section / code**.
CONF-CCD-424 The value for "**Section / code**" **SHALL** be "47519-4" "History of procedures" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.
CONF-CCD-425 The procedure section **SHALL** contain **Section / title**.
- 6490 CONF-CCD-426 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "procedures".

Procedure activity (2.16.840.1.113883.10.20.1.29)

- 6495 CONF-CCD-427 A procedure activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.29) **SHALL** be represented with **Act**, **Observation**, or **Procedure**.
CONF-CCD-428 The value for "[**Act** | **Observation** | **Procedure**] / @moodCode" in a procedure activity **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.
6500 CONF-CCD-429 A procedure activity **SHALL** contain at least one [**Act** | **Observation** | **Procedure**] / **id**.
CONF-CCD-430 A procedure activity **SHALL** contain exactly one [**Act** | **Observation** | **Procedure**] / **statusCode**.
6505 CONF-CCD-431 The value for "[**Act** | **Observation** | **Procedure**] / **statusCode**" in a procedure activity **SHALL** be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.15 ProcedureStatusCode **STATIC** 20061017.
CONF-CCD-432: A procedure activity **SHOULD** contain exactly one [**Act** | **Observation** | **Procedure**] / **effectiveTime**.
6510 CONF-CCD-433: A procedure activity **SHALL** contain exactly one [**Act** | **Observation** | **Procedure**] / **code**.
CONF-CCD-434: The value for "[**Act** | **Observation** | **Procedure**] / **code**" in a procedure activity **SHOULD** be selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96), and **MAY** be selected from CPT-4 (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.12), ICD9 Procedures (codeSystem

2.16.840.1.113883.6.104), ICD10 Procedure Coding System (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.4).

6520 CONF-CCD-435: A procedure activity **MAY** contain one or more **[Observation | Procedure] / methodCode** if the method isn't inherent in **[Observation | Procedure] / code** or if there is a need to further specialize the method in **[Observation | Procedure] / code**. **[Observation | Procedure] / methodCode SHALL NOT** conflict with the method inherent in **[Observation | Procedure] / code**.

6525 CONF-CCD-436: A procedure activity **MAY** contain one or more **[Observation | Procedure] / targetSiteCode** to indicate the anatomical site or system that is the focus of the procedure, if the site isn't inherent in **[Observation | Procedure] / code** or if there is a need to further specialize the site in **[Observation | Procedure] / code**. **[Observation | Procedure] / targetSiteCode SHALL NOT** conflict with the site inherent in **[Observation | Procedure] / code**.

6530 CONF-CCD-437: A procedure activity **MAY** contain one or more location participations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.45) (see section **3.15.2.2 Encounter location**), to represent where the procedure was performed.

6535 CONF-CCD-438: A procedure activity **MAY** contain one or more **[Act | Observation | Procedure] / performer**, to represent those practitioners who performed the procedure.

CONF-CCD-439: A procedure activity **MAY** contain one or more **entryRelationship / @typeCode="RSON"**, the target of which represents the indication or reason for the procedure.

6540 CONF-CCD-440: **[Act | Observation | Procedure] / entryRelationship / @typeCode="RSON"** in a procedure activity **SHALL** have a target of problem act (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27), problem observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.28), or some other clinical statement.

6545 CONF-CCD-441: A procedure activity **MAY** contain one or more patient instructions (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.49) (see section **3.9.2.2.2 Patient instructions**), to represent any additional information provided to a patient related to the procedure.

CONF-CCD-442: A procedure activity **MAY** have one or more associated consents, represented in the CCD Header as **ClinicalDocument / authorization / consent**.

6550 CONF-CCD-443: A **Procedure** in a procedure activity **MAY** have one or more **Procedure / specimen**, reflecting specimens that were obtained as part of the procedure.

CONF-CCD-444: **Procedure / specimen / specimenRole / id SHOULD** be set to equal an **Organizer / specimen / specimenRole / id** (see section **3.13 Results**) to indicate that the Procedure and the Results are referring to the same specimen.

6555 CONF-CCD-445: The value for "**[Act | Observation | Procedure] / entryRelationship / @typeCode**" in a procedure activity **MAY** be "SUBJ" "Subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC** to reference an age observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.38).11

6560 CONF-CCD-446: A procedure activity **MAY** have one or more **[Act | Observation | Procedure] / entryRelationship [@typeCode="COMP"]**, the target of which is a medication activity (templatelId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24) (see section **3.9.2.1.1 Medication activity**), to describe substances administered during the procedure.

6565 CONF-CCD-447: A procedure activity **SHALL** contain one or more sources of information.

6.1.12 Sezione Encounters 2.16.840.1.113883.10.20.1.2

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.2)

6570 CONF-CCD-453: CCD SHOULD contain exactly one and SHALL NOT contain more than one Encounters section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.3). The Encounters section SHALL contain a narrative block, and SHOULD contain clinical statements. Clinical statements SHOULD include one or more encounter activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.21).

CONF-CCD-454: The encounters section SHALL contain Section / code.

6575 CONF-CCD-455: The value for section/code SHALL be "46240-8" "History of encounter" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

CONF-CCD-456: The encounters section SHALL contain Section / title.

CONF-CCD-457: Section / title SHOULD be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "encounters".

6580

Encounter Activities (2.16.840.1.113883.10.20.1.21)

CONF-CCD-458: An encounter activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.21) SHALL be represented with Encounter.

6585

CONF-CCD-459: The value for "Encounter / @classCode" in an encounter activity SHALL be "ENC" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD-460: The value for "Encounter / @moodCode" in an encounter activity SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-461: An encounter activity SHALL contain at least one Encounter / id.

CONF-CCD-462: An encounter activity SHOULD contain exactly one Encounter / code.

6590

CONF-CCD-463: The value for "Encounter / code" in an encounter activity SHOULD be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.13955 EncounterCode 2.16.840.1.113883.5.4 ActCode DYNAMIC.

CONF-CCD-464: An encounter activity MAY contain exactly one Encounter/effectiveTime, to indicate date, time, and/or of an encounter duration.

6595

CONF-CCD-465 An encounter activity MAY contain one or more Encounter/EntryRelationship, whose value for "entryRelationship/@typeCode" SHALL be "RSON" "Has reason" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC, where the target of the relationship represents the indication for the activity.

6600

CONF-CCD-466: An encounter activity MAY contain one or more Encounter / performer, used to define the practitioners involved in a encounter.

CONF-CCD-467: Encounter / performer MAY contain exactly one Encounter / performer / assignedEntity / code, to define the role of the practitioner.

CONF-CCD-468: An encounter activity MAY contain one or more patient instructions (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.49).

6605

CONF-CCD-469: The value for "Encounter / entryRelations / @typCode" in an encounter activity MAY be "SUBJ" "Subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC to reference an age observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.38)

CONF-CCD-470: An encounter activity SHALL contain one or more sources of information.

6610

6.1.13 Sezione Functional Status 2.16.840.1.113883.10.20.1.5

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.5)

- 6615 CONF-CCD-123 **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Functional status section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.5). The Functional status section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more problem acts (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27) and/or result organizers (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.32).
- 6620 CONF-CCD-124 The functional status section **SHALL** contain **Section / code**.
- CONF-CCD-125 The value for "**Section / code**" **SHALL** be "47420-5" "Functional status assessment" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.
- CONF-CCD-126 The functional status section **SHALL** contain **Section / title**.
- 6625 CONF-CCD-127 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "functional status".

Clinical statement conformance

- 6630 CONF-CCD-128 A problem observation or result observation in the functional status section SHALL contain exactly one observation / code.
- CONF-CCD-129 The value for "Observation / code" in a problem observation or result observation in the functional status section MAY be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.6 FunctionalStatusTypeCode STATIC 20061017.
- 6635 CONF-CCD-130 If the functional status was collected using a standardized assessment instrument, then the instrument itself SHOULD be represented in the "Organizer / code" of a result organizer, with a value selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96)¹².
- 6640 CONF-CCD-131 If the functional status was collected using a standardized assessment instrument, then the question within that instrument SHOULD be represented in the "Observation / code" of a result observation, with a value selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96).
- 6645 CONF-CCD-132 If the functional status was collected using a standardized assessment instrument containing questions with enumerated values as answers, then the answer SHOULD be represented in the "Observation / value" of a result observation.

¹² Clinical Care Classification (CCC) codes have been incorporated into SNOMED CT, so to use CCC, use the corresponding SNOMED CT codes.

CONF-CCD-133 If Observation / value in a result observation in the functional status section is of data type CE or CD, then it SHOULD use the same code system used to code the question in Observation / code.

6650 CONF-CCD-134 Observation / value in a result observation in the functional status section MAY be of datatype CE or CD and MAY contain one or more Observation / value / translation, to represent equivalent values from other code systems.

CONF-CCD-135 A problem observation or result observation in the functional status section MAY use codes from the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF, <http://www.who.int/classifications/icf/en/>) (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.254).

6.1.14 Sezione Results 2.16.840.1.113883.10.20.1.14

6660

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.14)

CONF-CCD-388: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Results section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.14). The Results section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more result organizers (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.32), each of which **SHALL** contain one or more result observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.31).

CONF-CCD-389: The result section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-390: The value for “**Section / code**” **SHALL** be “30954-2” “Relevant diagnostic tests and/or laboratory data” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-391: The results section **SHALL** contain **Section / title**.

CONF-CCD-392: **Section / title** **SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing “results”.

6675 Result Organizer (2.16.840.1.113883.10.20.1.32)

CONF-CCD-393: A result organizer (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.32) **SHALL** be represented with **Organizer**.

CONF-CCD-394: The value for “**Organizer / @moodCode**” in a result organizer **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

6680

CONF-CCD-395: A result organizer **SHALL** contain at least one **Organizer / id**.

CONF-CCD-396: A result organizer **SHALL** contain exactly one **Organizer / statusCode**.

CONF-CCD-397: A result organizer **SHALL** contain exactly one **Organizer / code**.

6685

CONF-CCD-398: The value for “**Organizer / code**” in a result organizer **SHOULD** be selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96), and **MAY** be selected from CPT-4 (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.12) or ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.16 ResultTypeCode **STATIC**.

CONF-CCD-399: A result organizer **SHOULD** include one or more **Organizer / specimen** if the specimen isn't inherent in **Organizer / code**.

- 6690 CONF-CCD-400: **Organizer / specimen SHALL NOT** conflict with the specimen inherent in **Organizer / code**.
- CONF-CCD-401: **Organizer / specimen / specimenRole / id SHOULD** be set to equal a **Procedure / specimen / specimenRole / id** (see section 3.14 Procedures) to indicate that the Results and the Procedure are referring to the same specimen.
- 6695 CONF-CCD-402: A result organizer **SHALL** contain one or more **Organizer / component**.
- CONF-CCD-403: The target of one or more result organizer **Organizer / component** relationships **MAY** be a procedure, to indicate the means or technique by which a result is obtained, particularly if the means or technique isn't inherent in **Organizer / code** or if there is a need to further specialize the **Organizer / code** value.
- 6700 CONF-CCD-404: A result organizer **Organizer / component / procedure MAY** be a reference to a procedure described in the Procedure section.
- CONF-CCD-405: The target of one or more result organizer **Organizer / component** relationships **SHALL** be a result observation.
- CONF-CCD-406: A result organizer **SHALL** contain one or more sources of information.
- 6705 **Result Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.31)**
- CONF-CCD-407: A result observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.31) **SHALL** be represented with Observation.
- 6710 CONF-CCD-408: The value for “Observation / @moodCode” in a result observation **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.
- CONF-CCD-409: A result observation **SHALL** contain at least one Observation / id.
- CONF-CCD-410: A result observation **SHALL** contain exactly one Observation / statusCode.
- 6715 CONF-CCD-411: A result observation **SHOULD** contain exactly one Observation / effectiveTime, which represents the biologically relevant time (e.g. time the specimen was obtained from the patient).
- CONF-CCD-412: A result observation **SHALL** contain exactly one Observation / code.
- CONF-CCD-413: The value for “Observation / code” in a result observation **SHOULD** be selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96), and **MAY** be selected from CPT-4 (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.12).
- 6720 CONF-CCD-414: A result observation **MAY** contain exactly one Observation / methodCode if the method isn't inherent in Observation / code or if there is a need to further specialize the method in Observation / code.
- 6725 CONF-CCD-415: Observation / methodCode **SHALL NOT** conflict with the method inherent in Observation / code.
- CONF-CCD-416: A result observation **SHALL** contain exactly one Observation / value.
- CONF-CCD-417: Where Observation / value is a physical quantity, the unit of measure **SHALL** be expressed using a valid Unified Code for Units of Measure (UCUM) expression.
- 6730 CONF-CCD-418: A result observation **SHOULD** contain exactly one Observation / interpretationCode, which can be used to provide a rough qualitative interpretation of the observation, such as “N” (normal), “L” (low), “S” (susceptible), etc. Interpretation is generally provided for numeric results where an interpretation range has been defined, or for antimicrobial susceptibility test interpretation.

