

HL7 Italia

www.hl7italia.it

Implementation Guide

Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

**Prescrizione Specialistica**

(IT Realm)

**Standard Informativo**

Versione 2.0

Ballot

Novembre 2018

**Questo documento[[1]](#footnote-1)**

|  |  |
| --- | --- |
| **Titolo (dc:title):** | **HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 – Prescrizione Specialistica** |
| **Data (dc:date):** | **20/11/2018** |
| **Status/Versione** **(hl7italia:version):** | **v2.0 – Standard Informativo** |
| **Sostituisce (dc:relation.replaces):** | **v1.01** |
| **Diritti di accesso (dc:right.accessRights)** | **Documento pubblico** |
| **Nome File (hl7it:fileName):** | **HL7IT-IG\_CDA2\_PS-v2.0-Ballot.docx** |
| **Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):** | **Comitato Tecnico Strategico HL7 IT** |
| **Emesso da: (dc:publisher):** | **HL7 Italia** |

**Partecipanti alla redazione:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Nome** | **Organizzazione** |
| **Responsabile (hl7it:responsible):** | **Chiara Basile** | **AgID** |
| **Autore (dc:creator):** | **Mario Ciampi** | **ICAR-CNR** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Stefano Van Der Byl** | **AgID** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Chiara Basile** | **AgID** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Angelo Esposito** | **ICAR-CNR** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Mario Sicuranza** | **ICAR-CNR** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Elena Cardillo** | **IIT-CNR** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Maria Teresa Chiarovalloti** | **IIT-CNR** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Maria Teresa Guaglianone** | **IIT-CNR** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Giorgio Cangioli** | **HL7 Italia** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Marco Devanna** | **HL7 Italia** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Sara Guerrini** | **Ministero dell’Economia e della Finanze** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Giuseppe Cesaretti** | **Sogei** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Daniele Cecatiello** | **Regione Toscana** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Marta Pierattini** | **Regione Toscana** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Stefano Fioraso** | **Regione Valle D’Aosta** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Claudio Cina** | **In.Va. – Regione Valle D’Aosta** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Herbert Sarri** | **Regione Piemonte** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Roberta Borgo** | **CSI Piemonte – Regione Piemonte** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Liliana Guerra** | **CSI Piemonte – Regione Piemonte** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Chiara Penello** | **Regione Lombardia** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Francesca Fecchio** | **Lombardia Informatica – Regione Lombardia** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Luca Augello** | **Lombardia Informatica – Regione Lombardia** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Valter Dapor** | **Provincia Autonoma di Trento** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Giampietro Gridelli** | **Regione Veneto** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Federica Dessi** | **Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Matteo Girardello** | **Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Franca Tomassi** | **Regione Liguria** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Roberto De Lorenzi** | **Liguria Digitale – Regione Liguria** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Gandolfo Miserendino** | **Regione Emilia Romagna** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Massimo Trojani** | **Regione Marche** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Antonio Caccavo** | **Innova Puglia – Regione Puglia** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Anna Ferrante** | **Innova Puglia – Regione Puglia** |
| **Contributore (dc:contributor):** | **Sipontina Mastropasqua** | **Innova Puglia – Regione Puglia** |

**REGISTRO DELLE MODIFICHE**

| **Versione** | **Stato** | **Data** | **Commenti** |
| --- | --- | --- | --- |
| 2.0 | Ballot 01 | 20.11.2018 | Prima emissione ballot |

Indice:

[1 INTRODUZIONE 4](#_Toc530482085)

[1.1 Scopo del Documento 4](#_Toc530482086)

[1.2 Contesto di Riferimento 4](#_Toc530482087)

[1.3 A chi è indirizzato il documento 4](#_Toc530482088)

[1.4 Contributi 4](#_Toc530482089)

[1.5 Riferimenti 5](#_Toc530482090)

[1.6 Uso dei template 6](#_Toc530482091)

[1.7 Convenzioni 6](#_Toc530482092)

[1.7.1 Requisiti di Conformità 6](#_Toc530482093)

[1.7.2 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità 7](#_Toc530482094)

[2 CDA2 Rel. 2 – Prescrizione 9](#_Toc530482095)

[2.1 CDA Header 9](#_Toc530482096)

[2.1.1 Root del documento: <ClinicalDocument> 9](#_Toc530482097)

[2.1.2 Dominio: <realmCode> 9](#_Toc530482098)

[2.1.3 Identificativo CDA2: <typeId> 9](#_Toc530482099)

[2.1.4 Identificativo del template HL7: <templateId> 10](#_Toc530482100)

[2.1.5 Identificativo del documento: <id> 11](#_Toc530482101)

[2.1.6 Codice del documento: *<code>* 13](#_Toc530482102)

[2.1.7 Data di creazione del documento: <effectiveTime> 13](#_Toc530482103)

[2.1.8 Riservatezza del documento: <confidentialityCode> 14](#_Toc530482104)

[2.1.9 Lingua e dominio: *<languageCode>* 16](#_Toc530482105)

[2.1.10 Versione del documento: *<setId> e <versionNumber>* 16](#_Toc530482106)

[2.1.11 Paziente della *Prescrizione:* <recordTarget> 18](#_Toc530482107)

[2.1.12 Autore della Prescrizione*:* <author> 32](#_Toc530482108)

[2.1.13 Codice ASL 34](#_Toc530482109)

[2.1.14 Conservazione della Prescrizione: <custiodian> 36](#_Toc530482110)

[2.1.15 Firmatario del documento: <legalAuthenticator> 38](#_Toc530482111)

[2.1.16 Codice Autenticazione: <Authenticator> 40](#_Toc530482112)

[2.1.17 Soggetti partecipanti: <participant> 40](#_Toc530482113)

[2.1.18 Tipologia ricetta 47](#_Toc530482114)

[2.1.19 Versionamento del documento: *<relatedDocument>* 50](#_Toc530482115)

[2.1.20 Tipo di Visita 51](#_Toc530482116)

[2.1.21 Indicazione della Prescrizione 51](#_Toc530482117)

[2.2 CDA Body 56](#_Toc530482118)

[2.2.1 Sezione Esenzioni 57](#_Toc530482119)

[2.2.2 Sezione Prescrizioni 63](#_Toc530482120)

[2.2.3 Sezione Annotazioni 98](#_Toc530482121)

[2.2.4 Sezione Messaggio Regionale 106](#_Toc530482122)

# INTRODUZIONE

## 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 documento di Prescrizione Specialistica valida nel contesto italiano e conformi a quello europeo, in quanto indica come trattare e compilare le informazioni specificate nel documento europeo “Guideline On the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2” [10].

## Contesto di Riferimento

Il documento in oggetto è la localizzazione Italiana delle specifiche per l’implementazione del documento clinico – Prescrizione Specialistica 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 ai percorsi di cura dei pazienti.

La Prescrizione Specialistica è un documento con il quale un medico indica ad un medico specialista le prestazioni sanitarie che intende prescrivere al paziente.

## A chi è indirizzato il documento

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).

## Contributi

Al fine di accelerare il processo di predisposizione delle piattaforme FSE regionali, nel dicembre 2013 è stato istituito un Tavolo Tecnico, coordinato dall’AgID e dal Ministero della salute, nel quale sono stati coinvolti attivamente i rappresentanti delle regioni, del Ministero dell’economia e delle finanze, il CNR e il CISIS, per analizzare gli aspetti tecnici, normativi e procedurali e disegnare gli scenari di riferimento nella progettazione dell’intervento.

Al fine di avviare l’interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici, il Tavolo Tecnico ha dato mandato ad alcune regioni di coordinare nove gruppi di lavoro per la definizione dei contenuti informativi e delle specifiche CDA2 dei documenti ritenuti strategici all’interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici tra le regioni.

Il documento di Prescrizione Specialistica rientra tra i documenti clinici oggetto del lavoro del Gruppo 5. I lavori del Gruppo 5 sono terminati con la pubblicazione del deliverable “Prescrizione Dematerializzata set dati minimi e guida all’uso CDA2 HL7” che definisce un dataset minimo per il documento di Prescrizione Dematerializzata (vedi Rif. 9).

Segue l’elenco degli Enti Componenti del Gruppo 5

|  |
| --- |
| **Ente** |
| Ministero della Sanità |
| Ministero dell’Economia e delle Finanze |
| AgID |
| Regione Valle D’Aosta |
| Regione Piemonte |
| Regione Lombardia |
| Provincia Autonoma di Trento |
| Regione Veneto |
| Regione Liguria |
| Regione Emilia Romagna |
| Regione Toscana (coordinatrice) |
| Regione Marche |
| Regione Lazio |
| Regione Puglia |

Si è cercato di non introdurre obbligatorietà che potrebbero impattare sugli applicativi in uso nelle diverse aziende sanitarie, nonché apportare modifiche solo ove ritenute strettamente necessarie per impattare il meno possibile su quelle regioni che avessero già effettuato investimenti per l’invio del documento clinico al FSE.

Data la rilevanza nazionale delle attività dei Gruppi ministeriali, si adotta il processo di sviluppo in “Fast Track” del presente documento, realizzato esternamente ad HL7 Italia.

## Riferimenti

1. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005.
2. HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide.
3. HL7 OID, http://www.hl7.org/oid/index.cfm.
4. HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004.
5. Identificazione OID HL7 Italia, Versione 2.0, 26/05/2009.
6. Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.
7. Dominio AMPRPA Patient Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.
8. Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 2.0.
9. Deliverable Gruppo 5 FSE Prescrizione Dematerializzata set dati minimi e guida all’uso CDA2 HL7 v2.0 31/01/2018
10. Guideline - the electronic exchange of health data under Cross-Border Directive 2011/24/EU https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev\_20161121\_co091\_en.pdf

## 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 anche alle specifiche identificate dal template stesso.

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

Questo è un “open” template, che significa che in aggiunta agli elementi (sezioni, entry, ecc.) opzionali o richiesti definiti da questo template, un implementatore, od una organizzazione (e.g. regione) che vuole ulteriormente profilare questo template, può aggiungere nuovi elementi in base alle proprie necessità, in conformità con le specifiche definite dallo Standard HL7 CDA R2.

## Convenzioni

### Requisiti di Conformità

I requisiti di conformità a questa guida sono indicati nel seguente formato:

|  |
| --- |
| **CONF-PRE-xy:** esempio di un requisito di conformità  **CONF-PRE-xy-zw:** esempio di un sottolivello di requisito di conformità  **CONF-PRE-xy-zw-ji:** esempio di un ulteriore sottolivello di requisito di conformità |

dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.

#### Convenzioni Header

I paragrafi relativi alle specifiche sull’Header del CDA riportano le specifiche secondo quanto appena descritto ed il dettaglio degli attributi previsti attraverso le tabelle aventi come intestazione:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
|  |  |  |  |  |

L’**Attributo** rappresenta il nome dell’attributo previsto.

Il **Tipo** rappresenta il datatype dell’attributo, secondo le specifiche dell’HL7 V3.

La **CONF** esprime il livello di conformance dell’attributo, secondo la seguente convenzione:

* **M** (Mandatory): Elemento obbligatorio, a valorizzazione obbligatoria. Un elemento Mandatory non può essere valorizzato con un nullFlavor. La cardinalità minima **DEVE** essere maggiore di 0.
* **R** (Required): Elemento a valorizzazione obbligatoria obbligatorio, per il quale è possibile utilizzare un nullFlavor per esprimere l’assenza del dato. Un template derivato non può omettere questo elemento. La cardinalità minima può essere 0.
* **O** (Optional): Elemento opzionale. Un template derivato può omettere questo elemento. La cardinalità minima **DEVE** essere 0.