CONF-CCD-419: A result observation SHOULD contain one or more Observation / referenceRange to show the normal range of values for the observation result.

6740 CONF-CCD-420: A result observation SHALL NOT contain Observation / referenceRange / observationRange / code, as this attribute is not used by the HL7 Clinical Statement or Lab Committee models.

CONF-CCD-421: A result observation SHALL contain one or more sources of information.

6.1.15 Sezione Advance Directives

2.16.840.1.113883.10.20.1.1

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.1)

6745 CONF-CCD-77: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Advance directives section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.1). The Advance directives section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more advance directive observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.17). An advance directive observation **MAY** contain exactly one advance directive reference (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.36) to an external advance directive document.

6750 CONF-CCD-78: The advance directive section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-79: The value for “**Section / code**” **SHALL** be “42348-3” “Advance directives” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-80: The advance directive section **SHALL** contain **Section / title**.

6760 CONF-CCD-81: **Section / title** **SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing “advance directives”.

6.1.16 Information Source

6765 ASTM CCR requires that all data objects have a stated source (or state explicitly that the source is unknown) so that any data within the summary can be validated. The source of data may be a person, organization, reference to some other data object, etc.

CONF-CCD-520: A person source of information **SHALL** be represented with **informant**.

6770 CONF-CCD-521: An organization source of information **SHALL** be represented with **informant**.

CONF-CCD-522: A reference source of information **SHALL** be represented with **reference** [**@typeCode = “XCRPT”**].

CONF-CCD-523: Any other source of information **SHALL** be represented with a source of information observation.

6775 CONF-CCD-524: A source of information observation **SHALL** be the target of an **entryRelationship** whose value for “**entryRelationship / @typeCode**” **SHALL** be “REFR” “Refers to” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

CONF-CCD-525: A source of information observation **SHALL** be represented with **Observation**.

6780 CONF-CCD-526: The value for “**Observation / @classCode**” in a source of information observation **SHALL** be “OBS” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD-527: The value for “**Observation / @moodCode**” in a source of information observation **SHALL** be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

6785 CONF-CCD-528: A source of information observation **SHALL** contain exactly one **Observation / statusCode**.

CONF-CCD-529: The value for “**Observation / statusCode**” in a source of information observation **SHALL** be “completed” 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.

CONF-CCD-530: A source of information observation **SHALL** contain exactly one **Observation / code**.

6790 CONF-CCD-531: The value for “**Observation / code**” in a source of information observation **SHALL** be “48766-0” “Information source” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-532: A source of information observation **SHALL** contain exactly one **Observation / value**.

6795 CONF-CCD-533: The absence of a known source of information **SHALL** be explicitly asserted by valuing **Observation / value** in a source of information observation with the text string “Unknown”.

6.2 IHE PCC

6800

I seguenti paragrafi sono da considerarsi solo come riferimento: le specifiche IHE per i template riportati sono da ricavarsi nell'ultimo Technical Framework pubblicato sul sito web http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc.

6805 Tutto i diritti relativi al materiale riportato in questa sezione appartengono a IHE International, Inc.

Copyright di © 2010: IHE International, Inc.. Tutti i diritti riservati.

6.2.1 Active Problems Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6	
Parent Template	CCD 3.5 (2.16.840.1.113883.10.20.1.11)	
General Description	The active problem section shall contain a narrative description of the conditions currently being monitored for the patient. It shall include entries for patient conditions as described in the Entry Content Module.	
LOINC Code	Opt	Description
11450-4	R	PROBLEM LIST
Entries	Opt	Description
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2	R	Problem Concern Entry

6810

6.2.2 Concern Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1

This event (moodCode='EVN') represents an act (<act classCode='ACT') of being concerned about a problem, allergy or other issue. The <effectiveTime> element describes the period of concern. The subject of concern is one or more observations about related problems (see [1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2](#)) or allergies and intolerances (see [1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3](#)). Additional references can be provided having additional information related to the concern. The concern entry allows related acts to be grouped. This allows representing the history of a problem as a series of observation over time, for example.

6820 6.2.2.1 <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>

All concerns reflect the act of recording (<act classCode='ACT'>) the event (moodCode='EVN') of being concerned about a problem, allergy or other issue about the patient condition.

**6.2.2.2 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'>**

6825 These template identifiers indicates this entry conforms to the concern content module. This content module inherits constraints from the HL7 CCD Template for problem acts, and so also includes that template identifier.

6.2.2.3 <id root=' ' extension=' '/>

This required element identifies the concern.

6830 6.2.2.4 <code nullFlavor='NA'>

The code is not applicable to a concern act, and so shall be recorded as shown above.

6.2.2.5 <statusCode code='active/suspended/aborted/completed'>

The statusCode associated with any concern must be one of the following values:

Status Code Values	
Value	Description
active	A concern that is still being tracked.
suspended	A concern that is active, but which may be set aside. For example, this value might be used to suspend concern about a patient problem after some period of remission, but before assumption that the concern has been resolved.
aborted	A concern that is no longer actively being tracked, but for reasons other than because the problem was resolved. This value might be used to mark a concern as being aborted after a patient leaves care against medical advice.
completed	The problem, allergy or medical state has been resolved and the concern no longer needs to be tracked except for historical purposes.

Note: A concern in the "active" state represents one for which some ongoing clinical activity is expected, and that no activity is expected in other states. Specific uses of the suspended and aborted states are left to the implementation.

6835 6.2.2.6 <effectiveTime><low value=' '/><high value=' '/></effectiveTime>

The <effectiveTime> element records the starting and ending times during which the concern was active. The <low> element shall be present. The <high> element shall be present for concerns in the completed or aborted state, and shall not be present otherwise.

6840 6.2.2.7 <!-- 1..* entry relationships identifying problems of concern --> <entryRelationship type='SUBJ' inversionInd='false'>

Each concern is about one or more related problems or allergies. This entry shall contain one or more problem or allergy entries that conform to the specification in section [Problem Entry](#) or [Allergies and Intolerances](#). This is how a series of related observations can be grouped as a single concern.

6845 For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. For HL7 Version 3 Messages, this SHALL be represented as a <sourceOf> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' for both HL7 Version 3 and CDA. HL7 Version 3 additionally requires that inversionInd SHALL be 'false'.

Note: The Allergy and Intolerances entry is a refinement of the Problem entry.

6850 6.2.2.8 <!-- 0..n optional entry relationship providing more information about the concern --> <entryRelationship type='REFR' inversionInd='false'>

Each concern may have 0 or more related references. These may be used to represent related statements such as related visits. This may be any valid CDA clinical statement, and SHOULD be an IHE entry template. For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. For HL7 Version 3 Messages, this SHALL be represented as a <subjectOf> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'false'

6.2.3 Problem Concern Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2

6860 This entry is a specialization of the Concern Entry, wherein the subject of the concern is focused on a problem. Elements shown in the example below in gray are explained in the Concern Entry.

6.2.3.1 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2'>

6865 This entry has a template identifier of 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2, and is a subtype of the [Concern Entry](#), and so must also conform to that specification, with the template identifier of 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1. These elements are required and shall be recorded exactly as shown above.

6.2.3.2<!-- 1..* entry relationships identifying problems of concern -->
6870 <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
 <templateID root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'>
 ...
 </observation>
 <entryRelationship type='SUBJ'>

6875 This entry shall contain one or more problem entries that conform to the [Problem Entry](#) template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5. For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. For HL7 Version 3 Messages, this SHALL be represented as a <subjectOf> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'false'

6.2.4 Allergies and Other Adverse Reactions Section 6880 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13	
Parent Template	CCD 3.8 (2.16.840.1.113883.10.20.1.2)	
General Description	The allergies and other adverse reactions section shall contain a narrative description of the substance intolerances and the associated adverse reactions suffered by the patient. It shall include entries for intolerances and adverse reactions as described in the Entry Content Modules.	
LOINC Code	Opt	Description
48765-2	R	Allergies, adverse reactions, alerts
Entries	Opt	Description
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3	R	Allergies and Intolerances Concern

6.2.5 Allergy and Intolerance Concern 6885 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3

This entry is a specialization of the [Concern Entry](#), wherein the subject of the concern is focused on an allergy or intolerance. Elements shown in the example below in gray are explained in that entry.

6.2.5.1.1 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3'>

6890 This entry has a template identifier of 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3, and is a subtype of the Concern entry, and so must also conform to the rules of the [Concern Entry](#). These elements are required and shall be recorded exactly as shown above.

6.2.5.1.2 <!-- 1..* entry relationships identifying allergies of concern -->
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6'>
6895 :
</observation>
<entryRelationship typeCode='SUBJ'>

6900 This entry shall contain one or more allergy or intolerance entries that conform to the [Allergy and Intolerance Entry](#). For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. For HL7 Version 3 Messages, this SHALL be represented as a <sourceOf> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'false' .

6.2.6 Problem Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5

6905 This section makes use of the linking, severity, clinical status and comment content specifications defined elsewhere in the technical framework. In HL7 RIM parlance, observations about a problem, complaint, symptom, finding, diagnosis, or functional limitation of a patient is the event (moodCode='EVN') of observing (<observation classCode='OBS'>) that problem. The <value> of the observation comes from a controlled vocabulary representing such things. The <code> contained within the <observation> describes the method of determination from 6910 yet another controlled vocabulary.

6.2.6.1 <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'
negationInd='false/true'

6915 The basic pattern for reporting a problem uses the CDA <observation> element, setting the classCode='OBS' to represent that this is an observation of a problem, and the moodCode='EVN', to represent that this is an observation that has in fact taken place. The negationInd attribute, if true, specifies that the problem indicated was observed to not have occurred (which is subtly but importantly different from having not been observed). The value of negationInd should not normally be set to true. Instead, to record that there is "no prior 6920 history of chicken pox", one would use a coded value indicated exactly that. However, it is not always possible to record problems in this manner, especially if using a controlled vocabulary that does not supply pre-coordinated negations , or which do not allow the negation to be recorded with post-coordinated coded terminology.

6.2.6.2 **<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'>**
6925 **<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'>**

These <templateId> elements identify this <observation> as a problem, under both IHE and CCD specifications. This SHALL be included as shown above.

6.2.6.3 **<id root=' ' extension=' '/>**

6930 The specific observation being recorded must have an identifier (<id>) that shall be provided for tracking purposes. If the source EMR does not or cannot supply an intrinsic identifier, then a GUID shall be provided as the root, with no extension (e.g., <id root='CE1215CD-69EC-4C7B-805F-569233C5E159'/>). While CDA allows for more than one identifier element to be provided, this profile requires that only one be used.

6.2.6.4 **<code code='' displayName=' '**
6935 **codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96'**
 codeSystemName='SNOMED CT'>

6940 The <code> describes the process of establishing a problem. The code element should be used, as the process of determining the value is important to clinicians (e.g., a diagnosis is a more advanced statement than a symptom). The recommended vocabulary for describing problems is shown in the table below. Subclasses of this content module may specify other vocabularies. When the list below is used, the codeSystem is '2.16.840.1.113883.6.96' and codeSystemName is SNOMED CT.

Problem Codes	
Code	Description
64572001	Condition
418799008	Symptom
404684003	Finding
409586006	Complaint
248536006	Functional limitation
55607006	Problem
282291009	Diagnosis

6.2.6.5 **<text><reference value=' '/></text>**

6945 The <text> element is required and points to the text describing the problem being recorded; including any dates, comments, et cetera. The <reference> contains a URI in value attribute. This URI points to the free text description of the problem in the document that is being described.

6.2.6.6 <**statusCode code='completed'**>

6950 A clinical document normally records only those condition observation events that have been completed, not observations that are in any other state. Therefore, the <statusCode> shall always have code='completed'.

6.2.6.7 <**effectiveTime><low value=' '/><high value=' '/></effectiveTime>**

6955 The <effectiveTime> of this <observation> is the time interval over which the <observation> is known to be true. The <low> and <high> values should be no more precise than known, but as precise as possible. While CDA allows for multiple mechanisms to record this time interval (e.g. by low and high values, low and width, high and width, or center point and width), we are constraining Medical summaries to use only the low/high form. The <low> value is the earliest point for which the condition is known to have existed. The <high> value, when present, indicates the time at which the observation was no longer known to be true.

6960 Thus, the implication is made that if the <high> value is specified, that the observation was no longer seen after this time, and it thus represents the date of resolution of the problem. Similarly, the <low> value may seem to represent onset of the problem. Neither of these statements is necessarily precise, as the <low> and <high> values may represent only an approximation of the true onset and resolution (respectively) times. For example, it may be the case that onset occurred prior to the <low> value, but no observation may have been possible before that time to discern whether the condition existed prior to that time. The <low> value should normally be present. There are exceptions, such as for the case where the patient may be able to report that they had chicken pox, but are unsure when. In this case, the <effectiveTime> element shall have a <low> element with a nullFlavor attribute set to 'UNK'. The <high> value need not be present when the observation is about a state of the patient that is unlikely to change (e.g., the diagnosis of an incurable disease).

6.2.6.8 <**value xsi:type='CD' code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' ' displayName=' '**>

6975 The <value> is the condition that was found. This element is required. While the value may be a coded or an un-coded string, the type is always a coded value (xsi:type='CD'). If coded, the code and codeSystem attributes shall be present. The codeSystem should reference a controlled vocabulary describing problems, complaints, symptoms, findings, diagnoses, or functional limitations, e.g., ICD-9, SNOMED-CT or MEDCIN, or others. The table below is an incomplete listing of acceptable values for the codeSystem attribute, along with the codeSystemName.

Example Problem Vocabularies

CodeSystem	codeSystemName	Description
2.16.840.1.113883.6.96	SNOMED-CT	SNOMED Controlled Terminology
2.16.840.1.113883.6.103	ICD-9CM (diagnoses)	International Classification of Diseases, Clinical Modifiers, Version 9
2.16.840.1.113883.6.26	MEDCIN	A classification system from MEDICOMP Systems.

It is recommended that the codeSystemName associated with the codeSystem, and the displayName for the code also be provided for diagnostic and human readability purposes, but this is not required by this profile.

If uncoded, all attributes other than xsi:type='CD' must be absent.

- 6985 In cases where information about a problem or allergy is unknown or where there are no problems or allergies, an entry shall use codes from the table below to record this fact:

Entry Type	Code	Display Name	Description
Problem	396782006	Past Medical History Unknown	To indicate unknown medical history
Problem	407559004	Family History Unknown	To indicate that the patient's family history is not known.
Problem	160243008	No Significant Medical History	To indicate no relevant medical history
Problem	160245001	No current problems or disability	To indicate that the patient has no current problems (as distinct from no history).
Allergy	409137002	No Known Drug Allergies	To indicate that there are no known Drug allergies for this patient.
Allergy	160244002	No Known Allergies	To indicate that there are no known allergies for this patient.
Allergy	64970000	Substance Unknown Type	To indicate the state where there is a known allergy or intolerance to an unknown substance

6.2.6.9 <originalText><reference value=' '/></originalText>

- 6990 The <value> contains a <reference> to the <originalText> in order to link the coded value to the problem narrative text (minus any dates, comments, et cetera). The <reference> contains a URI in value attribute. This URI points to the free text description of the problem in the document that is being described.

6.2.6.10 <!-- zero or one <entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'> elements containing severity -->

- 6995 An optional <entryRelationship> element may be present indicating the severity of the problem. When present, this <entryRelationship> element shall contain a severity observation conforming to the [Severity](#) entry template (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1).

For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'true'.

6.2.6.11 <!-- zero or one <entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'> elements containing clinical status -->

7000 An optional <entryRelationship> may be present indicating the clinical status of the problem, e.g., resolved, in remission, active. When present, this <entryRelationship> element shall contain a clinical status observation conforming to the [Problem Status Observation](#) template (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1).

7005 For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. The typeCode SHALL be 'REFR' and inversionInd SHALL be 'false'.

6.2.6.12 <!-- zero or one <entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'> elements identifying the health status of concern -->

7010 An optional <entryRelationship> may be present referencing the health status of the patient, e.g., resolved, in remission, active. When present, this <entryRelationship> element shall contain a clinical status observation conforming to the [Health Status Observation](#) template (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.2). The typeCode SHALL be 'REFR' and inversionInd SHALL be 'false'.

7015 For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element.

6.2.6.13 <!-- zero to many <entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'> element containing comments -->

7020 One or more optional <entryRelationship> elements may be present providing an additional comments (annotations) for the condition. When present, this <entryRelationship> element shall contain a comment observation conforming to the [Comment](#) entry template (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2). The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'true'.

For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element.

7025

6.2.7 Severity 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1

Any condition or allergy may be the subject of a severity observation. This structure is included in the target act using the <entryRelationship> element defined in the CDA Schema.

6.2.7.1<entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>

7030 The related statement is made about the severity of the condition (or allergy). For CDA, this observation is recorded inside an <entryRelationship> element occurring in the condition, allergy or medication entry. The containing <entry> is the subject (typeCode='SUBJ') of this new observation, which is the inverse of the normal containment structure, thus

7035 inversionInd='true'. For HL7 Version 3 Messages this relationship is represented with a <sourceOf> element, however the semantics, typeCode, and inversionInd is unchanged.

6.2.7.2 <**observation moodCode='EVN' classCode='OBS'**>

The related statement is another event (moodCode='EVN') observing (<observation classCode='OBS'>) the severity of the (surrounding) related entry (e.g., a condition or allergy).

7040 6.2.7.3 <**templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.55'**>
<**templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1'**>

The <templateId> elements identifies this <observation> as a severity observation, allowing for validation of the content. As a side effect, readers of the CDA can quickly locate and identify severity observations. The templateId elements shown above must be present.

7045 6.2.7.4 <**code code='SEV' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4'**
displayName='Severity' codeSystemName='ActCode'>

This observation is of severity, as indicated by the <code> element listed above. This element is required. The code and codeSystem attributes shall be recorded exactly as shown above.

6.2.7.5 <**text**><**reference value="#severity-2"**></**text**>

7050 The <observation> element shall contain a <text> element. For CDA, the <text> elements shall contain a <reference> element pointing to the narrative where the severity is recorded, rather than duplicate text to avoid ambiguity. For HL7 Version 3 Messages, the <text> element should contain the full narrative text.

6.2.7.6 <**statusCode code='completed'**>

7055 The code attribute of <statusCode> for all severity observations shall be completed. While the <statusCode> element is required in all acts to record the status of the act, the only sensible value of this element in this context is completed.

7060 6.2.7.7 <**value xsi:type='CD' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1063'**
codeSystemName='SeverityObservation'>

7065 The <value> element contains the level of severity. It is always represented using the CD datatype (xsi:type='CD'), even though the value may be a coded or uncoded string. If coded, it should use the HL7 SeverityObservation vocabulary (codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1063') containing three values (H, M, and L), representing high, moderate and low severity depending upon whether the severity is life threatening, presents noticeable adverse consequences, or is unlikely substantially effect the situation of the subject.

7070 6.2.8 Problem Status Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1

Any problem or allergy observation may reference a problem status observation. This structure is included in the target observation using the <entryRelationship> element defined in the CDA Schema. The clinical status observation records information about the current status of the problem or allergy, for example, whether it is active, in remission, resolved, et cetera.

- 7075 This CCD models a problem status observation as a separate observation from the problem, allergy or medication observation. While this model is different from work presently underway by various organizations (i.e., SNOMED, HL7, TermInfo), it is not wholly incompatible with that work. In that work, qualifiers may be used to identify problem status in the coded condition observation, and a separate clinical status observation is no longer necessary. The use of qualifiers in the problem observation is not precluded by this specification or by CCD. However, to support semantic interoperability between EMR systems using different vocabularies, this specification does require that problem status information also be provided in a separate observation. This ensures that all EMR systems have equal access to the information, regardless of the vocabularies they support.
- 7080

7085 6.2.8.1 <**entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'**>

- The related statement is made about the clinical status of the problem or allergy. For CDA, this observation is recorded inside an <entryRelationship> element occurring in the problem or allergy. For HL7 Version 3 Messages, the <entryRelationship> tag name is <sourceOf>, though the typeCode and inversionInd attributes and other semantics remain the same. The containing observation refers to (typeCode='REFR') this new observation.

6.2.8.2 <**observation moodCode='EVN' classCode='OBS'**>

The related statement is another event (moodCode='EVN') observing (<observation classCode='OBS'>) the clinical status of the (surrounding) related observation (e.g., a problem or allergy).

- 7090 6.2.8.3 <**templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.57'**>
<**templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.50'**>
<**templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1'**>

These <templateId> elements identify this <observation> as a problem status observation, allowing for validation of the content.

- 7100 6.2.8.4 <**code code='33999-4' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' displayName='Status' codeSystemName='LOINC'**>

This observation is of clinical status, as indicated by the <code> element. This element must be present. The code and codeSystem shall be recorded exactly as shown above.

6.2.8.5 <text><reference value="#cstatus-2'/'></text>

7105 The <observation> element shall contain a <text> element that points to the narrative text describing the clinical status. For CDA, the <text> elements shall contain a <reference> element pointing to the narrative section (see [Linking Narrative and Coded Entries](#)), rather than duplicate text to avoid ambiguity. For HL7 Version 3 Messages, the <text> element SHALL contain the full narrative text.

7110 6.2.8.6 <statusCode code='completed'/'>

The code attribute of <statusCode> for all clinical status observations shall be completed. While the <statusCode> element is required in all acts to record the status of the act, the only sensible value of this element in this context is completed.

6.2.8.7 <value xsi:type='CE' code=' ' displayName=' '

7115 **codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96'**

codeSystemName='SNOMED CT'>

The <value> element contains the clinical status. It is always represented using the CE datatype (xsi:type='CE'). It shall contain a code from the following set of values from SNOMED CT.

Clinical Status Values	
Code	Description
55561003	Active
73425007	Inactive
90734009	Chronic
7087005	Intermittent
255227004	Recurrent
415684004	Rule out
410516002	Ruled out
413322009	Resolved

7120

6.2.9 Internal References 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1

6.2.9.1 <entryRelationship typeCode=' ' inversionInd='true/false'>

7125 For CDA the act being referenced appears inside a related entryRelationship. The type (typeCode) and direction (inversionInd) attributes will be specified in the entry content module that contains the reference. For HL7 Version 3 Messages, the relationship is indicated with a <sourceOf> element, however typeCodes and semantics remain unchanged.