Il **Valore** rappresenta i possibili valori attesi; elementi fissi sono riportati tra virgolette (“”). La descrizione compatta delle variabili è riportata tra parentesi quadre ([]).

In **Dettagli** sono riportate le definizioni dei vari elementi.

### Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità

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 RFC2119[[2]](#footnote-2).

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.

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 “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.

# CDA2 Rel. 2 – Prescrizione

## CDA Header

Nell’header del CDA sono riportate le informazioni gestionali del documento, quali: la data ed ora di emissione, il paziente a cui si riferisce, il medico autore, ecc.

### Root del documento: <ClinicalDocument>

ClinicalDocument identifica l’elemento root per la struttura XML che rappresenta il

documento. Il namespace per un CDA R2 è urn:hl7-org:v3. **DEVE** essere usato un namespace appropriato nell’istanza XML del Clinical Document.

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

### Dominio: <realmCode>

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il dominio di appartenenza del documento.

Più precisamente, indica l'esistenza di una serie di restrizioni applicate per il dominio ITALIANO allo standard HL7–CDA Rel. 2.0.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | CE | R | "IT" | Definisce l'id di contesto per l'Italia. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/realmCode*, con l’attributo code valorizzato ad “*IT*”. |

### Identificativo CDA2: <typeId>

È un elemento **OBBLIGATORIO** che indica che il documento è strutturato secondo le specifiche HL7-CDA Rel 2.0.

L'elemento **<*typeId*>** rappresenta un identificatore univoco (di tipo HL7 Instance Identifier) ed è composto dagli attributi seguenti.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | 2.16.840.1.113883.1.3 | Object Identifier di HL7 per i modelli registrati. |
| extension | ST | R | "POCD\_HD000040" | Codifica identificativa del "CDA Release Two Hierarchical Description"che è lo schema che contiene la gerarchia delle classi di un documento CDA. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/typeId*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-2-1]** | L’attributo *ClinicalDocument/typeId/@root* **DEVE** essere valorizzato con "*2.16.840.1.113883.1.3* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-2-2]** | L’attributo *ClinicalDocument/typeId/@extension* **DEVE** essere valorizzato con “*POCD\_HD000040*” |

### Identificativo del template HL7: <templateId>

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il template di riferimento per il documento CDA.

L'elemento **<*templateId*>** (di tipo HL7 Instance Identifier) è composto da un attributo ***@root*** che riporta un codice OID, e da un attributo ***@extension*** che riporta un codice specifico.

I template **POSSONO** essere utilizzati per individuare, in relazione alla tipologia di documento espresso dall'elemento **<*code*>**, un insieme di restrizioni/linee guida da applicare all'intero documento o ad una specifica sezione dello stesso.

Nel caso specifico, dal momento che l'elemento **<*code*>** indica il codice relativo al documento "Prescrizione", l'elemento **<*templateId*>** identificherà la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal document consumer per la validazione del documento corrente.

L'elemento **<*templateId*>** **PUÒ**, in questo contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati.

L'elemento **<*templateId*>** rappresenta un identificatore univoco ed è composto dagli attributi seguenti.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2" | Template documento Prescrizione. |
| extension | ST | O | ”012019” | Riporta una stringa che individua la versione del template. Nel caso della prima versione del template, l'attributo extension non viene valorizzato. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento  *ClinicalDocument/templateId*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-3-1]** | L’ attributo *ClinicalDocument/templateId/@root* ***DEVE*** *essere* valorizzato con *“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2”* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-3-2]** | L’ attributo *ClinicalDocument/templateId/@extension* **DEVE** *essere* valorizzato con la versione del template. |

Cambiando la versione del template viene modificata la cifra dell'attributo ***@extension*** e non dell'attributo ***@root***.

L'attributo ***@extension*** è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento.

### Identificativo del documento: <id>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica univocamente l'istanza di ogni documento CDA. L'elemento *<id>* è un valore del tipo HL7 "Instance Identifier" ed è composto in generale da un attributo ***@****root* che riporta un codice OID, un attributo ***@****extension* che riporta un codice specifico. Nel caso della Prescrizione Farmaceutica l’ID corrisponde al Numero della Ricetta Elettronica (NRE), che si presenta sotto forma di stringa numerica di 15 cifre ed un attributo *@assigningAuthorityName*con il nome dell'organizzazione che è responsabile della identificazione posta nell’attributo *@extension*. Le motivazioni di questa scelta risiedono nel fatto che il Numero di Ricetta Elettronica è un numero assegnato dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC) proprio allo scopo di identificare univocamente un documento di prescrizione elettronica.

Ogni singola istanza di documento CDA (singola prescrizione) **DEVE** essere dotata di un IDENTIFICATIVO UNIVERSALMENTE UNIVOCO, che andrà specificato nell'elemento *<id>* del documento.

L’assegnazione ad ogni entità generatrice di documenti di un nodo OID, a cui riferirsi per generare sequenze univoche di identificatori, garantisce l’unicità dei documenti.

La valorizzazione del campo *<id>* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8” | Identificativo univoco del dominio di identificazione. Tale OID – riconosciuto pubblicamente – è usato per garantire l'univocità dell'identificativo a livello globale. |
| extension | ST | R | Numero di Ricetta Elettronica (NRE) | Identificativo dell’istanza CDA del documento. Tale identificativo è unico all’interno del dominio di identificazione. È tipicamente originato dal sistema che genera il documento, secondo regole condivise all’interno dello spazio di identificazione, in maniera tale da assicurare l'univocità di tale attributo all'interno del medesimo dominio. |
| assigningAuthorityName | ST | O | “Ministero Economia e Finanze” | Nome dell’organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento  *ClinicalDocument/id* con l’attributo *ClinicalDocument/id/@root* che **DEVE** essere costituito da un OID. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-4-1]** | L’attributo *ClinicalDocument/id/@extension* **DEVE** essere valorizzato con il Numero della Ricetta Elettronica, una stringa numerica di 15 cifre |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-4-2]** | L’ attributo *ClinicalDocument/id/@assigningAuthorityName* **DEVE** essere valorizzato con “*MEF*” |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument >

**…**

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8"** extension=**"060A01004613002"** assigningAuthorityName=**"MEF"**/>

**…**

<component>

<section>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8"** extension=**"060A01004613002"** assigningAuthorityName=**"MEF"**/>

**…**

</section>

</component>

**…**

</ClinicalDocument>

### Codice del documento: *<code>*

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica la tipologia di documento (Prescrizione). Il valore **DEVE** fare riferimento al sistema di codifica LOINC o, in assenza di codici specifici, ad un'ulteriore codifica condivisa.

Nel seguito si farà esplicito riferimento al sistema di codifica LOINC.

La valorizzazione del campo <code> è la seguente:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.6.1” | OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC. |
| code | CS | R | “57832-8” | Codice relativo alla tipologia di documento trattata (Prescrizione Specialistica). |
| codeSystemName | ST | R | "LOINC" | Nome del vocabolario. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento *ClinicalDocument/code* valorizzato con il codice LOINC “*57833-6* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-5-1]** | L’attributo *ClinicalDocument/code/@codeSystem* **DEVE** essere valorizzato con “*2.16.840.1.113883.6.1*”, che indica il sistema di codifica LOINC. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-5-2]** | L’attributo *ClinicalDocument/code/@codeSystemName* ***DEVE***essere valorizzato con "LOINC" |

**Esempio di utilizzo**

<ClinicalDocument>

**...**

<code code=**"57832-8 "** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"**/>

**...**

</ClinicalDocument>

### Data di creazione del documento: <effectiveTime>

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica la data di creazione del documento CDA. L'elemento *<effectiveTime>* rappresenta un codice temporale, che **DEVE** essere valorizzato attraverso un tipo Time Stamp (TS), come presentato di seguito. Tale valore **DEVE** essere quello del client utilizzato dal *document source*, opportunamente certificato.

Nel caso della Prescrizione, l'elemento **DEVE** essere valorizzato tramite un tipo Time Stamp (TS) come presentato di seguito:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| value | TS | R | [YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ] | Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59. ZZZZ rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale). |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento *ClinicalDocument/effectiveTime*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-6-1]** | L’attributo *ClinicalDocument/effectiveTime/@value* ***DEVE***essere valorizzato nel formato *YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz*. La data di creazione del documento **DEVE** essere quindi espressa con precisione al secondo e **DEVE** riportare l’offset rispetto all’ora di Greenwich. |

**Esempio di utilizzo:**

<effectiveTime value=**"20180303171504+0100"**/>

Dal valore di questo elemento è possibile ricavare l’informazione relativa alla data di scadenza del documento di prescrizione (*Prescription expiry date*).

### Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

Elemento **OBBLIGATORIO** che specifica il livello di riservatezza del documento.

L'elemento <*confidentialityCode*>riporta un codice che identifica il livello di confidenzialità del documento CDA secondo la codifica di "Confidentiality" di HL7 definito dal seguente vocabolario:

| **Codice** | **Definizione** |
| --- | --- |
| N (normal) | Regole normali di confidenzialità (secondo le buone e corrette pratiche mediche).  Ad esempio: Il paziente o suoi tutori/delegati possono sempre accedere al documento, o Solo gli operatori autorizzati per scopi medici o sanitari, all’interno di un mandato assistenziale o di un consenso specifico, possono accedere al documento. |
| R (restricted) | Accesso ristretto soltanto al personale medico o sanitario che ha un mandato di cura attivo in relazione al documento). |
| V (very restricted) | Accesso Molto Ristretto, come dichiarato dal Referente Privacy dell’erogatore del servizio sanitario.  Questa voce è in corso di definizione. |

Nel caso della Prescrizione, l'elemento **DEVE** essere valorizzato nel modo seguente. Si suggerisce che nel contesto italiano, il valore di default sia pari a “N”.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| codeSystem | OID | R | "2.16.840.1.113883.5.25" | OID codifica. |
| code | ST | R | "N", "R", "V" | Regole di riservatezza. |
| codeSystemName | ST | R | "Confidentiality" | Nome della codifica. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-7-1]** | L’attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@codeSystem individua l’OID del sistema di codifica e* ***DEVE***essere valorizzato con “*2.16.840.1.113883.5.25*”. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-7-2]** | L’attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@code* indica il codice di riservatezza del documento i **POSSIBILI** valori sono “N” Normal, “R” Restricted, “V” Very Restricted. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-7-3]** | L’attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@codeSystemName* indica il nome del sistema di codifica utilizzato. L’attributo **DEVE** essere valorizzato con “Confidentiality”. |

**Esempio di utilizzo:**

<confidentialityCode code=**"N"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.5.25"** codeSystemName=**"Confidentiality"**/>

### Lingua e dominio: <languageCode>

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica la lingua in cui è redatto il documento.

L'elemento ***<languageCode>*** rappresenta un codice conforme alle specifiche dell'[***IETF (Internet Engineering Task Force) RFC 3066***](http://www.ietf.org/rfc/rfc3066.txt) ***(OID:2.16.840.1.113883.6.121).***

Nel caso di Prescrizione, l'elemento **DEVE** essere così valorizzato:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | "it-IT" | Identificativo del nome della lingua. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento *ClinicalDocument/languageCode* e l*’attributo ClinicalDocument/languageCode/@code* **DEVE** essere valorizzato a “*it-IT*”. |

### Versione del documento: <setId> e <versionNumber>

Elementi **OBBLIGATORI**[[3]](#footnote-3) che consentono di gestire le revisioni del documento, o eventuali addendum integrativi.

Nel caso di sostituzione del documento, l'elemento *<setId>* ha un valore costante tra le diverse versioni del medesimo documento, mentre l'elemento *<versionNumber>*cambia al variare della revisione.