6.2.9.2 **<act classCode=' ' moodCode=' '>**

- 7130 The act being referred to can be any CDA Clinical Statement element type (act, procedure, observation, substanceAdministration, supply, et cetera). For compatibility with the Clinical Statement model the internal reference shall always use the <act> class, regardless of the XML element type of the act it refers to.

6.2.9.3 **<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1'>**

The <templateId> element identifies this as an internal reference that conforms to all rules specified in this section.

7135 **6.2.9.4 <id root=' ' extension=' '>**

This element shall be present. The root and extension attributes shall identify an element defined elsewhere in the same document.

6.2.9.5 **<code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '>**

- 7140 This element shall be present. It shall be valued when the internal reference is to element that has a <code> element, and shall have the same attributes as the <code> element in the act it references. If the element it references does not have a <code> element, then the nullFlavor attribute should be set to "NA".

7145 **6.2.10 Comment 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2**

- 7150 This entry allows for a comment to be supplied with each entry. For CDA this structure is usually included in the target act using the <entryRelationship> element defined in the CDA Schema, but can also be used in the <component> element when the comment appears within an <organizer>. The example below shows recording a comment for an <entry>, and is used as context for the following sections. For HL7 Version 3 Messages, this relationship is represented with the element <sourceOf>, although the remainder of the typecodes and semantics are unchanged.

Any condition or allergy may be the subject of a comment.

7155 **6.2.10.1 <entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'> or <component typeCode='COMP'>**

A related statement is made about an act, or a cluster or battery of results. In CDA the former shall be recorded inside an <entryRelationship> element occurring at the end of the entry. The containing act is the subject (typeCode='SUBJ') of this new observation, which is the inverse of the normal containment structure, thus inversionInd='true'.

- 7160 For HL7 Version 3 Messages, the relationship element is <sourceOf>, however the typeCode and inversionInd remain the same.

In the latter case, the comment shall be recorded inside a <compononent> element contained within the <organizer> element.

6.2.10.2 **<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>**

- 7165 The related statement is an event (moodCode='EVN') describing the act (classCode='ACT') of making an arbitrary comment or providing instruction on the related entry.

6.2.10.3 **<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.40'> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2'>**

- 7170 These <templateId> elements identify this <act> as a comment, allowing for validation of the content.

6.2.10.4 **<code code='48767-8' displayName='Annotation Comment' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />**

The <code> element indicates that this is a comment and shall be recorded as shown above. The codeSystem and code attributes shall use the values specified above.

- 7175 6.2.10.5 **<text><reference value='#comment-2'></text>**

- 7180 The <text> element provides a way to represent the <reference> to the text of the comment in the narrative portion of the document. For CDA, this SHALL be represented as a <reference> element that points to the narrative text section of the CDA. The comment itself is not the act being coded, so it appears in the <text> of the <observation>, not as part of the <code>. For HL7 Version 3 Messages, the <text> element SHALL contain the full narrative text.

6.2.10.6 **<statusCode code='completed' />**

The code attribute of <statusCode> for all comments must be completed.

6.2.10.7 **<author>**

- 7185 The comment may have an author.

6.2.10.8 **<time value=' '>**

The time of the comment creation shall be recorded in the <time> element when the <author> element is present.

6.2.10.9 <assignedAuthor>

```
7190 <id          root='           '           extension='           '>  
     <addr></addr>  
     <telecom value=' ' use=' '>
```

The identifier of the author, and their address and telephone number must be present inside the `<id>`, `<addr>` and `<telecom>` elements when the `<author>` element is present.

7195 6.2.10.10 <**assignedPerson><name></name></assignedPerson><representedOrganization><name></name></representedOrganization>**

The author's and/or the organization's name must be present when the <author> element is present.

7200

6.2.11 Product Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2

The product entry describes a medication or immunization used in a <substanceAdministration> or <supply> act.

6.2.11.1 <*manufacturedProduct*> -OR- <*administerableMaterial*>
<*templateId* root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2'>
<*templateId* root='2.16.840.1.113883.10.20.1.53'>
<*manufacturedMaterial*> -OR- <*administerableMaterial*>

In a CDA document, the name and strength of the medication are specified in the elements under the `<manufacturedMaterial>` element. In a message, they are contained within the `<administeredMaterial>` element, inside another `<administerableMaterial>` element¹. The `templateId` elements are required and identify this as a product entry.

¹ This duplication of element names is an artifact of the standard.

```
6.2.11.2 <code      code=' '      displayName=' '      codeSystem=' '
          codeSystemName=' '>
          <originalText><reference           value=' '/></originalText>
          </code>
```

The `<code>` element of the `<manufacturedMaterial>` describes the medication. This may be coded using a controlled vocabulary, such as RxNorm, First Databank, or other vocabulary system for medications, and should be the code that represents the generic medication name and strength (e.g., acetaminophen and oxycodone -5/325), or just the generic medication name alone if strength is not relevant (Acetaminophen).

In a CDA document, the <originalText> shall contain a <reference> whose URI value points to the generic name and strength of the medication, or just the generic name alone if strength is not relevant. Inside a message, the <originalText> may contain the actual text that describes the medication in similar fashion.

Note: When the text is supplied from the narrative, the implication is that if you supply the components of a combination medication in an entry, you must also display these in the narrative text, otherwise you would not be able to break the combination medication down into its component parts. This is entirely consistent with the CDA Release 2.0 requirements that the narrative supply the necessary and relevant human readable information content.

- 7225 The <code> element is also used to support coding of the medication. If coded, it must provide a code and codeSystem attribute using a controlled vocabulary for medications. The displayName for the code and codeSystemName should be provided as well for diagnostic and human readability purposes, but are not required. The table below provides the codeSystem and codeSystemName for several controlled terminologies that may be used to encode medications and/or immunizations.
- 7230

Example Medication and Immunization Vocabularies		
codeSystem	codeSystemName	Description
2.16.840.1.113883.6.88	RxNorm	RxNorm
2.16.840.1.113883.6.69	NDC	National Drug Codes
2.16.840.1.113883.6.63	FDDC	First DataBank Drug Codes
2.16.840.1.113883.6.96	SNOMED-CT	SNOMED Controlled Terminology
2.16.840.1.113883.6.59	CVX	CDC Vaccine Codes

The code used for an immunization may use code systems other than what might be used for other medications, such as the CDC maintained CVX codes. Code systems that describe vaccination procedures (such as CPT-4) shall not be used to describe the vaccine entry.

6.2.11.3 <name> -OR- <desc>

- 7235 In a CDA document, the <name> element should contain the brand name of the medication (or active ingredient in the case of subordinate <substanceAdministration> elements used to record components of a medication). Within a message, this information shall be provided in the <desc> element.

7240 6.2.12 Social History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16

Template ID 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16

Parent Template	CCD 3.7 (2.16.840.1.113883.10.20.1.15)	
General Description	The social history section shall contain a narrative description of the person's beliefs, home life, community life, work life, hobbies, and risky habits.	
LOINC Code	Opt	Description
29762-2	R	SOCIAL HISTORY

6.2.13 Social History Observation

1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4

A social history observation is a simple observation that uses a specific vocabulary, and inherits constraints from CCD.

7245 **6.2.13.1.1 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.33'>**
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4'>

These <templateId> elements identify this as a Social History observation.

6.2.13.1.2 <code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>

The <code> element identifies the type social history observation.

Social History Codes			
Code	Description	Data Type	Units
229819007	Smoking	PQ	{pack}/d or {pack}/wk or {pack}/a
256235009	Exercise		{times}/wk
160573003	ETOH (Alcohol) Use		{drink}/d or {drink}/wk
364393001	Diet	CD	N/A
364703007	Employment		
425400000	Toxic Exposure		
363908000	Drug Use		
228272008	Other Social History	ANY	

7250 **6.2.13.1.3 <value xsi:type=' ' ... />**

The <value> element reports the value associated with the social history observation. The data type to use for each observation should be drawn from the table above.

7255 Observations in the table above using the PQ data type have a unit in the form {xxx}/d, {xxx}/wk or {xxx}/a represent the number of items per day, week or year respectively. The value attribute indicates the number of times of the act performed, and the units represent the frequency.

Observations in the table using the CD data type should include coded values from an appropriate vocabulary to represent the social history item.

Other social history observations may use any appropriate data type.

7260

6.2.14 Vital Signs Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25	
Parent Template	CCD 3.12 (2.16.840.1.113883.10.20.1.16)	
General Description	The vital signs section shall contain a narrative description of the measurement results of a patient's vital signs.	
LOINC Code	Opt	Description
8716-3	R	VITAL SIGNS

6.2.15 Family Medical History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14	
Parent Template	CCD 3.6 (2.16.840.1.113883.10.20.1.4)	
General Description	The family history section shall contain a narrative description of the genetic family members, to the extent that they are known, the diseases they suffered from, their ages at death, and other relevant genetic information.	
LOINC Code	Opt	Description
10157-6	R	HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES

7265

6.2.16 Coded Family Medical History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15
--------------------	--------------------------------

Parent Template	Family Medical History (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14)	
General Description	The family history section shall include entries for family history as described in the Entry Content Modules.	
LOINC Code	Opt	Description
10157-6	R	HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES
Entries	Opt	Description
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15	R	Family History Organizer

7270

6.2.17 Family History Organizer 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15

The family history organizer collects the problems of a patient's family member.

6.2.17.1 <**organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'**>

Each family history entry is organized (classCode='CLUSTER') into a group of observations
7275 about a family member.

6.2.17.2 <**templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.23'**>

<**templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15'**>

The organizer is identified by the <templateId> elements, which shall be present as shown above.

7280 6.2.17.3 <**subject typeCode='SUBJ'**>

6.2.17.4 <**templateId root='1'1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15.2'2'**>

<**relatedSubject classCode='PRS'**>

The <subject> element shall be present and relates the subject of the observations to the patient.

7285 It shall contain a <relatedSubject> element that is a personal relation of the patient (classCode='PRS').). The subject should include the template id for the subject participant template.

Note: The subject participant was added to the technical framework subsequent to the final text publication that originally defined this entry. The definition of that subject participant was derived from this entry. Following the principle that changes must be backwards compatible, the Family History Organizer does not require the use of this template. However, it is strongly recommended.

6.2.17.5 **<code code=' ' displayName=' '**
7295 **codeSystem='2.16.840.1.113883.5.111'**
 codeSystemName='RoleCode'>

The <code> element shall be present, and give the relationship of the subject to the patient. The code attribute shall be present, and shall contain a value from the HL7 FamilyMember vocabulary. The codeSystem attribute shall be present and shall use the value shown above.

6.2.17.6 **<subject>**

7300 The <subject> element contains information about the relation.

6.2.17.7 **<sdtc:id root=' ' extension=' '/>**

The <sdtc:id> element should be present. It is used to identify the patient relation to create a pedigree graph.

6.2.17.8 **<administrativeGenderCode code=' ' />**

7305 The <administrativeGenderCode> element should be present. It gives the gender of the relation.

6.2.17.9 **<participant typeCode='IND'>**

<participantRole classCode='PRS'>

7310 The <participant> element may be present to record the relationship of the subject to other family members to create a pedigree graph. It shall contain a <participantRole> element showing the relationship of the subject to other family members (classCode='PRS').

6.2.17.10 **<code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' '**

codeSystemName=' '/>

7315 The <code> element shall be present, and gives the relationship of the participant to the subject.

The code attribute shall be present, and shall contain a value from the HL7 FamilyMember vocabulary. The codeSystem attribute shall be present and shall use the value shown above.

6.2.17.11 **<playingEntity classCode='PSN'>**

7320 The <playingEntity> element identifies the related person. It shall be recorded as shown above.

6.2.17.12 **<sdtc: id root=' ' extension=' '/>**

The <sdtc:id> element shall be present. It must have the same root and extension attributes of the <subject> of a separate family history organizer. See Appendix C of IHE PCC-TF for definition

7325 of this extension to CDA.