Tutte le nuove versioni del documento **DEVONO** avere un *<id>* univoco e diverso da quello delle versioni precedenti ed un <setId> uguale a quello definito nel primo documento pubblicato.

Il nuovo documento creato tramite il replace **DEVE** comprendere un elemento *<relatedDocument>*che punta al documento sostituito.

Anche l'elemento *<setId>,* come l'elemento *<id>,* **DEVE** essere globalmente unico. È **CONSIGLIATO**, pertanto, valorizzare, alla prima creazione del documento, i campi *<setId>* e *<id>*allo stesso modo, modificando successivamente nelle diverse revisioni solo l'elemento *<id>*con un nuovo IUD e lasciando costante il valore dell'elemento *<setId>*.

Nel caso di addendum integrativo al documento, questo **DEVE** avere un <id>univoco e diverso da quello dei documenti precedenti associati, l’elemento <setId> assume un nuovo valore rispetto al documento iniziale, mentre l'elemento <versionNumber>riparte per ciascun addendum.

Il nuovo documento addendum **DEVE** comprendere un elemento <relatedDocument>che punta al documento iniziale.

L'elemento <setId> è composto dagli attributi seguenti:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | [OID DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI] | Identificativo univoco del dominio di identificazione.  Tale OID – riconosciuto pubblicamente – è usato per garantire l'univocità dell'identificativo a livello globale. |
| extension | ST | R | [IUSD] | Identificativo dell’insieme di istanze che definiscono le diverse versioni di questo documento. Tale identificativo è unico all’interno del dominio di identificazione. È tipicamente originato dal sistema che genera il documento, secondo regole condivise all’interno dello spazio di identificazione, in maniera tale da assicurare l'univocità di tale attributo all'interno del medesimo dominio. |
| assigningAuthorityName | ST | O | [NOME DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI] | Nome dell’organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti. |

***<versionNumber>*** è composto dagli attributi seguenti:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| value | INT | R | [VERSIONE DOCUMENTO] | Ad ogni successiva versione del documento, in caso di sostituzione, tale numero deve essere incrementato di una unità (partendo da 1). |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere gli elementi *ClinicalDocument/setId* e *ClinicalDocument/versionNumber*. L'elemento <*setId*> ha un valore costante tra le diverse versioni del medesimo documento, mentre l'elemento <*versionNumber*> cambia al variare della revisione. |

**Esempio di utilizzo:**

<setId root=**"2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.8"** extension=**"042101.1.0012345.20080218142345.0000000001"** assigningAuthorityName=**"APSS Trento"**/>

<versionNumber value=**"1"**/>

<setId root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8"**

extension=**"060A01004613002"**

assigningAuthorityName=**"MEF"**/>

<versionNumber value=**"1"**/>

### Paziente della *Prescrizione:* <recordTarget>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto della prestazione, ovvero il paziente soggetto della Prescrizione.

L’elemento *ClinicalDocument/recordTarget* è un elemento composto da un ruolo *<patienRole>* svolto da un'entità identificata dall'elemento *<patient>****.***

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget* che identifica il paziente soggetto della Prescrizione. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-10-1]** | L’elemento **DEVE** contenere un ruolo indicato nell’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole.* Il ruolo **DEVE**esseresvolto da un’entità identificata dall’elemento <*patient>* |

#### Paziente soggetto della Prescrizione: <patientRole>

L'elemento *<patientRole>* **DEVE** prevedere al suo interno almeno un elemento di tipo *<id>*, destinato ad accogliere la chiave identificativa dell’assistito, secondo gli schemi assegnati da ogni singola organizzazione, ed eventualmente ulteriori elementi di tipo *<id>*, destinati ad accogliere le informazioni relative al codice fiscale ed altri identificativi (regionali, europei, termporanei, ecc).

Diverse sono le casistiche possibili e le relative eccezioni, che dipendono dalla tipologia di soggetto in esame. La tipologia di paziente soggetto della Specialistica può essere classificata in fuzione al valore OID del @root dell’elemento *<patientRole>/<id>.*

Tali casistiche possono essere così sintetizzate:

* Soggetti assicurati da istituzioni estere;
* Europei Non Iscritti (ENI) al SSN;
* Stranieri Temporaneamente Presenti (STP);
* Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN).

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere almeno un elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id* e **PUÒ** contenere ed eventualmente ulteriori elementi di tipo <*id*> |

##### Soggetti assicurati da istituzioni estere

In caso di soggetti assicurati da istituzioni estere, *<patienRole>* **DEVE** riportare due elementi di tipo *<id>* contenenti:

* Il numero di identificazione personale ed il numero di identificazione della Tessera Sanitaria;
* Il codice dell'istituzione competente e del paese.

Opzionalmente, *<patienRole>* **PUO'** inoltre riportare un elemento di tipo *<id>*atto a identificare il paziente mediante un codice anagrafico regionale.

Un elemento *<id>* rappresenta il numero della tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia) per i soggetti assicurati da istituzioni estere ed è valorizzato nel seguente modo.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7" | HL7 OID numero di tessera TEAM estera. |
| extension | ST | R | [STATO ESTERO] + "." + [NUMERO SERIALE] | Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. FRA) + "." + numero seriale carta che identifica la persona. |
| assigningAuthorityName | ST | O | [ISTITUZIONE ESTERA] | Nome Ente che gestisce gli identificativi. |

Un altro elemento *<id>* rappresenta il numero di Identificazione Personale TEAM per i soggetti assicurati da istituzioni estere, ed è valorizzato nel seguente modo.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3" | HL7 OID per l'identificazione personale TEAM per gli Stati esteri . |
| extension | ST | R | [STATO ESTERO] + "." + [NUMERO IDENTIFICAZIONE PERSONALE] | Sigla di identificazione dello Stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. "FRA") + "." + numero di identificazione personale. |
| assigningAuthorityName | ST | O | [ISTITUZIONE ESTERA] | Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi. |

Un ulteriore elemento *<id>* permette l’identificazione **OPZIONALE** del paziente mediante un codice anagrafico regionale.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | [OID ROOT ANAGRAFE REGIONALE] | OID dello schema di identificazione regionale. (e.g. "2.16.840.1.113883.2.9.2" + [REGIONE] + ".4.1"). |
| extension | ST | R | [CODICE IDENTIFICATIVO] | Codice dell'anagrafica regionale. |
| assigningAuthorityName | ST | O | [NOME\_REGIONE] | Nome Regione. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | In caso di soggetti assicurati da istituzioni estere, L’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere due elementi di tipo <*id*> contenenti:   * il numero di identificazione personale ed il numero di identificazione della Tessera Sanitaria * il codice dell'istituzione competente e del paese. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-12-1]** | Opzionalmente, l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **PUÒ** contenere un altro elemento di tipo <*id*> atto a identificare il paziente mediante un codice anagrafico regionale |

**Esempio di utilizzo:**

<recordTarget>

<patientRole classCode=**"PAT"**>

<!-- Numero di Identificazione Personale TEAM soggetti

assicurati da istituzioni estere -->

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"**

extension=**"FRA.99999999999999999999"**

assigningAuthorityName= **[ISTITUZIONE ESTERA]**/>

<!-- Numero tessera TEAM soggetti assicurati da istituzioni

estere (Id tessera TEAM) -->

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"**

extension=**"FRA.9999999999999999"**

assigningAuthorityName= **[ISTITUZIONE ESTERA]**/>

<!-- Codice identificativo Regionale-->

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.1"** extension=**"83741345"**

assigningAuthorityName=**"Regione"**/>

</patientRole>

</recordTarget>

##### Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

Nel caso di un paziente Straniero Temporaneamente Presente (STP) l’elemento *<patientRole>***DEVE** contenere un elemento *<id>* che contiene il codice STP assegnato allo straniero dall’azienda sanitaria ed eventualmente altri campi <id>.

La valorizzazione del primo campo *recordTarget/patientRole/id* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | [OID ROOT STP  REGIONALI] | OID dello schema di identificazione regionale. |
| extension | ST | R | [CODICE IDENTIFICATIVO STP ASSEGNATO] | Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente. Deve iniziare con la stringa "STP". Il codice STP può essere assegnato anche dalla ASL. |
| assigningAuthorityName | ST | O | [NOME\_REGIONE] | Nome Regione. |

La valorizzazione del secondo campo *<id>* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | [OID ROOT ANAGRAFE REGIONALE] | OID dello schema di identificazione regionale. (e.g. "2.16.840.1.113883.2.9.2" + [REGIONE] + ".4.1") |
| extension | ST | R | [CODICE IDENTIFICATIVO] | Codice anagrafica regionale. |
| assigningAuthorityName | ST | O | [NOME\_REGIONE/ASL] | Nome Regione, Nome ASL. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nel caso di un paziente Straniero Temporaneamente Presente (STP) l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere un solo elemento <*id*> che contiene il codice STP assegnato allo straniero dall’azienda sanitaria. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

<patientRole classCode=**"PAT"**>

<!--codice STP straniero temporaneamente presente-->

<id extension=**"STP1701051234567"** root=**"OID regionale specifico delle regioni che lo hanno definito”**

**assigningAuthorityName="**Regione Basilicata" />

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Cittadino Europeo non Iscritto al SSN (ENI)

I cittadini comunitari privi dei requisiti per l'iscrizione al SSN e non in possesso di TEAM o titolo equipollente accedono alle prestazioni sanitarie indifferibili ed urgenti. L'identificazione del paziente avviene attraverso un codice ENI (Europeo Non Iscritto) assegnato dalla ASL, della lunghezza di 16 caratteri e da trascriversi nell'attributo *extension*per l’elemento *<patientRole>*.Tale elemento **DEVE** riportare un elemento di tipo *<id>* contenente il codice identificativo ENI.

La valorizzazione del campo *recordTarget/patientRole/id* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | [OID ROOT ENI REGIONALI] | OID dello schema di identificazione regionale delle persone. Il codice ENI può essere assegnato dalla ASL. |
| extension | ST | R | [CODICE IDENTIFICATIVO ENI ASSEGNATO] | Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Codice ENI di 16 caratteri assegnato al cittadino europeo non iscritto al SSN e non provvisto di TEAM. Deve iniziare con la stringa "ENI". |
| assigningAuthorityName | ST | O | [NOME\_REGIONE] | Nome Regione. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nel caso di I cittadini comunitari privi dei requisiti per l'iscrizione al SSN e non in possesso di TEAM o titolo equipollente, l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **DEVE** riportare un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo ENI. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

<patientRole classCode=**"PAT"**>

<!--Codice ENI Europeo non iscritto -->

<id root= “**OID regionale specifico delle regioni che lo hanno definito”** extension=**"ENI050109BCDEFGH "**

assigningAuthorityName=**" Regione Veneto"** />

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN)

In caso di cittadino italiano o straniero residente (iscritto al servizio sanitario nazionale) l’elemento <patientRole> **DEVE** includere:

* un elemento <id> contenente il codice fiscale del paziente (**OBBLIGATORIO**)
* ed eventualmente un secondo elemento di tipo <id> contente il codice assegnato dall'anagrafica regionale (FACOLTATIVO).

Il Codice fiscale del paziente sarà indicato nell’elemento *recordTarget/patientRole/id*:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" | OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze. |
| extension | ST | R | [CODICE FISCALE] | Codice fiscale del paziente. |
| assigningAuthorityName | ST | O | "Ministero Economia e Finanze" | Ministero dell'Economia e delle Finanze. |

Il Codice dell'anagrafica regionale sarà indicato nell’elemento *recordTarget/patientRole/id*:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | [OID ROOT ANAGRAFE REGIONALE] | OID dello schema di identificazione regionale. (e.g. "2.16.840.1.113883.2.9.2" + [REGIONE] + ".4.1"). |
| extension | ST | R | [CODICE IDENTIFICATIVO] | Codice anagrafica regionale. |
| assigningAuthorityName | ST | O | [NOME\_REGIONE] | Nome Regione. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Nel caso in cui il paziente sia permanentemente residente in Italia, l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id* con il Codice Fiscale del paziente e **PUÒ** contenere un altro l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id* che riporta il codice assegnato dall'anagrafica regionale. |

##### Dati anagrafici del paziente: <patient>

L'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient* contiene i dettagli anagrafici relativi al paziente, e riporta alcuni sotto-elementi **OBBLIGATORI** con l'indicazione dei dati anagrafici quali il nominativo del paziente, attraverso l'elemento <name*>* (ed i sotto-elementi *<family>* e *<given>).*

È inoltre **FACOLTATIVO** inserire il luogo di nascita nell'elemento *<birthplace>,* il sesso nell'elemento *<administrativeGenderCode>*, e la data di nascita in *<birthTime>*. L’elemento <*languageCommunication>* è un campo **OPZIONALE** che specifica la lingua parlata dal paziente.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient* che **DEVE** riportare il nominativo del paziente nel sotto-elemento <*name*> (ed i suoi sotto-elementi <*family*> <*given*>). |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-16-1]** | L’elemento **PUÒ** fornire informazione circa:   * il luogo di nascita nel sotto-elemento <*birthplace>* > * il sesso nell'elemento <*administrativeGenderCode*> * la data di nascita nell’elemento <*birthTime*> * la lingua parlata dal paziente nel campo <*languageCommunication*> |

**Esempio di utilizzo:**

<recordTarget>

<patientRole>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.1"**

extension=**"SIS.12383741345"**

assigningAuthorityName=**"Regione Toscana"**/>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"**

extension=**"XYILNI99M22G999T"**

assigningAuthorityName=**"Ministero Economia e Finanze"**/>

<patient>

<name>

<family>**Guido**</family>

<given>**Rossi**</given>

</name>

<administrativeGenderCode code=**"M"**

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.5.1"**/>

<birthTime value=**"19820080329"**/>

<birthplace>

<place>

<addr>

<city>**Cirie'**</city>

<censusTract>**001086**</censusTract>

</addr>

</place>

</birthplace>

</patient>

</patientRole>

</recordTarget>

Nel caso di documenti per i quali l’assistito ha espresso la volontà di non essere identificato allora gli elementi anagrafici *<name>* e *<birthplace>*, qualora presenti, vanno riportati sprovvisti di valori, ma devono ambedue essere valorizzati con l'attributo *@nullFlavor*="MSK" per permetterne la comprensione al document consumer.

##### Mascheramento dei dati anagrafici

Tale elemento indica il mascheramento dei dati anagrafici a seguito dell’espressione della volontà da parte dell’assistito di non essere identificato.

Se l’assistito ha espresso la volontà di non essere identificato, allora gli elementi *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name/@nullFlavor* e *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr/@nullFlavor* riferiti al paziente devono avere l’attributo nullFlavor valorizzato con *‘MSK’* **E NON DEVONO** essere presenti gli elementi *<name/family>*, *<name/given>*, *<addr/houseNumber>*, *<addr/streetName>*, *<addr/city>*, *<addr/postalCode>.*

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| nullFlavor | ST | R | “MSK” | Il valore MSK per l’attributo “nullFlavor”  è utilizzato per gli elementi <name> e <addr>. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Se l’assistito ha espresso la volontà di non essere identificato, allora gli elementi *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name/@nullFlavor* e *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr/@nullFlavor* riferiti al paziente **DEVONO** avere l’attributo *nullFlavor* valorizzato con “*MSK*” e gli elementi <*name/family*>, <*name/given*>, <*addr/houseNumber*>, <*addr/streetName*>, <*addr/city*>, <*addr/postalCode*> **NON DEVONO** essere presenti. |

**Esempio di utilizzo**:

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

<patientRole classCode=**"PAT"**>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"** extension=**"MRCGGR68T18Z133O"** assigningAuthorityName=**"Ministero Economia e Finanze"** />

<patient>

<name nullFlavor=**"MSK"**/>

</patient>

<addr nullFlavor=**"MSK"**/>

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Recapito paziente: <addr>

L’elemento *<addr>* indica l’indirizzo dell’assistito per cui viene compilata la ricetta. Tale elemento è sotto-elemento di *<patientRole>* e si definisce tramite l’attributo @use.

L’elemento DEVE essere valorizzato come indicato nella seguente tabella.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| use | ST | R | “HP” | Mediante questo attributo è possibile specificare l’indirizzo dell’assistito a cui si riferisce la prescrizione |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

<patientRole classCode=**"PAT"**>

<id … />

<addr use=**"HP"**>

<houseNumber>**1**</houseNumber>

<streetName>**Vicolo Corto**</streetName>

<city>**Pisa**</city>

<postalCode>**56124**</postalCode>

</addr>

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

L’indirizzo dell’assistito è descritto anche tramite i sotto elementi *<houseNumber>* per il numero civico, *<streetName>* per il nome preciso della via, *<city>* per indicare la città e *<postalCode>* per il codice postale che **POSSONO** essere specificati o meno.

Gli elementi *addr/houseNumber*,*addr/streetName*, *addr/city*,*addr/postalCode* non **DEVONO** essere presenti nel caso in cui l’assistito ha espresso la volontà di non essere identificato.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr/@use* **DEVE** essere valorizzato con HP.  Gli elementi *addr/houseNumber*, *addr/streetName*, *addr/city*, *addr/postalCode* **NON DEVONO** essere presenti nel caso in cui l’assistito ha espresso la volontà di non essere identificato. |

##### Numero tessera sanitaria SASN

Tale elemento indica il numero tessera assistenza SASN, da compilarsi in maniera **OBBLIGATORIA** **SOLO** per assistiti SASN. Tale numero è indicato in corrispondenza del valore dell’attributo *“extension”* per l’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id*, come specificato in tabella

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | OID regionale specifico delle regioni che lo hanno definito | recordTarget/patientRole/id/@root=OID. |
| extension | ST | R | [CODICE IDENTIFICATIVO] | Codice tessera sanitaria per assistiti SASN. |

**Esempio di utilizzo**:

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

<patientRole>

<id extension=**"000123XXXXX"** root=**" OID regionale specifico delle regioni che lo hanno definito "**/>

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

L’elemento *<participant>* indicante la società di navigazione, è da compilarsi in maniera **OBBLIGATORIA SOLO** per assistiti SASN. In questo caso si valorizza il sotto-elemento scopingOrganization/name dell’elemento *<associatedEntity>* di *<participant>*:

*ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization/name.*

La valorizzazione dell’elemento ClinicalDocument/participant in caso di assistiti SASN è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| typeCode | ST | R | “IND” | partecipant/@typeCode |
| classCode | ST | R | “GUAR” | participant/associatedEntity/@ClassCode |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<participant typeCode=**"IND"**>

<time>

<low nullFlavor=**"UNK"** />

<high value=**"20100831"** />

</time>

<associatedEntity classCode=**"GUAR"**>

<scopingOrganization>

<name>**[Descrizione della società di navigazione]**</name>

<addr>

<country>**FR**</country>

</addr>

</scopingOrganization>

</associatedEntity>

</participant>

**...**

</ClinicalDocument>

|  |  |
| --- | --- |
|  | Per gli assistiti SASN, **DEVE** essere valorizzato l’attributo *extension* dell’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id con il* codice della tessera sanitaria. Inoltre l’attributo typeCode dell’elemento ClinicalDocument/participant è valorizzato con IND, e l’elemento classCode è valorizzato con GUAR. |

#### Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere

Per quanto concerne i soggetti assicurati da istituzioni estere, , il documento deve riportare informazioni inerenti l’ente che ha rilasciato la tessera TEAM europea e la data di scadenza della tessera. L’elemento di riferimento che rappresenta l’istituzione che assicura il cittadino europeo viene veicolata in un’istanza dell’elemento **OPZIONALE** *participant* che, se presente, **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

* *participant/@typeCode* popolato con la stringa *IND* (indirect target);
* *participant/@functionCode* popolato con la stringa *FULINRD* (fully insured);
* *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *GUAR* (Guarantor).

In particolare i seguenti elementi **DEVONO** essere presenti:

* *participant/time/high, la cui componente high/@value* contiene la data di scadenza della tessera TEAM del soggetto assicurato da istituzioni estere. La componente *@value* **DEVE** seguire il seguente formato: *YYYYMMDD*
* *participant/time/low* che **DEVE** essere popolata con il *nullFlavor* pari a *UNK* (unknown);
* *participant/associatedEntity/scopingOrganization/name* contiene una stringa con la descrizione ed il codice dell’istituzione competente che ha rilasciato la tessera TEAM europea.

*participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country*, **DEVE,** se presente,essere valorizzato con il codice della nazione in base alla codifica per le nazioni ISO-3166-, con 2 caratteri se applicabile.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Per quanto concerne i soggetti assicurati da istituzioni estere, il documento **PUÒ** contenere l’elemento *ClinicalDocument/participant* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-20-1]** | Se presente l’elemento allora **DEVE** avere gli attributi così valorizzati:   * *participant/@typeCode* popolato con la stringa IND (indirect target); * *participant/@functionCode* popolato con la stringa FULINRD (fully insured); * *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa GUAR (Guarantor). |

* *participant/@typeCode* popolato con la stringa IND (indirect target);
* *participant/@functionCode* popolato con la stringa FULINRD (fully insured);

*participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa GUAR (Guarantor).

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

<participant typeCode=**"IND"**>

<functionCode code=**"FULINRD"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.5.88"** codeSystemName=**"ParticipationFunction"** />

<time>

<low nullFlavor=**"UNK"** />

<high value=**"20100831"** />

</time>

<associatedEntity classCode=**"GUAR"**>

<scopingOrganization>

<name>**[Descrizione e codice dell’ente che ha rilasciato la TEAM]** </name>

<addr>

<country> **FR** </country>

</addr>

</scopingOrganization>

</associatedEntity>

</participant>

</ClinicalDocument>

#### ASL di residenza/appartenenza dell’assistito

L’elemento *participant* **PUÒ** essere utilizzato per veicolare le informazioni (sigla provincia e codice ASL) relative all’ASL di residenza-appartenenza dell’assistito. Per mappare l’ASL di residenza-appartenenza, l’elemento *participant* **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

* *participant/@typeCode* popolato con la stringa *IND* (indirect target);
* *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *GUAR* (Guarantor).