6.2.17.13 <component typeCode='COMP'>

<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>

<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3'>

7330 The family history organizer shall contain one or more components using the <component> element shown above. These components must conform the [Family History Observation](#) template.

6.2.18 Family History Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3

7335 A family history observation is a Simple Observation that uses a specific vocabulary, and inherits constraints from CCD. Family history observations are found inside Family History Organizers.

6.2.18.1 Parent Template

7340 The parent of this template is Simple Observation. This template is compatible with the ASTM/HL7 Continuity of Care Document template: 2.16.840.1.113883.10.20.1.22

6.2.18.2 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.22'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3'>

The <templateId> elements identify this observation as a family history observation, and shall be present as shown above.

7345 6.2.18.3 <code code='' displayName='' codeSystem=''
codeSystemName=' '/>

The <code> indicates the type of observation made (e.g., Diagnosis, et cetera). See the code element in the Problem Entry entry for suggested values.

7350 6.2.18.4 <value xsi:type='CD' code='' displayName='' codeSystem=''
codeSystemName=' '/>

The <value> element indicates the information (e.g., diagnosis) of the family member. See the [value](#) element in the Problem Entry for suggested values.

7355 6.2.19 Medical Devices Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5
-------------	-----------------------------------

Parent Template	2.16.840.1.11383.10.20.1.7 (2.16.840.1.11383.10.20.1.7)	
General Description	The medical devices section contains narrative text describing the patient history of medical device use.	
LOINC Code	Opt	Description
46264-8	R	HISTORY OF MEDICAL DEVICE USE

6.2.20 List of Surgeries Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11	
Parent Template	CCD 3.14 (2.16.840.1.113883.10.20.1.12)	
General Description	The list of surgeries section shall contain a narrative description of the diagnostic and therapeutic operative procedures and associated anesthetic techniques the patient received in the past.	
LOINC Code	Opt	Description
47519-4	R	HISTORY OF PROCEDURES

7360 6.2.21 Coded List of Surgeries Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12	
Parent Template	List of Surgeries (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11)	
General Description	The list of surgeries section shall include entries for procedures and references to procedure reports when known as described in the Entry Content Modules.	
LOINC Code	Opt	Description
47519-4	R	HISTORY OF PROCEDURES
Entries	Opt	Description
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19	R	Procedure Entry
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4	R2	References Entry

6.2.22 Procedure Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19

7365 The procedure entry is used to record procedures that have occurred, or which are planned for in the future.

6.2.22.1 <**procedure classCode='PROC' moodCode='EVN/INT'**>

This element is a procedure. The classCode shall be 'PROC'. The moodCode may be INT to indicate a planned procedure or EVN, to describe a procedure that has already occurred.

6.2.22.2 <**templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19'**>

7370 The templateId indicates that this <procedure> entry conforms to the constraints of this content module. NOTE: When the procedure is in event mood (moodCode='EVN'), this entry conforms to the CCD template 2.16.840.1.113883.10.20.1.29, and when in intent mood, this entry conforms to the CCD template 2.16.840.1.113883.10.20.1.25.

6.2.22.3 <**id root=' ' extension=' '**>

7375 This required element shall contain an identifier for the procedure. More than one procedure identifier may be present.

6.2.22.4 <**code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '**>

This element shall be present, and should contain a code describing the type of procedure.

7380 6.2.22.5 <**text><reference value='#xxx'></text>**

The <text> element shall contain a reference to the narrative text describing the procedure.

6.2.22.6 <**statusCode code='completed/active/aborted/cancelled'**>

7385 The <statusCode> element shall be present when used to describe a procedure event. It shall have the value 'completed' for procedures that have been completed, and 'active' for procedures that are still in progress. Procedures that were stopped prior to completion shall use the value 'aborted', and procedures that were cancelled before being started shall use the value 'cancelled'.

6.2.22.7 <**effectiveTime><low value=' '/><high value=' '/></effectiveTime>**

7390 This element should be present, and records the time at which the procedure occurred (in EVN mood), or the desired time of the procedure in INT mood.

6.2.22.8 <**priorityCode code=' '/>**

This element shall be present in INT mood when effectiveTime is not provided, it may be present in other moods. It indicates the priority of the procedure.

- 7395 6.2.22.9 <**approachSiteCode code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>**

This element may be present to indicate the procedure approach.

6.2.22.10 <**targetSiteCode code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>**

- 7400 This element may be present to indicate the target site of the procedure.

6.2.22.11 <**entryRelationship typeCode='COMP' inversionInd='true'**>

This element may be present to point the encounter in which the procedure was performed, and shall contain an internal reference to the encounter. See [Internal References](#) for more details.

- 7405 6.2.22.12 <**entryRelationship typeCode='RSON'**>

A <procedure> act may indicate one or more reasons for the procedure. These reasons identify the concern that was the reason for the procedure via an [Internal Reference](#) to the concern. The extension and root of each observation present must match the identifier of a concern entry contained elsewhere within the CDA document.

7410

6.2.23 Encounter Histories Section

1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3	
Parent Template	2.16.840.1.113883.10.20.1.3	
General Description	The encounter history section contains coded entries describing the patient history of encounters.	
LOINC Code	Opt	Description
46240-8	R	HISTORY OF ENCOUNTERS
Entries	Opt	Description
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14	R	Encounters

6.2.24 Encounters 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14

7415 6.2.24.1 **<encounter classCode='ENC' moodCode='PRMS/ARQ/EVN'>**

This element is an encounter. The classCode shall be 'ENC'. The moodCode may be PRMS to indicate a scheduled appointment, ARQ to describe a request for an appointment that has been made but not yet scheduled by a provider, or EVN, to describe an encounter that has already occurred.

7420 6.2.24.2 **<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14'>**

The templateId indicates that this <encounter> entry conforms to the constraints of this content module. NOTE: When the encounter is in event mood (moodCode='EVN'), this entry conforms to the CCD template 2.16.840.1.113883.10.20.1.21, and when in other moods, this entry conforms to the CCD template 2.16.840.1.113883.10.20.1.25.

7425 6.2.24.3 **<id root=' ' extension=' '/>**

This required element shall contain an identifier for the encounter. More than one encounter identifier may be present.

6.2.24.4 **<code code='' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ActEncounterCode' />**

7430 This required element should contain a code from the HL7 ActEncounterCode vocabulary describing the type of encounter (e.g., inpatient, ambulatory, emergency, et cetera). Developers should take care to check that rational combinations of encounter.code and encounter.moodCode are used , but this profile does not restrict any combination.

6.2.24.5 **<text><reference value='#xxx' /></text>**

7435 The <text> element shall contain a reference to the narrative text describing the encounter.

6.2.24.6 **<effectiveTime><low value=' '/><high value=' '/></effectiveTime>**

7440 This element records the time over which the encounter occurred (in EVN mood), or the desired time of the encounter in ARQ or APT mood. In EVN or APT mood, the effectiveTime element should be present. In ARQ mood, the effectiveTime element may be present, and if not, the priorityCode may be present to indicate that a callback is required to schedule the appointment.

6.2.24.7 **<priorityCode code='CS' />**

7445 This element may be present in ARQ mood to indicate a callback is requested to schedule the appointment.

6.2.24.8 <*performer*>

For encounters in EVN mood, at least one performer should be present that identifies the provider of the service given during the encounter. More than one performer may be present. The *<time>* element should be used to indicate the duration of the participation of the performer when it is substantially different from that of the effectiveTime of the encounter. In ARQ mood, the performer may be present to indicate a preference for a specific provider. In APT mood, the performer may be present to indicate which provider is scheduled to perform the service.

6.2.24.9 <*participant* *typeCode='LOC'*> <*participantRole classCode='SDLOC'*>

A *<participant>* element with *typeCode='LOC'* may be present to provide information about the location where the encounter is to be or was performed. This element shall have a *<participantRole>* element with *classCode='SDLOC'* that describes the service delivery location.

7460 6.2.24.9.1 <*id*>

The *<id>* element may be present to identify the service delivery location.

6.2.24.9.2 <*code*>

The *<code>* element may be present to classify the service delivery location.

6.2.24.9.3 <*addr*>...</*addr*>

7465 The *<addr>* element should be present, and gives the address of the location.

6.2.24.9.4 <*telecom value=' ' use=' '/>*

The *<telecom>* element should be present, and gives the telephone number of the location.

6.2.24.9.5 <*playingEntity* *classCode='PLC'*> <*name*>...</*name*> </*playingEntity*>

7470 The *<playingEntity>* shall be present, and gives the name of the location in the required *<name>* element.

6.2.25 Care Plan Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31
Parent Template	CCD 3.16 (2.16.840.1.113883.10.20.1.10)

General Description	The care plan section shall contain a narrative description of the expectations for care including proposals, goals, and order requests for monitoring, tracking, or improving the condition of the patient.	
LOINC Code	Opt	Description
18776-5	R	TREATMENT PLAN

7475

6.2.26 Functional Status Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17	
Parent Template	CCD 3.4 (2.16.840.1.113883.10.20.1.5)	
General Description	The functional status section shall contain a narrative description of capability of the patient to perform acts of daily living.	
LOINC Code	Opt	Description
47420-5	R	FUNCTIONAL STATUS ASSESSMENT

6.2.27 Immunizations Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23	
Parent Template	CCD 3.11 (2.16.840.1.113883.10.20.1.6)	
General Description	The immunizations section shall contain a narrative description of the immunizations administered to the patient in the past. It shall include entries for medication administration as described in the Entry Content Modules.	
LOINC Code	Opt	Description
11369-6	R	HISTORY OF IMMUNIZATIONS
Entries	Opt	Description
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12	R	Immunization

7480 6.2.28 Immunizations 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12

An immunizations entry is used to record the patient's immunization history.

6.2.28.1 <*substanceAdministration* typeCode='SBADM' moodCode='EVN/INT' negationInd='true/false'>

7485 To record an immunization that has been given, use a substance administration event, with moodCode='EVN'. An immunization entry may also be a record of why a specific immunization was not performed. In this case, negationInd shall be set to "true", otherwise, it shall be false.

To record (e.g., in a care plan), the intent to give an immunization at a future time, use the intent mood (moodCode='INT').

6.2.28.2 <*templateId* root='2.16.840.1.113883.10.20.1.24'/> <*templateId* root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12'>

7490

The <templateId> elements identifies this <substanceAdministration> as an immunization. Both elements shall be present as shown above.

6.2.28.3 <*id* root=' ' extension=' '/>

This shall be the identifier for the immunization event.

7495 6.2.28.4 <*code code='IMMUNIZ' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ActCode'>*

7500

This required element records that the act was an immunization. The substance administration act must have a <code> element with code and codeSystem attributes present. If no coding system is used by the source, then simply record the code exactly as shown above. Another coding system that may be used for codes for immunizations are the CPT-4 codes for immunization procedures. This <code> element shall not be used to record the type of vaccine used from a vocabulary of drug names.

Vaccination Codes		
codeSystem	codeSystemName	Description
2.16.840.1.113883.5.4	IMMUNIZ	The IMMUNIZ term from the HL7 ActCode vocabulary.
2.16.840.1.113883.6.12	C4	Current Procedure Terminology 4 (CPT-4) codes.

6.2.28.5 <*text><reference value='#xxx'></text>*

7505

In a CDA document, the URI given in the value attribute of the <reference> element points to an element in the narrative content that contains the complete text describing the immunization activity. In an HL7 message, the content of the text element shall contain the complete text describing the immunization activity.

6.2.28.6 **<statusCode code='completed'>**

The statusCode shall be set to "completed" for all immunizations.

7510 6.2.28.7 **<effectiveTime value=' '/>**

The effectiveTime element shall be present and should contain a time value that indicates the date of the substance administration. If the date is unknown, this shall be recorded using the nullFlavor attribute, with the reason that the information is unknown being specified. Otherwise, the date shall be recorded, and should have precision of at least the day.

7515 6.2.28.8 **<routeCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName='RouteOfAdministration'>**

See [routeCode](#) under Medications.

6.2.28.9 **<approachSiteCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName='HumanSubstanceAdministrationSite'>**

7520 See [approachSiteCode](#) under Medications.

6.2.28.10 **<doseQuantity value=' ' units=' '/>**

See [doseQuantity](#) under Medications.

6.2.28.11 **<consumable typeCode='CSM'>**

See [consumable](#) under Medications.

7525 6.2.28.12 **<entryRelationship typeCode='REFR' <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.3'>**

The top level <substanceAdministration> element may contain a reference (typeCode='REFR') to related [Supply entry](#)

7530 6.2.28.13 **<entryRelationship typeCode='SUBJ' <observation classCode='OBS' moodCode='EVN' <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.46'>**

This optional entry relationship may be present to indicate that position of this immunization in a series of immunizations.

7535 **6.2.28.14 <code code='30973-2' displayName='Dose Number' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>**

The <code> element shall be present and must be recorded with the code and codeSystem attributes shown above. This element indicates that the observation describes the dose number for the immunization.

6.2.28.15 <statusCode code='completed' />

7540 The <statusCode> element shall be present, and must be recorded exactly as shown above. This element indicates that the observation has been completed.

6.2.28.16 <value xsi:type='INT' value=' '/>

The <value> element shall be present, and shall indicate the immunization series number in the value attribute.

7545 **6.2.28.17 <entryRelationship inversionInd='false' typeCode='CAUS'>**

This repeatable element should be used to identify adverse reactions caused by the immunization.

6.2.28.18 <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>

7550 This element is required, and provides a pointer to the the adverse reaction caused by the immunization.

**6.2.28.19 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'>
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'>
 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.54'>**

It shall contain a conforming [Problem Entry](#) that also conform to the CCD Reaction template.

7555 **6.2.28.20 <id root=' ' extension=' '/>**

This element is required, and gives the identifier of the adverse reaction. The adverse reaction pointed to by this element shall be described in more detail using the Allergies entry, elsewhere in the document where this element was found.

7560 **6.2.28.21 <!-- Optional <entryRelationship> element containing comments -->**

An immunization entry can have negationInd set to true to indicate that an immunization did not occur. In this case, it shall have at least one comment that provides an explanation for why the immunization did not take place . Other comments may also be present.

7565 **6.2.29 Results Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27**

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27	
General Description	The results section shall contain a narrative description of the patient's relevant studies.	
LOINC Code	Opt	Description
30954-2	R	Relevant diagnostic tests/laboratory data

6.2.30 Pregnancy History Section
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4	
General Description	The pregnancy history section contains coded entries describing the patient history of pregnancies.	
LOINC Code	Opt	Description
10162-6	R	HISTORY OF PREGNANCIES
Entries	Opt	Description
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5	R*	Pregnancy Observation
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5.1	O*	Pregnancy History Organizer

7570 * At least one pregnancy observation or pregnancy history organizer must be present in this section. The pregnancy history organizer contains one or more pregnancy observations so the inclusion of a pregnancy history organizer ensures that a pregnancy observation is present.

6.2.31 Pregnancy Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5

7575 A pregnancy observation is a Simple Observation that uses a specific vocabulary to record observations about a patient's pregnancy history.

**6.2.31.1 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5'>**

7580 These <templateId> elements identify this <observation> as a pregnancy observation, allowing for validation of the content. The <templateId> elements shall be recorded as shown above.

**6.2.31.2 <code code='' displayName=''
codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
codeSystemName='LOINC'>**

7585

A pregnancy observation shall have a code describing what facet of patient's pregnancy history is being recorded. These codes should come from the list of codes shown below. Additional codes may be used to reflect additional information about the pregnancy history.

Pregnancy Observation Codes			
LOINC CODE	Description	Type	Units or Vocabulary
Past Pregnancy History			
11636-8	BIRTHS LIVE (REPORTED)	INT	N/A
11637-6	BIRTHS PRETERM (REPORTED)		
11638-4	BIRTHS STILL LIVING (REPORTED)		
11639-2	BIRTHS TERM (REPORTED)		
11640-0	BIRTHS TOTAL (REPORTED)		
11612-9	ABORTIONS (REPORTED)		
11613-7	ABORTIONS INDUCED (REPORTED)		
11614-5	ABORTIONS SPONTANEOUS (REPORTED)		
33065-4	ECTOPIC PREGNANCY (REPORTED)		SNOMED-CT 237364002
57062-2	Births.stillborn		SNOMED-CT 237364002
Detailed Pregnancy Data			
11996-6	Pregnancies	INT	
11639-2	Births.Term	INT	
11637-6	Births.Preterm	INT	
45371-2	Multiple pregnancy	BL	
49051-6	Gestational age	PQ	wk
11887-7	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM SELECTED DELIVERY DATE)	PQ	d, wk or mo
32396-4	Labor duration	PQ	h
8339-4	Body weight at birth	PQ	kg, g, [lb_av] or [oz_av]

29300-1	Procedure	CE	
8722-1	Surgical operation note anesthesia	CE	
52829-9	Place of service	CE	
42839-1	Labor risk	CE	
42840-9	Delivery risk	CE	
11449-6	PREGNANCY STATUS	CE	SNOMED CT, ICD-9-CM (V22)
8678-5	MENSTRUAL STATUS		SNOMED CT
8665-2	DATE LAST MENSTRUAL PERIOD	TS	N/A
11778-8	DELIVERY DATE (CLINICAL ESTIMATE)		
11779-6	DELIVERY DATE (ESTIMATED FROM LAST MENSTRUAL PERIOD)		
11780-4	DELIVERY DATE (ESTIMATED FROM OVULATION DATE)		
11884-4	FETUS, GESTATIONAL AGE (CLINICAL ESTIMATE)	PQ	d, wk or mo
11885-1	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM LAST MENSTRUAL PERIOD)		
11886-9	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM OVULATION DATE)		

6.2.31.3 ~~<repeatNumber value=' '/>~~

The <repeatNumber> element should not be present in a pregnancy observation.

6.2.31.4 ~~<value xsi:type=' ' .../>~~

- 7590 The value of the observation shall be recording using a data type appropriate to the coded observation according to the table above.

6.2.31.5 ~~<interpretationCode code=' ' codeSystem=' '>~~ ~~<codeSystemName=' '/>~~ ~~<methodCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>~~ ~~<targetSiteCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>~~

7595

The <interpretationCode>, <methodCode>, and <targetSiteCode> should not be present in a pregnancy observation.

6.3 H&P

7600

In questa sezione sono riportate le asserzioni di conformità definite da H&P che questa guida deve soddisfare.

7605

Le asserzioni da CONF-HP-3 a CONF-HP-5 non hanno un impatto concreto su questo template.

7610

CONF-HP-1: A document conforming to the general header constraints in this DSTU SHALL indicate so by including the following template id in the header of the document or by including a template id in the header for a template that requires use of the general header constraint template: <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.3"/>.

CONF-HP-2: The root of a History and Physical SHALL be a ClinicalDocument element from the urn:hl7-org:v3 namespace.

7615

CONF-HP-3: To indicate conformance to Level 1 (which also asserts compliance with all general or non-level-specific constraints), ClinicalDocument/templateId elements MAY be present with the value shown below:

<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.10'> <!-- conforms to Level 1 guidance -->

7620

CONF-HP-4: To indicate conformance to Level 2 features (which also asserts compliance with Level 1 requirements and asserts the presence of section codes), ClinicalDocument/templateId elements MAY be present with the value shown below:

<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.20'> <!-- conforms to Level 2 guidance -->

7625

CONF-HP-5: To indicate conformance to Level 3 features (which also asserts compliance with Level 2 requirements and the use of CDA entries in some sections), ClinicalDocument/templateId elements MAY be present with the value shown below:

<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.30'> <!-- conforms to Level 3 guidance -->

7630

CONF-HP-6: All patient, guardianPerson, assignedPerson, maintainingPerson, relatedPerson, intendedRecipient/informationRecipient, associatedPerson, and relatedSubject/subject elements SHALL have a name.

7635 CONF-HP-7: All patientRole, assignedAuthor, assignedEntity[not(parent::dataEnterer)] and associatedEntity elements SHALL have an addr and telecom element.

CONF-HP-8: All guardian, dataEnterer/assignedEntity, relatedEntity, intendedRecipient, relatedSubject and participantRole elements SHOULD have an addr and telecom element.

7640 CONF-HP-9: All guardianOrganization, providerOrganization, wholeOrganization, representedOrganization, representedCustodianOrganization, receivedOrganization, scopingOrganization and serviceProviderOrganization elements SHALL have name, addr and telecom elements.

7645 *When name, address, or telecom information is unknown and where these elements are required to be present, as with CDA conformance if the information is unknown, these elements will be represented using an appropriate value for the nullFlavor attribute on the element.*

7650 CONF-HP-10: Times or time intervals found in the ClinicalDocument/effectiveTime, author/time, dataEnterer/time, legalAuthenticator/time, authenticator/time and encompassingEncounter/effectiveTime elements SHALL be precise to the day, SHALL include a time zone if more precise than to the day¹³, and SHOULD be precise to the second.

7655 CONF-HP-11: Times or time intervals found in the asOrganizationPartOf/effectiveTime, asMaintainedEntity/effectiveTime, relatedEntity/effectiveTime, serviceEvent/effectiveTime, ClinicalDocument/participant/time, serviceEvent/performer/time and encounterParticipant/time SHALL be precise at least to the year, SHOULD be precise to the day, and MAY omit time zone.

7660 *In CDA-conformant documents, all telephone numbers are to be encoded using a restricted form of the tel: URL [scheme as described below.*

CONF-HP-12: Telephone numbers SHALL match the regular expression pattern tel:+?[-0-9().]+

7665 CONF-HP-13: At least one dialing digit SHALL be present in the phone number after visual separators are removed.

CONF-HP-14: If the telephone number is unknown it SHALL be represented using the appropriate flavor of null.

¹³ The XML ITS precludes the use of time zone unless the precision of the timestamp is more than to the day.

CONF-HP-16: The extension attribute of the typeId element SHALL be POCD_HD000040.

7670

CONF-HP-17: The ClinicalDocument/id element SHALL be present. The ClinicalDocument/id/@root attribute SHALL be a syntactically correct UUID or OID.

CONF-HP-18: UUIDs SHALL be represented in the form XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXX, where each X is a character from the set [A-Fa-f0-9].

7675

CONF-HP-19: OIDs SHALL be represented in dotted decimal notation, where each decimal number is either 0, or starts with a nonzero digit. More formally, an OID SHALL be in the form ([0-2])(.[1-9][0-9]*|0)+.

CONF-HP-20: OIDs SHALL be no more than 64 characters in length.

7680

CONF-HP-21: The ClinicalDocument/code element SHALL be present and specifies the type of the clinical document.

CONF-HP-22: The title element SHALL be present and specifies the local name used for the document.

7685

CONF-HP-23: The ClinicalDocument/effectiveTime element SHALL be present and specifies the creation time of the document. All History and Physical documents authored by direct input to a computer system should record an effectiveTime that is precise to the second. When authored in other ways, for example, by filling out a paper form that is then transferred into an EHR system, the precision of effectiveTime may be less than to the second.

CONF-HP-24: ClinicalDocument / languageCode SHALL be present.

CONF-HP-25: ClinicalDocument / languageCode SHALL be in the form nn, or nn-CC.

7695

CONF-HP-26: The nn portion of ClinicalDocument / languageCode SHALL be a legal ISO-639-1 language code in lowercase.

CONF-HP-27: The CC portion ClinicalDocument / languageCode, if present, SHALL be an ISO-3166 country code in uppercase.