Il codice dell’ASL di residenza-appartenenza, è gestito nell’elemento *participant/associatedEntity/scopingOrganization/id* le cui componenti, nel caso in cui l’informazione sia obbligatoria, DEVONO essere valorizzate come segue:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1” | HL7 OID identificativo delle ASL. |
| extension | ST | R | [Identificativo ASL] | Valorizzato con uno dei valori del vocabolario individuato dall’OID con cui è valorizzato l’attributo root. |
| assigningAuthorityName | ST | O | Ministero della Salute | Nome dell’Ente che assegna  l’identificativo delle ASL. |

Si osserva che i valori del vocabolario individuato dall’OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1 sono costituiti da 6 caratteri e corrispondono a [CODICE\_REGIONE] [CODICE\_AZIENDA SANITARIA LOCALE] (3 caratteri + 3 caratteri) pertanto il codice dell’ASL di residenzaappartenenza a tre cifre, valorizzato nella ricetta, corrisponde alle ultime tre cifre dell’elemento *participan/associatedEntity/scopingOrganization/id/@extension.*

La sigla provincia dell’ASL di residenza-appartenenza dell’assistito è gestita nell’elemento *participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr* nel tag *county*. Si osserva che le informazioni (sigla provincia e codice ASL) relative all’ASL di residenza-appartenenza dell’assistito **DEVONO** essere compilate per assistiti del Servizio Sanitario Nazionale anche quando la l’ASL di residenza-appartenenza dell’’assistito, desumibile dal documento di iscrizione al SSN, coincide con quella del medico che rilascia.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento participant **PUÒ** essere utilizzato per veicolare le informazioni (sigla provincia e codice ASL) relative all’ASL di residenza-appartenenza dell’assistito. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-21-1]** | In caso di valorizzazione, l’elemento *participant* **DEVE** avere gli attributi così valorizzati:   * *participant/@typeCode* con la stringa *IND (indirect target);* * *participant/associatedEntity/@classCode* con la stringa *GUAR (Guarantor).* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-21-2]** | Il codice dell’ASL di residenza-appartenenza, è gestito nell’elemento participant/associatedEntity/scopingOrganization/id le cui componenti, nel caso in cui l’informazione sia obbligatoria, **DEVONO** essere valorizzate come segue:   * *root HL7* OID identificativo delle ASL *“2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1*” * *extension* con l’identificativo ASL * assigningAuthorityName con “*Ministero della Salute*” |

Le informazioni (sigla provincia e codice ASL) relative all’ASL di residenza-appartenenza dell’assistito **DEVONO** essere compilate per assistiti del Servizio Sanitario Nazionale anche quando la l’ASL di residenza-appartenenza dell’’assistito, desumibile dal documento di iscrizione al SSN, coincide con quella del medico che rilascia la ricetta.

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

<participant typeCode=**"IND"**>

<associatedEntity classCode=**"GUAR"**>

<scopingOrganization>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"** extension=**"010103"**

assigningAuthorityName=**"Ministero della Salute"** />

<addr>

<county>**TO**</county>

</addr>

</scopingOrganization>

</associatedEntity>

</participant>

</ClinicalDocument>

### Autore della Prescrizione*:* <author>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto che ha creato il documento. Nel caso della Prescrizione Specialistica deve essere una persona. L'autore **DEVE** essere identificato da almeno un elemento *<id>*. L'elemento *<author>***DEVE** contenere un sotto-elemento *<time>*, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione **DEVE** essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (**TS**). È possibile usare il nullFlavor in caso di assenza del dato. La sezione **DEVE** contenere un elemento *<assignedPerson>/<name>* con i sotto-elementi family e given, che riportano i dati relativi al nome e al cognome dell’autore della prescrizione, e **PUÒ** contenere altri elementi facoltativi dedicati alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni *<addr>*, *<telecom>*, ...). È possibile usare *nullFlavor* in caso di assenza del dato.

Questo elemento **DEVE** essere utilizzato per indicare il **medico prescrittore**.

Tipicamente è il “Medico titolare”. Nel caso l’autore sia però il “Medico Sostituto” l’informazione del medico titolare deve essere indicata nell’elemento participantcome si descrive di seguito.

La valorizzazione del campo *<time>* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| value | TS | R | [YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ] | Rappresenta la data di compilazione della prescrizione specialistica da parte del medico.  Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi.  Le ore **DEVONO** essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59.  ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale). |

La valorizzazione del campo *<id>* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" | OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze. |
| extension | ST | R | [CODICE FISCALE] | Codice fiscale dell'autore del documento. |
| assigningAuthorityName | ST | O | Ministero Economia e Finanze | Rappresenta il nome dell’autorità che assegna l’identificativo. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento *ClinicalDocument/author* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-22-1]** | L’elemento author **DEVE** riportare almeno un’istanza di *author/assignedAuthor/id*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-22-2]** | L'elemento *<author>***DEVE** contenere un sotto-elemento *<time>*, con l'indicazione dell'orario di produzione del documento, valorizzato attraverso un tipo Time Stamp (**TS**) o con ***nullFlavor***, nel caso in cui il dato sia assente. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-22-3]** | La sezione **DEVE** contenere un elemento *<assignedPerson>/<name>* con i sotto-elementi family e given, che riportano i dati relativi al nome e al cognome dell’autore della prescrizione. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-22-4]** | La sezione **PUÒ** contenere altri elementi dedicati alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni *<addr>*, *<telecom>*, ...). Si **PUÒ** usare *nullFlavor* in caso di assenza del dato. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument >

**...**

<author>

<time value=**"20080116132300+0100"**/>

<assignedAuthor>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"** extension=**"AAABBB99C00D999D"**

assigningAuthorityName=**"Ministero Economia e Finanze"** />

**....**

</assignedAuthor>

</author>

**...**

</ClinicalDocument>

### Codice ASL

Elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il codice ASL del medico titolare (questo elemento non fa riferimento al medico prescrittore quando diverso dal medico titolare). Questo campo **DEVE** essere riferito **SEMPRE** al medico titolare quindi:

1. all’elemento author quando prescrittore e titolare coincidono;
2. all’elemento indicato in participant quando l’autore è diverso dal medico titolare.

Nel caso in cui il titolare e il prescrittore (autore del documento) coincidono l’attributo che **DEVE** essere utilizzato è extension dell’elemento *<id>* di *ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization*.

L’elemento id di *ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization* è valorizzato come segue:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| extension | ST | R | [COD\_REG+CODICE\_ASL] | Elemento che rappresenta il codice dell’ASL.  le prime tre cifre rappresentano il codice della regione o della provincia autonoma, le ultime tre cifre rappresentano il codice dell’ASL del medico titolare. |
| root | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1” | L’OID che indentifica la codifica ministeriale FLS11. |
| assigningAuthorityName | ST | R | Ministero della Salute | Nome dell’autorità assegnante. |

Nel caso in cui titolare e prescrittore (autore del documento) non coincidono, l’attributo che **DEVE** essere utilizzato per codificare questa informazione è extension dell’elemento <id> di *ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization*.

L’elemento *<id>* di *ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization* è valorizzato come segue:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| extension | ST | R | [COD\_REG+CODICE\_ASL] | Elemento che rappresenta il codice dell’ASL.  Le prime tre cifre rappresentano il codice della regione e della provincia autonoma, le ultime tre cifre rappresentano il codice dell’ASL del medico titolare. |
| root | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1” | L’OID che indentifica la codifica ministeriale FLS11. |
| assigningAuthorityName | ST | R | Ministero della Salute | Nome dell’autorità assegnante. |

|  |
| --- |
| 1. Nel caso in cui il titolare e il prescrittore (autore del documento) coincidano, per specificare l’ASL del medico titolare **DEVE** essere utilizzato l’attributo extension dell’elemento <id> di ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization.. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-23-1]** | L’elemento id di *ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization* ha come attributo:   * *extension* l’elemento che rappresenta il codice dell’ASL. * root è valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1 * assigningAuthorityName è valorizzato con Ministero della Salute |

|  |
| --- |
| 1. Nel caso in cui il titolare e il prescrittore (autore del documento) non coincidano, per specificare l’ASL del medico titolare **DEVE** essere utilizzato l’attributo extension dell’elemento <id> di ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-24-1]** | L’elemento *<id>* di *ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization* ha come attributo:   * *extension* l’elemento che rappresenta il codice dell’ASL. * root è valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1. * assigningAuthorityName è valorizzato con Ministero della Salute. |

**Esempio di utilizzo (titolare e prescrittore coincidono):**

<ClinicalDocument >

<author>

<assignedAuthor>

<representedOrganization >

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"** extension=**"130106"**

assigningAuthorityName=**"Ministero della Salute"** />

<name>**ASL Teramo**</name>

<telecom value=**"tel:085 80201"** />

<addr>**Circonvallazione Ragusa, 1 - 64100 Teramo**</addr>

</ representedOrganization >

</ assignedAuthor >

</author >

</ClinicalDocument>

**Esempio di utilizzo (titolare e prescrittore non coincidono):**

<ClinicalDocument >

<participant typeCode=**"IND"**>

<associatedEntity classCode=**"PROV"**>

<scopingOrganization>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"** extension=**"130106"**

assigningAuthorityName=**"Ministero della Salute"** />

<name>**ASL Teramo**</name>

<telecom value=**"tel:085 80201"** />

<addr>**Circonvallazione Ragusa, 1 - 64100 Teramo**</addr>

</scopingOrganization >

</associatedEntity >

</participant >

</ClinicalDocument>

### Conservazione della Prescrizione: <custiodian>

Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale, corrispondente al conservatore dei beni digitali. Tale organizzazione è solitamente la struttura di cui fa parte colui che ha creato il documento.

L'elemento *<custodian>* è composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento nominato *<assignedCustodian>*, svolto da un'entità rappresentata dall'elemento *<representedCustodianOrganization>*.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento <*custodian*> che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale e che è composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento nominato <*assignedCustodian*>, svolto da un'entità rappresentata dall'elemento <*representedCustodianOrganization*>. |

#### Organismo Custode

L'elemento *<representedCustodianOrganization>***DEVE** contenere al suo interno un elemento *<id>* che riporta l'identificativo della struttura che ha la responsabilità della conservazione del documento. La descrizione degli attributi dell'elemento *<id>* è mostrata di seguito.

La valorizzazione del campo *<id>* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Root | OID | R | [OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI] | Identificativo del dominio di identificazione delle organizzazioni. |
| Extension | ST | R | [ID ORGANIZZAZIONE] | Identificativo dell’organizzazione (ASL, Regione) da parte del dominio di identificazione definito nell'attributo *@root***.** |
| assigningAuthorityName | ST | O | [NOME DELL’ENTE  RESPONSABILE DEL  DOMINIO DI  IDENTIFICAZIONE] | Nome mnemonico dell’Autorità  responsabile dell’assegnazione  dell’identificativo  all’organizzazione custode della  prescrizione |

Per quanto riguarda le strutture che ricadono sotto la competenza delle ASL/AO, è previsto che un identificatore univoco, se non già esistente, sia assegnato da parte di queste.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization*  **DEVE** contenere l’elemento *representedCustodianOrganization/id* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-26-1]** | L’elemento *representedCustodianOrganization/id*  **DEVE** essere composto dall’attributo *root* che rappresenta l’OID del dominio di indentificazione dell’organizzazione custode del documento |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-26-2]** | L’elemento *representedCustodianOrganization/id*  **DEVE** essere composto dall’attributo *extension*, identificativo dell’organizzazione come assegnato dall’organizzazione individuata dalla componente *root* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-26-3]** | L’elemento *representedCustodianOrganization/id*  **DEVE** essere composto dall’attributo *assigningAuthorityName*, nome mnemonico dell’Autorità responsabile dell’assegnazione dell’identificativo all’organizzazione custode della prescrizione. |

**Esempio di utilizzo:**

<custodian>

<assignedCustodian>

<representedCustodianOrganization>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"**

extension=**"130106"**

assigningAuthorityName=**"Ministero dell’Economia e delle Finanze"**/>

</representedCustodianOrganization>

</assignedCustodian>

</custodian>

### Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

Elemento **OBBLIGATORIO** che riporta il firmatario del documento. L'elemento *<legalAuthenticator>* **DEVE** contenere un elemento *<time>* con l'indicazione dell'ora in cui il documento è stato firmato, un elemento *<signatureCode>*per indicare che il documento è firmato, ed un elemento *<assignedEntity>*, destinato ad accogliere l'elemento *<id>* del medico responsabile del documento. La sezione **DEVE** contenere un elemento *<assignedPerson>/<name>* per riportare i dati relativi al nome del soggetto firmatario.