7700

CONF-HP-28: Both ClinicalDocument/setId and ClinicalDocument/versionNumber be present or both SHALL be absent.

CONF-HP-29: The @extension and/or @root of ClinicalDocument/setId and ClinicalDocument/id SHALL be different when both are present.

7705

CONF-HP-30: A ClinicalDocument/copyTime element SHALL NOT be present.

- CONF-HP-31: At least one recordTarget/patientRole element SHALL be present.
- CONF-HP-32: A patient/birthTime element SHALL be present. The patient/birthTime element SHALL be precise at least to the year, and SHOULD be precise at least to the day, and MAY omit time zone. If unknown, it SHALL be represented using a flavor of null.
- 7710 CONF-HP-33: A patient/administrativeGenderCode element SHALL be present. If unknown, it SHALL be represented using a flavor of null. Values for administrativeGenderCode SHOULD be drawn from the HL7 AdministrativeGender vocabulary.
- 7715 CONF-HP-34: The maritalStatusCode, religiousAffiliationCode, raceCode and ethnicGroupCode MAY be present. If maritalStatusCode, religiousAffiliationCode, raceCode and ethnicGroupCode elements are present, they SHOULD be encoded using the appropriate HL7 vocabularies.
- 7720 CONF-HP-35: The guardian element SHOULD be present when the patient is a minor child.
- CONF-HP-36: The providerOrganization element MAY be present.
- 7725 CONF-HP-37: The author/time element represents the start time of the author's participation in the creation of the clinical document. The author/time element SHALL be present.
- CONF-HP-38: The assignedAuthor/id element SHALL be present.
- CONF-HP-39: An assignedAuthor element SHALL contain at least one assignedPerson or assignedAuthoringDevice elements.
- 7730 CONF-HP-40: When dataEnterer is present, an assignedEntity/assignedPerson element SHALL be present.
- CONF-HP-41: The time element MAY be present. If present, it represents the starting time of entry of the data.
- 7735 CONF-HP-42: The informant element MAY be present.
- CONF-HP-43: When informant is present, an assignedEntity/assignedPerson or relatedEntity/relatedPerson element SHALL be present.
- 7740 CONF-HP-44: When the informant is a healthcare provider with an assigned role, the informant SHALL be represented using the assignedEntity element
- CONF-HP-45: Allowable values for informant/relatedEntity/@classCode SHALL be CON, PRS, CAREGIVER, AGNT or PROV from the RoleClass vocabulary.

-
- 7745 CONF-HP-46: When relatedEntity/@classCode is PRS, values in relatedEntity/code SHALL come from the HL7 PersonalRelationshipRoleType vocabulary or from SNOMED, any subtype of “Person in the family” (303071001).
- 7750 CONF-HP-47: When an informant is an unrelated person not otherwise specified, the value relatedEntity/@classCode SHALL be set to CON to indicate that this person is a contact.
- 7755 CONF-HP-48: When the informant is a healthcare provider without an assigned role, the informant SHALL be represented using the relatedEntity element and the value of relatedEntity/@classCode SHALL be set to PROV.
- CONF-HP-49: The value of relatedEntity/code SHOULD be present and indicate the type of healthcare provider.
- 7760 CONF-HP-50: The ClinicalDocument/informationRecipient element MAY be present¹⁴. When informationRecipient is used, at least one informationRecipient/intendedRecipient/informationRecipient or informationRecipient/intendedRecipient/receivedOrganization SHALL be present
- CONF-HP-51: The assignedEntity/assignedPerson element SHALL be present in legalAuthenticator.
- 7765 CONF-HP-52: An authenticator MAY be present . The assignedEntity/assignedPerson element SHALL be present in an authenticator element.

¹⁴ Note that there are two elements in the CDA Release 2.0 schema that are named informationRecipient. The outermost of these elements is what is being discussed here. The second element with the same name may appear as a descendent of this one.

7 APPENDICE C: OID E VOCABOLARI

7770 7.1 Template ID in questa guida

Si utilizzerà la root “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4” per tutta la famiglia dei Profilo Sanitario Sintetico. In particolare:

- 7775
- 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1 per il template documentale
 - 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.X per i template di sezione
 - 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.X.Y per i template di entry

Template ID per Profilo Sanitario Sintetico	Descrizione	Source
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1	Profilo Sanitario Sintetico	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1	Sezione Allarmi	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1	Allergia o Intolleranza (act)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5	Allarme (act)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2	Allarme Generico (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3	Intolleranza od Allergia (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4	Assenza di Allergie Note (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1	Descrizione Reazioni Codificata (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2	Descrizione Reazioni Non Codificata (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2	Sezione Terapie	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1	Terapia (substanceAdministration)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2	Dettagli Farmaco (manufacturedProduct)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3	Assenza di Terapie (substanceAdministration)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3	Sezione Vaccinazioni	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1	Vaccinazione (substanceAdministration)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2	Dettagli Vaccino (manufacturedProduct)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3	Periodo di Copertura (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4	Sezione Lista dei Problemi	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1	Problema (act)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2	Dettagli Problema (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16	Sezione Anamnesi Familiare	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1	Organizer Anamnesi Familiare	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2	Dettaglio Anamnesi Familiare	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6	Sezione Stile di vita	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1	Osservazione su Stile di vita (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7	Sezione Gravidanze e Parto	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1	Dettaglio Gravidanza o Parto (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8	Sezione Parametri Vitali	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1	Organizer Parametri Vitali (organizer)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2	Osservazione Parametri Vitali (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9	Sezione Protesi Impianti Ausili	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1	Dettaglio Protesi Impianti Ausili	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.2	Indicazione Assenza Protesi Impianti Ausili	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10	Sezione Piano di Cura	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1	Osservazione Piano di cura (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2	Terapia Piano di cura (substanceAdministration)	IG CDA IT

2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3	Procedura Piano di cura (procedure)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4	Visita o Ricovero Piano di cura (encounter)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11	Sezione Trattamenti e Procedure	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1	Procedura (procedure)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12	Sezione Visite e Ricoveri	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1	Dettagli Visita o Ricovero (encounter)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13	Sezione Stato del Paziente	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14	Sezione Indagini Diagnostiche e Esami di Laboratorio	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1	Organizer Risultati	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2	Dettagli Risultato	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15	Sezione Assenso Dissenso Donazione Organi	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.17	Sezione Esenzioni	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.17.1	Esenzione	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.18	Sezione Reti di Patologia	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.18.1	Rete di Patologia	IG CDA IT

Tabella 27 - Template definiti da questa guida

7.2 Vocabolari

7780

7.2.1 Value Set

7.2.1.1 *assignedAuthorCode_PSSIT*

Contenuto da codesystem:

7785

RoleCodeIT [2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	Qualifiers/Identifiers
0	content	RoleCodeIT		2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111
1	. codeBasedContent		MMG	
1	. codeBasedContent		PLS	

7.2.1.2 *x_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted*

Contenuto da codesystem:

ActStatus [2.16.840.1.113883.5.14]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	Qualifiers/Identifiers
0	content	ActStatus		2.16.840.1.113883.5.14
1	. codeBasedContent		active	
1	. codeBasedContent		suspended	
1	. codeBasedContent		aborted	
1	. codeBasedContent		Completed	

7790

7.2.1.3 *UnknownAllergies_PSSIT*

Contenuto da codesystem:

LOINC [2.16.840.1.113883.6.1]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	Qualifiers/Identifiers
0	content	LOINC		2.16.840.1.113883.6.1
1	. codeBasedContent		LA10030-7	Nessuna allergia conosciuta

7795

7.2.1.4 *ObservationIntoleranceType*

Da Vocabolario di HL7 ObservationIntoleranceType [2.16.840.1.113883.1.11.19700]

Contenuto da codesystem:

ActCode [2.16.840.1.113883.5.4]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	Qualifiers/Identifiers
0	content	ActCode		
1	. combinedContent			
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . codeBasedContent		OINT	Relationship: Generalizes DirectRelationsOnly With:
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationAllergyType	[2.16.840.1.113883.1.11.19701]
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationNonAllergyIntoleranceType	[2.16.840.1.113883.1.11.19702]
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationDrugIntoleranceType	[2.16.840.1.113883.1.11.19703]
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationFoodIntoleranceType	[2.16.840.1.113883.1.11.19704]
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationEnvironmentalIntoleranceType	[2.16.840.1.113883.1.11.19705]

7800

7.2.1.5 *AllergenNoDrugs_PSSIT*

Contenuto da codesystem

AllergenNoDrugs_PSSIT [2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.1]:

Lv I	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	PSSIT				2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.1
1	. combinedContent		PSS418920007	Agente adesivo	Adhesive agent (substance)	
1	. combinedContent		PSS14423008	Benda adesiva	Adhesive bandage, device (physical object)	
1	. combinedContent		PSS52454007	Albumina	Albumin (substance)	
1	. combinedContent		PSS391737006	Olio di mandorle	Almond oil (substance)	
1	. combinedContent		PSS12503006	Allumini	Aluminum (substance)	
1	. combinedContent		PSS264287008	Forfora di epitelio animale	Animal dander (substance)	
1	. combinedContent		PSS276310004	Pelo animale	Non-human hair - material (substance)	
1	. combinedContent		PSS226491003	Succo di mela	Apple juice (substance)	
1	. combinedContent		PSS11526002	Aspartame	Aspartame (substance)	
1	. combinedContent		PSS288328004	Veleno d'ape	Bee venom (substance)	
1	. combinedContent		PSS255640000	Biocidi	Biocide (substance)	
1	. combinedContent		PSS9021002	Carbaryl (1-naphthyl methylcarbamato)	Carbaryl (substance)	
1	. combinedContent		PSS256319004	Carota	Carrot (substance)	
1	. combinedContent		PSS260152009	Forfora di epitelio di gatto	Cat dander (substance)	
1	. combinedContent		PSS102264005	Formaggio	Cheese (substance)	
1	. combinedContent		PSS256310000	Ciliegia - alimento	Cherry - dietary (substance)	
1	. combinedContent		PSS102262009	Cioccolato	Chocolate (substance)	
1	. combinedContent		PSS227388008	Cannella	Cinnamon (substance)	
1	. combinedContent		PSS59351004	Citrato	Citrate (substance)	
1	. combinedContent		PSS102259006	Limone	Citrus fruit (substance)	
1	. combinedContent		PSS11894001	Tossina del clostridium botulinum	Clostridium botulinum toxin (substance)	
1	. combinedContent		PSS420111002	Contatto con agente metallico	Contact metal agent (substance)	
1	. combinedContent		PSS412357001	Cereali	Corn (substance)	
1	. combinedContent		PSS289122001	Materiale cosmetico	Cosmetic material (substance)	
1	. combinedContent		PSS264295007	Proteine del latte	Cow's milk	