Composizione di *<time>:*

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| value | TS | R | [YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ] | Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi.  Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59.  ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra ZZZZ valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale). |

Composizione di *<signatureCode>****:***

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | "S" | Codice che indica che il documento è firmato. |

Composizione di *<assignedEntity>/<id>:*

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" | OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze. |
| extension | ST | R | [CODICE FISCALE] | Codice fiscale del firmatario. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **DEVE** contenere l’elemento <*legalAuthenticator*>, |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-27-1]** | L’elemento *representedCustodianOrganization/id*  **DEVE** contenere:   * un elemento <*time*> con l'indicazione dell'ora in cui il documento è stato firmato, con l’attributo *value* valorizzato nel formato *YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz*. La data di creazione del documento **DEVE** essere quindi espressa con precisione al secondo e **DEVE** riportare l’offset rispetto all’ora di Greenwich * un elemento <*signatureCode*> per indicare che il documento è firmato, con l’attributo *code* valorizzato a “*S*” * un elemento <*assignedEntity*>, destinato ad accogliere l'elemento <*id*> del medico responsabile del documento, con i suoi attributi *root* ed *extension* valorizzati rispettivamente con “*2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2*” e il codice fiscale del firmatario. |

**Esempio di utilizzo**:

<legalAuthenticator>

<time value=**"20080116145934+0100"**/>

<signatureCode code=**"S"**/>

<assignedEntity><id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"** extension=**"MSTMCL24P28D667W"** assigningAuthorityName=**"Ministero Economia e Finanze"**/>

</assignedEntity>

</legalAuthenticator>

### Codice Autenticazione: <Authenticator>

Il valore del codice di autenticazione **DEVE** essere indicato mediante l’attributo authenticator/assignedEntity, in particolare mediante l’attributo extension dell’elemento id.

ClinicalDocument/authenticator è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta un partecipante che attesta l’accuratezza del documento di prescrizione farmaceutica.

Se l’elemento authenticator è utilizzato allora, l’attributo authenticator/time **DEVE** essere valorizzato. Tale elemento fornisce indicazione circa la data e l’ora in cui è stato associato il codice al documento.

L’attributo authenticator/signatureCode/@code **DEVE** essere valorizzato. È valorizzato con “s”, se il documento è digitalmente firmato, valorizzato con “i” se si intende firmare il documento.

L’attributo authenticator/assignedEntity/id/@extension **DEVE** essere valorizzato con il codice autenticazione rilasciato dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC).

L’attributo authenticator/assignedEntity/id/@root **DEVE** essere valorizzato con il codice OID indicante il SAC.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento authenticator è un elemento **OPZIONALE**.  **DEVE** essere utilizzato per la valorizzazione del Codice di Autenticazione. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-28-1]** | Se utilizzato l’elemento authenticator, allora l’elemento authenticator/time **DEVE** essere valorizzato |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-28-2]** | L’attributo extension dell’elemento authenticator/assignedEntity/id **DEVE** essere valorizzato con il codice di autenticazione. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-28-3]** | L’attributo root dell’elemento authenticator/assignedEntity/id **DEVE** essere valorizzato con il codice OID indicante il SAC. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-28-4]** | L’attributo code dell’elemento authenticator/signatureCode/ **DEVE** essere valorizzato. |

### Soggetti partecipanti: <participant>

Elemento **OPZIONALE** che rappresenta tutti coloro che partecipano all’atto descritto dal documento, e che non sono stati già preventivamente inclusi negli elementi precedenti (autore, custode, validatore, firmatario). L'identificazione dei partecipanti **DEVE** essere riportata all'interno dell'elemento *<id>***.**L’elemento può **OPZIONALMENTE** contenere un elemento *<associatedPerson>/<name>* per riportare i dati relativi al nome del soggetto partecipante.

La valorizzazione del campo *<id>* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | [OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE] | OID dominio di identificazione . |
| extension | ST | R | [CODICE IDENTIFICATIVO] | Codice identificativo della persona o dell’organizzazione all’interno del dominio. |
| assigningAuthorityName | ST | O | [Nome dell’autorità] | Nome dell’autorità assegnante. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento **PUÒ** contenere l’elemento <*participant*>, che **DEVE** contenere l’elemento <*id*>, con gli attributi valorizzati come segue:   * *root* che rappresenta l’OID del dominio di identificazione * *extension* che riporta il codice identificativo della persona o dell’organizzazione all’interno del dominio * *assigningAuthorityName che indica il nome dell’autorità assegnante.*   L’elemento <*participant*> **PUÒ** contenere l‘elemento <*associatedPerson>/<name*>. |

#### Medico sostituito della prescrizione

Elemento **OBBLIGATORIO** nel caso in cui l’autore della prescrizione specialistica sia diverso dal medico titolare. Questo campo ci permette di specificare il medico sostituito (medico titolare).

Il codice fiscale del medico sostituito DEVE (se applicabile) essere riportato in *participant/associatedEntity/id/@extension.*

La valorizzazione dell’attributo <*participant>* e dei suoi sottoelementi è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| typeCode | ST | R | IND | participant/@typeCode |
| Code | ST | R | MEDSOST | participant/functionCode/@code |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88” | participant/functionCode/@codeSystem |
| codeSystemName | ST | R | Estensione Vocabolario ParticipationFunction | participant/functionCode/@codeSystemName, rappresenta il nome del vocabolario. |
| displayName | ST | O | Medico Sostituito | participant/functionCode/@displayName |
| classCode | ST | R | PROV | participant/associatedEntity/@classCode |
| root | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2” | participant/associatedEntity/id/@root |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Nel caso in cui l’autore della Prescrizione Specialistica sia diverso dal medico titolare, il codice fiscale del medico sostituto **DEVE** essere indicato nell’attributo extension dell’elemento id di *participant/associatedEntity.* |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-30-1]** | L’elemento participant **DEVE** essere avere gli attributi valorizzati come segue:   * typeCode valorizzato con IND * Code valorizzato con MEDSOST * codeSystem valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88 * codeSystemName valorizzato con il nome del vocabolario utilizzato * displayName valorizzato con MEDICO Sostituito * classCode valorizzato con PROV * root valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<participant typeCode=**"IND"**>

<functionCode code=**"MEDSOST"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88"** codeSystemName=**"Estensione Vocabolario ParticipationFunction"**

displayName=**"Medico Sostituito"** />

<associatedEntity classCode=**"PROV"**>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"** extension=**"AAABBB99C00D999D"** assigningAuthorityName=**"Ministero Economia e Finanze"** />

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2"** extension=**"AAAFF1234566"** assigningAuthorityName=**"Regione Sardegna"** />

<associatedPerson>

<name>

<given>**Roberto**</given>

<family>**Rossi**</family>

</name>

</associatedPerson>

</associatedEntity>

</participant>

**...**

</ClinicalDocument>

#### Codice Struttura

Elemento **OBBLIGATORIO** (se applicabile) e rappresenta il codice della struttura dove opera il medico titolare (anche se diverso dal prescrittore autore del documento).

Il campo **DEVE** essere riferito **SEMPRE** al medico titolare attraverso il path:

*ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/location/healthCareFacility/serviceProviderOrganization/id*

La valorizzazione del campo *<id>* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| root | OID | R | [OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI] | OID regionale specifico delle Regioni che lo hanno definito. |
| extension | ST | R | [ID ORGANIZZAZIONE] | Identificativo  organizzazione (ASL,  Regione) da parte del dominio di identificazione. |
| assigningAuthorityName | ST | R | “Ministero della Salute” | Nome della autorità assegnante. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 1. Il codice della struttura dove opera il medico titolare **DEVE** essere rappresentato mediante l’elemento id di ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/location/healthCareFacility/serviceProviderOrganization. La valorizzazione degli attributi dell’elemento id **DEVE** essere:  * L’attributo root è valorizzato con l’OID regionale * L’attributo extension è valorizzato con l’indetificativo dell’organizzazione * L’attributo assigningAuthorityName è valorizzato con Ministero della Salute. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**…**

< componentOf/>

< encompassingEncounter >

<location>

<healthCareFacility>

<serviceProviderOrganization>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2” extension="**CODICE\_MINISTERIALE\_HSP11-OSPEDALE"

assigningAuthorityName=**"Ministero della Salute"**/>

</serviceProviderOrganization>

</healthCareFacility>

</location>

</ encompassingEncounter >

</ componentOf/>

**…**

</ClinicalDocument>

#### Codice specializzazione

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il codice specializzazione del medico titolare (anche se diverso dal prescrittore). Il campo **DEVE** essere riferito **SEMPRE** al medico titolare nell’attributo “*code*” attraverso gli elementi:

1. *ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code/@code*, nel caso in cui autore e titolare coincidano;
2. *ClinicalDocument/*participant/associatedEntity/code/@code, nel caso autore e titolare non coincidano.

La valorizzazione del campo <code>, in entrambi i casi, è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | [Ruolo] | Rappresenta il codice specializzazione, i valori ammessi sono:   * MMG, indicante il medico di medicina generale * PLS, indicante il pediatra di libera scelta * MSD, indicante il medico del servizio/struttura del distretto/azienda * MCA, indicante il medico continuità assistenziale * MO, indicante il medico ospedaliero * MSA, indicante il medico specialista ambulatoriale * MAU, indicante il medico di azienda ospedaliero-universitaria * GMT, indicante la guardia medica turistica * SPA, indicante lo specialista di struttura privata accreditata * MI, indicante il medico INAIL * MC, indicante il medico consulente * AS altra specializzazione * AA altro (tirocinanti, specializzandi, etc). |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111” | OID codifica. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elementoche indica il codice specializzazione del medico titolare, nel caso in cui autore e titolare coincidano, **DEVE** essere specificato nell’attributo code dell’elemento code in *ClinicalDocument/author/assignedAuthor* .  Il codice specializzazione del medico titolare nel caso in cui non coicide con l’autore, **DEVE** essere specificato nell’attributo code dell’elemento code in *ClinicalDocument/*participant/associatedEntity. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-32-1]** | Il campo code indicante il codice specializzazione del medico titolare **DEVE** avere gli attributi valorizzati nel seguente modo:   * code valorizzato con il ruolo caratterizzante il codice specializzazione * codeSystem valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111 |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-32-2]** | L’attributo code, indicante il codice specializzazione del medico titolare, **DEVE** essere valorizzato con uno dei possibili valori:   * MMG; * PLS; * MSD; * MCA; * MO; * MSA; * MAU; * GMT; * SPA; * MI; * MC; * AS; * AA. |

**Esempio di utilizzo - autore e titolare coincidono:**

<ClinicalDocument >

**...**

<author>

<time value=**"20150728090300+0100"** />

<assignedAuthor>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"** extension=**"AAABBB99C00D999D"**

assigningAuthorityName=**"Ministero Economia e Finanze"** />

<code code=**"MMG"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111"** />

**...**

<assignedAuthor>

</author>

**...**

</ClinicalDocument>

**Esempio di utilizzo - autore e titolare non coincidono:**

<ClinicalDocument >

**...**

<participant typeCode=**'IND'**>

<associatedEntity classCode=**'PROV'**>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"** extension=**"AAABBB99C00D999D"**

assigningAuthorityName=**"Ministero Economia e Finanze"** />

<code code=**'MMG’ codeSystem=’2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111’/>**

**</associatedEntity>**

**</participant>**

**...**

**</ClinicalDocument>**

### Tipologia ricetta

Elemento utilizzato per indicare la tipologia della ricetta (prescrizione) compilata.

Il campo **DEVE** essere riferito all’attributo *code* attraverso il path: *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value/@code*. L’informazione specifica il tipo ricetta, il valore **PUO’** essere riportato nel sotto-elemento qualifier/name che se presente **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | TR | Indica che si sta specificando una tipo di ricetta. |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1” | OID del Vocabolario Classificazione Prescrizione. |
| codeSystemName | ST | O | “Classificazione Prescrizione” | Nome del sistema di codifica. |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE VOCABOLARIO] | Rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata ad esempio 1.0. |
| displayName | ST | O | “Tipo ricetta” | Descrizione del codice (code) del Vocabolario Classificazione Prescrizione. |

I differenti tipi di prescrizioni **POSSONO** essere specificati nel sotto-elemento *qualifier/value* che, se presente, **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | [CODICE\_TIPO\_RICETTA] | Codice del tipo di ricetta.  Può assumere i valori:   * EE: Assicurati extra-europei in temporaneo soggiorno * UE: Assicurati europei in temporaneo soggiorno * NA: Assistiti SASN con visita ambulatoriale * ND: Assistiti SASN con visita domiciliare * NE: Assistiti da istituzioni europee * NX: Assistiti SASN extraeuropei * ST: Stranieri in temporaneo soggiorno |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1” | OID del Vocabolario Classificazione Prescrizione. |
| codeSystemName | ST | O | Classificazione Prescrizione | Nome del sistema di codifica. |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE VOCABOLARIO] | Rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata ad esempio 1.0. |
| displayName | ST | O | “STP” | Descrizione del codice (code) del tipo di ricetta. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *tipologia ricetta* **DEVE** essere riferito all’attributo *code* attraverso il path: ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value/@code.  L’informazione specifica il tipo ricetta, il valore **PUO’** essere riportato nel sotto-elemento *qualifier/name* che se presente **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:   * *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo assume il valore *TR* * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo rappresenta l’OID OID del Vocabolario Classificazione Prescrizione e assume il valore costante “*2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*” * *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo assume il valore costante “*Classificazione Prescrizione*” * *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata (es. 1.0) * *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo assume il valore *Tipo Ricetta* |

|  |  |
| --- | --- |
|  | I differenti tipi di prescrizioni **POSSONO** essere specificati nel sotto-elemento *qualifier/value* che, se presente, **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:   * *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo **PUÒ** assumere i valori:   + EE: Assicurati extra-europei in temporaneo soggiorno   + UE: Assicurati europei in temporaneo soggiorno   + NA: Assistiti SASN con visita ambulatoriale   + ND: Assistiti SASN con visita domiciliare   + NE: Assistiti da istituzioni europee   + NX: Assistiti SASN extraeuropei   + ST: Stranieri in temporaneo soggiorno * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo rappresenta l’OID OID del Vocabolario Classificazione Prescrizione e assume il valore costante “*2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*” * *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo, se presente, **DEVE** assumere il valore costante *Classificazione Prescrizione* * *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es. *1.0*) * *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo assume il valore *STP*. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<code code=**"57833-6"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"**

codeSystemName=**"LOINC"**

<translation code="PRESC\_FARMA" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1" codeSystemName="Classificazione Prescrizione" codeSystemVersion="1.0"

displayName="prescrizione farmaceutica">

<qualifier>

<name code=**"TR"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"**

codeSystemName=**"Classificazione Prescrizione"** codeSystemVersion=**"1.0"**

displayName=**"tipo ricetta"**/>

<value code=**"ST"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"**

codeSystemName=**"Classificazione Prescrizione"** codeSystemVersion=**"1.0"**

displayName=**"STP"**/>

</qualifier>

</translation>

</code>

**...**

</ClinicalDocument>

### Versionamento del documento: <relatedDocument>

Elemento **OPZIONALE** utilizzato per gestire la versione del documento corrente. Nel caso in cui il documento di Prescrizione Specialistica attuale sostituisca un documento preesistente, la relazione di subentro può essere facilmente individuata specificando l'attributo *@typeCode* opportuno (come previsto dallo standard HL7) e l'id del documento padre.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| typeCode | ST | R | "RPLC" | Il valore RPLC indica che si tratta di un Replace |

Alla generazione della prima versione del documento relatedDocument/ @typeCode= ”RPLC” è un elemento **OPZIONALE**, mentre diventa un elemento **OBBLIGATORIO** nell’emissione di versioni successive alla prima. L’elemento relatedDocument/@typeCode= ”RPLC”, se presente, **DEVE** essere uno ed uno solo.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *relatedDocument* è **OPZIONALE** se riferito alla generazione della prima versione del documento.  L’elemento diventa **OBBLIGATORIO** nell’emissione di versioni successive alla prima. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-35-1]** | L’elemento *relatedDocument/[@typeCode* **DEVE** assumere il valore "*RPLC*".  L’elemento *relatedDocument/@typeCode= ”RPLC”*, se presente, **DEVE** essere uno ed uno solo. |

**Esempio di utilizzo**:

<relatedDocument typeCode=**”RPLC”**>

<parentDocument>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.4.1"** extension=**"042101.1.0012345.20080218142345.0000000001"**

assigningAuthorityName=**"APSS Trento"**/>

<setId root=**"2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.4.1"**

extension=**"042101.1.0012345.20080218142345.0000000001"**

assigningAuthorityName=**"APSS Trento"**/>

<versionNumber value=**"1"**/>

</parentDocument>

</relatedDocument>

### Tipo di Visita

Elemento **OPZIONALE** utilizzato per codificare il tipo di visita specialistica.

La valorizzazione del campo *ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/code* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | Può assumere uno dei seguenti valori:   * “AMB” * “HH” | Il valore “AMB” si utilizza per indicare una visita ambulatoriale, mentre il valore “HH” si usa in caso di una visita domiciliare. |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.5.4” | OID per la codifica della Tipologia di visita prescritta |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tipo di visita è un elemento **OPZIONALE**. I valori ammessi per questo elemento sono *“AMB”* nel caso si tratti di una prescrizione specialistica per una visita ambulatoriale e *“HH”* nel caso si tratta di una prescrizione specialistica per una visita domiciliare. |

**Esempio di utilizzo**

<ClinicalDocument>

**...**

<componentOf>

<encompassingEncounter>

<code code=”**AMB**” codeSystem=**”2.16.840.1.113883.5.4**” displayName=”**Ambulatoriale**”/>

</encompassingEncounter>

</componentOf>

**...**

</ClinicalDocument>

### Indicazione della Prescrizione

Indicazione della tipologia di prescrizione, l’elemento *ClinicalDocument/code/translation* è un elemento **OBBLIGATORIO** utilizzato per mappare il codice LOINC della tipologia di prescrizione In particolare le componenti dell’elemento *translation* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | PRESC\_SPEC | Codice del Vocabolario Classificazione Prescrizione con OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1, nella versione attuale del vocabolario assume il codice PRESC\_SPEC). |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1” | OID del Vocabolario Classificazione Prescrizione. |
| codeSystemName | ST | O | “Classificazione Prescrizione” | Nome del sistema di codifica. |
| codeSystemVersion | ST | O | [Versione Vocabolario] | Rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es 1.0). |
| displayName | ST | O | Prescrizione specialistica | Descrizione del codice Vocabolario Classificazione Prescrizione. |

*Indicazione della tipologia di prescrizione, l’elemento ClinicalDocument/code/translation/qualifier* è un elemento **OBBLIGATORIO** utilizzato per gestire le informazioni della ricetta cartacea relative all’**Area tipologia della prescrizione** che definisce se la prescrizione in oggetto è una prescrizione suggerita, per la prescrizione specialistica, oppure altro. L’informazione che specifica che nell’elemento *qualifier* si tratta la tipologia della prescrizione, **PUO’** essere riportata nel sotto-elemento *qualifier/name,* che, se presente, **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | “TP” | Indica che si sta specificando una tipologia di prescrizione. |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1” | OID del Vocabolario Classificazione Prescrizione. |
| codeSystemName | ST | O | “Classificazione Prescrizione” | Nome del sistema di codifica. |
| codeSystemVersion | ST | O | [Versione Vocabolario] | Rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es 1.0). |
| displayName | ST | O | “Tipologia prescrizione” | Descrizione del codice (code) del Vocabolario Classificazione Prescrizione. |

Le differenti tipologie di prescrizione **POSSONO** essere specificate nel sotto-elemento *qualifier/value,* che se presente **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | Può assumere uno dei seguenti valori:   * “S“(prescrizione suggerita) * “H” (prescrizione di ricovero) | Indica che si sta specificando una tipologia di prescrizione. |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1” | OID del Vocabolario Classificazione Prescrizione. |
| codeSystemName | ST | O | “Classificazione Prescrizione” | Nome del sistema di codifica. |
| codeSystemVersion | ST | O | [Versione Vocabolario] | Rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es 1.0). |
| displayName | ST | O | [DESCRIZIONE CODICE] | Va popolato con la descrizione del corrispondente codice specificato dalla componente code come riportato nell’ultima versione del vocabolario nazionale Classificazione Prescrizione. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *ClinicalDocument/code/translation* è un elemento **OBBLIGATORIO** |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-37-1]** | Le componenti dell’elemento *translation* **DEVONO** essere valorizzate come segue:   * *code* (**OBBLIGATORIO**) assume il valore *PRESC\_FARMA* * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**) assume il valore “*2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*” * *codeSystemName* (**OPZIONALE**) assume il valore “*Classificazione Prescrizione*” * *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) indica la Versione del Vocabolario * *displayName* (**OPZIONALE**) assume il valore “*Prescrizione Farmaceutica*” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-37-1-1]** | L’elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier* è un elemento **OBBLIGATORIO*.*** |
|  |  |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-37-1-2]** | Il sotto elemento*qualifier/name specifica che si tratta di tipologia prescrizione,* **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:   * *code* (**OBBLIGATORIO**) assume il valore *TP* * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**) assume il valore “*2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*” * *codeSystemName* (**OPZIONALE**) assume il valore “*Classificazione Prescrizione*” * *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) indica la Versione del Vocabolario * *displayName* (**OPZIONALE**) indica la Tipologia di prescrizione |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-37-1-3]** | Le differenti tipologie di prescrizione **POSSONO** essere specificate nel sotto-elemento *qualifier/value,* che se presente **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:   * *code* (**OBBLIGATORIO**) Può assumere il seguente valore:   + S (prescrizione suggerita) * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**) assume il valore “*2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*” * *codeSystemName* (**OPZIONALE**) assume il valore “*Classificazione Prescrizione*” * *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) indica la Versione del Vocabolario * *displayName* (**OPZIONALE**) Va popolato con la descrizione del corrispondente codice specificato dalla componente code come riportato nell’ultima versione del vocabolario nazionale Classificazione Prescrizione. |

## CDA Body

Sebbene lo standard CDA consenta che il corpo di un documento possa essere formato in modo strutturato (<structuredBody>) o in modo destrutturato (<nonXMLBody>); questa guida impone che il body sia sempre di tipo <structuredBody>. Nel seguito del documento sarà dettagliato il BODY strutturato del documento di prescrizione. Dato che lo standard HL7 prevede che il dettaglio di un documento CDA strutturato possa raggiungere differenti livelli di specializzazione (nella fattispecie tre), si fornirà una linea guida che si focalizzi al massimo livello di dettaglio disponibile, cioè al terzo livello.

Il CDA Body del documento di Prescrizione Specialistica è organizzato secondo una struttura di section in cui è presente il contenuto human-readable del documento.

In particolare il CDA Body del documento di Prescrizione Specialistica **DEVE** contenere due *structuredBody/component/section* relative rispettivamente alle informazioni di esenzione ed alle informazioni oggetto della Prescrizione Specialistica vera e propria e **PUÒ** contenere una *structuredBody/component/section* relativa ad annotazioni.