	nt			di mucca	protein (substance)	
1	. combinedContent		PSS226760005	Latticini	Dairy foods (substance)	
1	. combinedContent		PSS116273005	Alimento	Dietary substance (substance)	
1	. combinedContent		PSS396031000	Dimeticone	Dimeticone (substance)	
1	. combinedContent		PSS260154005	Forfora di epitelio di cane	Dog dander (substance)	
1	. combinedContent		PSS33008008	Polvere	Dust (substance)	
1	. combinedContent		PSS61789006	Colorante	Dye (substance)	
1	. combinedContent		PSS30330008	Proteine dell'uovo	Egg protein (substance)	
1	. combinedContent		PSS102263004	Uova (parte edibile)	Eggs (edible) (substance)	
1	. combinedContent		PSS115589000	Etolanolammina	Ethanolamine (substance)	
1	. combinedContent		PSS256435007	Piume	Feathers (substance)	
1	. combinedContent		PSS227037002	Pesce - alimento	Fish - dietary (substance)	
1	. combinedContent		PSS406774009	Acidi grassi omega 3 derivati da pesce	Fish derived omega 3 fatty acid (substance)	
1	. combinedContent		PSS226359003	Olio di pesce - alimento	Fish oil - dietary (substance)	
1	. combinedContent		PSS412069004	Aromi (agenti aromatizzanti)	Flavoring agent (substance)	
1	. combinedContent		PSS256292005	Polline di fiori ed erbe	Flower and weed pollen (substance)	
1	. combinedContent		PSS72511004	Frutta	Fruit (substance)	
1	. combinedContent		PSS256277009	Polline di erba	Grass pollen (substance)	
1	. combinedContent		PSS256417003	Forfora di epitelio equino	Horse dander (substance)	
1	. combinedContent		PSS128488006	Polvere domestica	House dust (substance)	
1	. combinedContent		PSS31006001	Regno vegetale	Kingdom Plantae (organism)	
1	. combinedContent		PSS111088007	Lattice	Latex (substance)	
1	. combinedContent		PSS230031005	Aragosta (crostaceo) dietetica	Lobster - dietary (substance)	
1	. combinedContent		PSS13577000	Achenio (noci, nocciole,...)	Nut (substance)	
1	. combinedContent		PSS418504009	Avene	Oats (substance)	
1	. combinedContent		PSS116549003	Insetticide a base di cloro organico	Organochlorine pesticide (substance)	
1	. combinedContent		PSS119417004	Insetticidi a base	Organophosphat	

	nt			di fosfati organici	e insecticide (substance)	
1	. combinedContent		PSS230032003	Ostrica - alimento	Oyster - dietary (substance)	
1	. combinedContent		PSS255667006	Paraffina	Paraffin (substance)	
1	. combinedContent		PSS256349002	Arachidi - dietetic	Peanut - dietary (substance)	
1	. combinedContent		PSS410853002	Perfluorati	Perfluorochemical (substance)	
1	. combinedContent		PSS418785009	Profumo	Perfume (substance)	
1	. combinedContent		PSS59545008	Pesticida	Pesticide (substance)	
1	. combinedContent		PSS395835001	Proteine del plasma	Plasma protein (substance)	
1	. combinedContent		PSS387398009	Resina di podophyllum	Podophyllum resin (substance)	
1	. combinedContent		PSS256259004	Polline	Pollen (substance)	
1	. combinedContent		PSS83619009	Alcol polivinilico	Polyvinyl alcohol (substance)	
1	. combinedContent		PSS226934003	Maiale	Pork (substance)	
1	. combinedContent		PSS260170007	Patata - alimento	Potato - dietary (substance)	
1	. combinedContent		PSS227313005	Piante leguminose	Pulse vegetables (substance)	
1	. combinedContent		PSS311846002	Insettici a base di piretro	Pyrethroid insecticide (substance)	
1	. combinedContent		PSS256303006	Polline di ambrosia	Ragweed pollen (substance)	
1	. combinedContent		PSS226915003	Carne rossa	Red meat (substance)	
1	. combinedContent		PSS43230003	Gomma	Rubber (substance)	
1	. combinedContent		PSS412068007	Segale	Rye (substance)	
1	. combinedContent		PSS303314008	Veleno scorpione	Scorpion venom (substance)	
1	. combinedContent		PSS44027008	Alimenti ittici	Seafood (substance)	
1	. combinedContent		PSS264337003	Seme	Seed (substance)	
1	. combinedContent		PSS227146005	Molluschi valvati - dietetica	Shellfish - dietary (substance)	
1	. combinedContent		PSS278840001	Derivati di gamberi	Shrimp agent (substance)	
1	. combinedContent		PSS13652007	Silicone	Silicone (substance)	
1	. combinedContent		PSS7791007	Proteine di soia	Soy protein (substance)	
1	. combinedContent		PSS303315009	Veleno di ragno	Spider venom (substance)	
1	. combinedContent		PSS102261002	Fragola	Strawberry	

nt				(substance)	
1	. combinedContent	PSS406771001	solfito e/o suoi derivati	Sulfite and/or sulfite derivative (substance)	
1	. combinedContent	PSS43735007	Zolfo	Sulfur (substance)	
1	. combinedContent	PSS415710007	Terpene	Terpene (substance)	
1	. combinedContent	PSS256327008	Pomodoro dietetica	- Tomato - dietary (substance)	
1	. combinedContent	PSS256260009	Polline d'albero o d'arbusto	Tree and shrub pollen (substance)	
1	. combinedContent	PSS256305004	Resina di albero	Tree resin (substance)	
1	. combinedContent	PSS256352005	Noce - achenio	Walnut - nut (substance)	
1	. combinedContent	PSS256440004	Veleno di vespa	Wasp venom (substance)	
1	. combinedContent	PSS419420009	Melone	Watermelon (substance)	
1	. combinedContent	PSS412071004	Frumento	Wheat (substance)	
1	. combinedContent	PSS419633007	Paraffina bianca	White paraffin (substance)	
1	. combinedContent	PSS14402002	Legno	Wood (substance)	
1	. combinedContent	PSS412161004	Lana	Wool (substance)	
1	. combinedContent	PSS395922006	Alcohol della lana (lanolina)	Wool alcohols (substance)	
1	. combinedContent	PSS418266005	Paraffina gialla	Yellow paraffin (substance)	
1	. combinedContent	PSS227425007	Fichi	Figs (substance)	

7805 7.2.1.6 **Vaccine_PSSIT**

Contenuto da codesystem

Vaccine_PSSIT [2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.2]:

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	PSSIT				2.16.840.1.113883.2.9.5.1.1.2
1	. combinedContent		PSS35736007	Vaccino per colera (3757555588118)	Cholera vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS14745005	Vaccino per virus epatite A (3807555588110)	Hepatitis A virus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS350327004	Vaccino per difterite + tetano (3777555588113)	Diphtheria + tetanus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS428214002	Vaccino per difterite (3787555588111)	Diphtheria vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS333680004	Vaccino per Haemophilus influenzae tipo b (3797555588114)	Haemophilus influenzae Type b vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS333702001	Vaccino per virus epatite A + B (3817555588113)	Hepatitis A+B vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS34689006	Vaccino per virus epatite B (3827555588115)	Hepatitis B virus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS424519000	Vaccino per papilloma umano (3837555588117)	Human papillomavirus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS427036009	Vaccino per influenza da virus H5N1 (3847555588112)	Influenza virus H5N1 vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS46233009	Vaccino per virus influenzale (3857555588114)	Influenza virus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS333697005	Vaccino per encefalite B giapponese (3867555588111)	Japanese B encephalitis vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS386012008	Vaccino per morbillo (3877555588119)	Measles vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS61153008	Vaccino per morbillo, parotite e rosolia (3887555588116)	Measles, mumps and rubella vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS423531006	Vaccino per meningococco (3897555588118)	Meningococcus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS90043005	Vaccino a virus vivo anti parotite (3907555588119)	Mumps live virus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS61602008	Vaccino per pertosse (3917555588116)	Pertussis vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS333598008	Vaccino per pneumococco (3927555588114)	Pneumococcal vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS111164008	Vaccino per poliomielite (3937555588112)	Poliovirus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS333606008	Vaccino per la rabbia (3947555588117)	Rabies vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS116077000	Vaccino per rotavirus (3957555588115)	Rotavirus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS386013003	Vaccino per rosolia (3967555588118)	Rubella vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS33234009	Vaccino per vaiolo (3977555588110)	Smallpox vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS333621002	Vaccino per tetano (3987555588113)	Tetanus vaccine (product)	
1	. combinedContent		PSS333699008	Vaccino per encefalite da puntura di zecca (3997555588111)	Tick-borne encephalitis vaccine (product)	

1	.combinedContent		PSS420538001	Vaccino per turbercolosi (4007555588117)	Tuberculosis vaccine (product)	
1	.combinedContent		PSS89428009	Vaccino per tifo (4017555588119)	Typhoid vaccine (product)	
1	.combinedContent		PSS108729007	Vaccino per virus della varicella (4027555588112)	Varicella virus vaccine (product)	
1	.combinedContent		PSS56844000	Vaccino per la febbre gialla (4037555588110)	Yellow fever vaccine (product)	
1	.combinedContent		PSS421245007	Vaccino per difterite + pertosse + tetano (3767555588116)	Diphtheria + pertussis + tetanus vaccine (product)	

7810

7.2.1.7 *Reazioni intolleranza*

Contenuto da codesystem:

ICD9-CM [2.16.840.1.113883.6.103]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	ICD9-CM				2.16.840.1.113883.6.103
1	. combinedContent		458.0	Abbassamento della pressione		
1	. combinedContent		706.1	Acne		
1	. combinedContent		780.1	Allucinazioni		
1	. combinedContent		995.1	Angioedema		
1	. combinedContent		300.0	Ansia e irritabilita'		
1	. combinedContent		427	Aritmia		
1	. combinedContent		493.9	Asma		
1	. combinedContent		300.01,	Attacchi di panico		
1	. combinedContent		300.02	Attacchi di panico		
1	. combinedContent		796.2	Aumento della pressione		
1	. combinedContent		782.0	Bruciore della pelle		
1	. combinedContent		782.62;	Calore e rossore della pelle		
1	. combinedContent		695.9	Calore e rossore della pelle		
1	. combinedContent		784.0	Cefalea		
1	. combinedContent		595.9	Cistite		
1	. combinedContent		009.0; 009.1	Colite		
1	. combinedContent		780.0	Coma		
1	. combinedContent		372.3;:0;	Congiuntivite		
1	. combinedContent		372.0	Congiuntivite		
1	. combinedContent		077.0	Congiuntivite		
1	. combinedContent		789.0	Crampi intestinali		
1	. combinedContent		787.91;	Diarrea		
1	. combinedContent		564.5	Diarrea		
1	. combinedContent		782.0	Disturbi di sensibilita'		
1	. combinedContent		789.0	Dolori addominali		
1	. combinedContent		054.0;	Eczema		
1	. combinedContent		692	Eczema		
1	. combinedContent		692	Dermatite da contatto		
1	. combinedContent		787.3	Flatulenza		
1	. combinedContent		750.26	Formicolio in bocca		
1	. combinedContent		782.3	Gonfiore		
1	. combinedContent		780.52;	Insomnia		
1	. combinedContent		780.5	Insomnia		
1	. combinedContent		244.9	Ipotiroidismo		
1	. combinedContent		346.2	Mal di testa		
1	. combinedContent		784.0	Mal di testa		
1	. combinedContent		625.3	Mestruazioni dolorose		
1	. combinedContent		787.02	Nausea		
1	. combinedContent		708.0	Orticaria		
1	. combinedContent		785.1	Palpitazioni		
1	. combinedContent		782.0	Parestesie		
1	. combinedContent		698.9;	Prurito		
1	. combinedContent		698.8	Prurito		
1	. combinedContent		696	Psoriasi		

1	.combinedContent		718.40;	Rigidita'		
1	.combinedContent		718.49	Rigidita'		
1	.combinedContent		477	Rinite		
1	.combinedContent		477;	Rinosinusite vasomotoria		
1	.combinedContent		472.0	Rinosinusite vasomotoria		
1	.combinedContent		527.7	Secchezza della bocca		
1	.combinedContent		529.6	Sensazione di bruciore		
1	.combinedContent		989.89	Sindrome del ristorante cinese		
1	.combinedContent		780.09	Sonnolenza		
1	.combinedContent		780.79	Stanchezza		
1	.combinedContent		427.2;	Tachicardia e pallore		
1	.combinedContent		782.61	Tachicardia e pallore		
1	.combinedContent		786.2;	Tosse e raucedine		
1	.combinedContent		784.4	Tosse e raucedine		
1	.combinedContent		705.8;	Vampate di calore		
1	.combinedContent		627.2	Vampate di calore		
1	.combinedContent		787.03	Vomito		

7815

7.2.1.8 **ReazioniAllergiche**

Contenuto da codesystem:

ICD9-CM [2.16.840.1.113883.6.103]