Il documento di Prescrizione Specialistica **DEVE** contenere le seguenti sezioni:

* *structuredBody/component/section* relativa alle informazioni di esenzione;
* la *structuredBody/component/section* relativa a quanto oggetto della Prescrizione Specialistica vera e propria;
* la *structuredBody/component/section* relativa ad annotazioni, in cui sono gestite le informazioni relative note della prescrizione.

In particolare, nel documento di prescrizione, l’elemento *structuredBody*:

* **DEVE** contenere:
  + uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Esenzioni,
  + uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Prescrizioni,
* **PUÒ** contenere:
  + uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Annotazioni.

Nei paragrafi successivi sono descritte nel dettaglio le sezioni del documento di prescrizione.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento CDA di prescrizione farmaceutica **DEVE** contenere l’elemento *structuredBody*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-38-1]** | L’elemento *structuredBody* **DEVE** contenere:   * uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Esenzioni, * uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Prescrizioni |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-38-2]** | L’elemento *structuredBody* **PUÒ** contenere:   * uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Annotazioni |

### Sezione Esenzioni

L’elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Esenzioni è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene informazioni relative alla situazione in cui si colloca il paziente nei confronti delle esenzioni, ad esempio nel caso in cui al paziente sia riconosciuta una esenzione per patologia, verrà riportata l’informazione relativa al tipo di esenzione riconosciuta, nel caso in cui al paziente non sia riconosciuto alcun tipo di esenzione, verrà riportata questa informazione.

Il documento di prescrizione **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/*section relativo alle Esenzioni che è identificato da un elemento *section/code* specifico che indica che la section in oggetto è relativa alle Esenzioni. Inoltre l’elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento section/title in cui è gestito il titolo della section relativo alle esenzioni e **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo e quindi le informazioni human-readable relative alle esenzioni. Si osserva infine che l’elemento conterrà un elemento *entry/act* in cui sono gestite, a livello machine-readable, le informazioni relative alle esenzioni riconosciute o meno al paziente. Nei successivi paragrafi è fornito il dettaglio degli elementi precedentemente citati che caratterizzano la section esenzioni.

Il campo relativo all’identificativo del documento di Prescrizione Specialistica viene replicato in ogni sezione del body, in modo da garantire che l’informazione sia sempre presente anche in caso di trasformazioni successive del documento CDA di prescrizione. In particolare, l’identificativo del documento **DEVE** essere indicato specificando *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@root* uguale a *‘2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8’* e l’attributo *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@extension* valorizzato con l’indetificativo del documento CDA.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento di Prescrizione Farmaceutica **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/*section relativo alle Esenzioni che è identificato da un elemento *section/code* specifico.  uguale a *‘2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8’* e l’attributo *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@extension* valorizzato con l’indetificativo del documento CDA. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-39-1]** | L’elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento section/title in cui è gestito il titolo della section relativo alle esenzioni*t* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-39-2]** | L’elemento. *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo e quindi le informazioni human-readable relative alle esenzioni. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-39-3]** | L’elemento. *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere un elemento *entry/act* in cui sono gestite, a livello machine-readable, le informazioni relative alle esenzioni riconosciute o meno al paziente. |

#### Tipologia della sezione - section/code

La tipologia della sezione viene definita nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** indicante che la section in oggetto è relativa alle Esenzioni.

La codifica che **DEVE** essere utilizzata è la codifica LOINC. L’elemento *section/code* è valorizzato con il codice LOINC relativo alla section esenzioni come riportato nella tabella seguente.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | “57827-8” | Assume il valore costante del codice LOINC relativo alla section esenzioni |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.6.1” | OID del sistema di codifica  LOINC |
| codeSystemName | ST | O | “LOINC” | Nome del sistema di codifica |
| displayName | ST | O | Motivo di esenzione dal co-pagamento | Descrizione del codice utilizzato |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *ClinicalDocument/component/struturedBody/component/section/code* è un elemento **OBBLIGATORIO.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-40-1]** | L’elemento *section/code* **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC relativo alla section esenzioni. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-40-1-1]** | L’attributo *code* **DEVE** essere valorizzato con “*57827-8*” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-40-1-2]** | L’attributo *codeSystem* **DEVE** essere valorizzato con “*2.16.840.1.113883.6.1*”, indicante l’OID del sistema di codifica LOINC |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-40-1-3]** | L’attributo *codeSystemName*è **OPZIONALE**, indica il nome del Sistema di codifica “LOINC” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-40-1-4]** | L’attributo *displayName*è **OPZIONALE**, riporta il motivo di esenzione dal co-pagamento |

**Esempio di utilizzo:**

<code code=**"57827-8"**

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"**

codeSystemName=**"LOINC"**

displayName=**"Motivo di esenzione dal co-pagamento"**/>

#### Titolo della sezione - section/title

Il titolo della sezione viene definito nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title* che è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della section relativo alle Esenzioni.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title che è un elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo della section relativo alle Esenzioni. |

**Esempio di utilizzo:**

<title>**Esenzioni**</title>

#### Blocco narrativo della sezione - section/text

Il blocco narrativo contenente le informazioni human-readable del documento di prescrizione, per quanto concerne le informazioni relative alle Esenzioni, è definito nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/* *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Per quanto riguarda le formattazioni che possono essere gestite nell’elemento *section/text* e gli strumenti che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine-readable del CDA, si rimanda al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd). Nell’esempio successivo è proposta una possibile formattazione per l’elemento *section/text*, è da notare il meccanismo offerto dalla specifica CDA per referenziare a livello di entry (livello 3) le corrispondenti informazioni definite a livello di narrative block (*section/text*).

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/* *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO.** |

**Esempio di utilizzo:**

<component>

<section>

<code code=**"57827-8"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC displayName="**Reason for co-payment exemption"/>

<title>**Esenzioni**</title>

<text>

<content ID=**"e1"**>**Esenzione 048 – Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto**</content>

</text>

</section>

</component>

#### Esenzioni applicate - section/entry

Le esenzioni applicate e le informazioni relative a queste sono gestite nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry* che è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto della section.

In particolare, per la codifica in formato machine-readable delle esenzioni viene utilizzato l’elemento *entry/act* che è un elemento **OBBLIGATORIO** in cui viene fornita l’informazione relativa alle esenzioni per il paziente, ad esempio viene indicata o l’esenzione riconosciuta al paziente o l’informazione che il paziente non gode di alcuna esenzione.

Vediamo di seguito la valorizzazione degli elementi nel caso sia presente una esezione.

Di seguito la valorizzazione degli attributi dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act*:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| classCode | ST | R | “ACT” | Act |
| moodCode | ST | R | “EVN” | Il valore costante EVN indica il valore event. |

La valorizzazione degli attributi dell’elemento ClinicalDocument/component/ structuredBody/component/section/entry/act/code è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| codeSystem | OID | R | L’OID può assumere assumere i valori:   * “2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22”; * “2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22” | 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22 rappresenta il catalogo nazionale delle esenzioni.  2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22 rappresenta il catalogo Regionale delle esenzioni. |
| code | ST | R | codice dell’esenzione, può assumere i valori di:   * [CODICE NAZIONALE] * [CODICE REGIONALE] | Assume uno dei valori previsti o nel catalogo nazionale delle esenzioni o nel catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale. |
| codeSystemName |  | O | [DESCRIZIONE SISTEMA DI  CODIFICA] | Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato. |

Di seguito è presentato il modo in cui valorizzare gli elementi nel caso in cui non è presenta alcuna esezione.

La valorizzazione del campo *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/code* è la seguente:

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2” | OID del del sistema di  Codifica che indica assenza di esenzione. |
| code | ST | R | “NE” | Assume il valore NE (nessuna esenzione). |
| codeSystemVersion | ST | O | [Versione del vocabolario] | Versione del vocabolario di riferimento. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *entry/act* è un elemento **OBBLIGATORIO.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-43-1]** | Gli attributi dell’elemento *entry/act* **DEVONO** essere valorizzati come segue:   * classCode **(OBBLIGATORIO)** assume il valore *ACT* * moodCode **(OBBLIGATORIO)** assume il valore costante “*EVN*” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-43-1-1]** | La valorizzazione degli attributi dell’elemento *entry/act/code* è specificata di seguito:   * *codeSystem* **(OBBLIGATORIO)** assume il valore “*2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22*” oppure “*2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22*” * *code* **(OBBLIGATORIO)** codice dell’esenzione, può assumere i valori di:   + [CODICE NAZIONALE]   + [CODICE REGIONALE] * *codeSystemName* **(OPZIONALE)** assume il valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-43-1-2]** | Nel caso non sia presente alcuna esenzione, l’elemento entry/act/code viene valorizzato come segue:   * *codeSystem* **(OBBLIGATORIO)** assume il valore “*2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2*” * *code* **(OBBLIGATORIO)** assume il valore“*NE*” * *codeSystemVersion* **(OPZIONALE)** riportala versione del vocabolario di riferimento |

**Esempio di utilizzo in caso di presenza di esenzione:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<section>

<code code=**"57827-8"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"**

codeSystemName=”LOINC” displayName=**"Motivo di esenzione dal co-pagamento "**/>

<title>**Esenzioni**</title>

<text>

<content ID=**"e1"**>**Esenzione 048 - Soggetti affetti da patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto**</content>

</text>

<entry>

<act moodCode=**"EVN"** classCode=**"ACT"**>

<code code=**"048"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22"**

codeSystemName=**"Tabella esenzioni"**>

<originalText>

<reference value=**"#e1"**/>

</originalText>

</code>

</act>

</entry>

</section>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

**Esempio di utilizzo in caso di assenza di esenzione:**

< ClinicalDocument>

**…**

<component>

<section>

<code code=**"57827-8"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"**

codeSystemName=**"LOINC” displayName="**Reason for co-payment exemption"/>

**….**

<entry>

<act moodCode=**"EVN"** classCode=**"ACT"**>

<code code=**"NE"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2"** codeSystemVersion=**"2001"**/>

</act>

</entry>

</section>

</component>

**…**

</ ClinicalDocument>

### Sezione Prescrizioni

L’elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Prescrizioni è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene informazioni relative all’oggetto della prescrizione, ad esempio conterrà informazioni relative alle prestazioni specialistiche, alla priorità richiesta dal prescrittore, al quesito diagnostico/diagnosi indicato dal prescrittore, alla quantità della prestazione specialistica, ad eventuali note e commenti;

Il documento di Prescrizione Specialistica **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Prescrizioni che è identificato da un elemento *section/code* specifico che indica, che la section in oggetto è relativa alle Prescrizioni.

Inoltre, l’elemento *structuredBody/component/section* potrà contenere un elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della section relativo alle prescrizioni e dovrà contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo e quindi le informazioni human-readable relative alle prescrizioni. Si osserva infine che l’elemento conterrà un numero variabile di elementi di tipo entry a cui sono associati ClinicalStatement diversi in cui sono gestite, a livello machine-readable, le informazioni relative alle prestazioni prescritte.

Il campo relativo all’identificativo del documento di Prescrizione Specialistica viene replicato in ogni sezione del body, in modo da garantire che l’informazione sia sempre presente anche in caso di trasformazioni successive del documento CDA di prescrizione. In particolare, l’identificativo del documento **DEVE** essere indicato specificando *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@root* uguale a ‘2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8’ e l’attributo *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@extension* valorizzato con l’indetificativo del documento CDA.

Nei successivi paragrafi viene fornito il dettaglio degli elementi precedentemente citati che caratterizzano la section Prescrizioni.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento di Prescrizione Specialistica **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Prescrizioni che è identificato da un elemento *section/code* specifico che indica, che la section in oggetto è relativa alle Prescrizioni. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-44-1]** | L’elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della section relativo alle prescrizioni e **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo e quindi le informazioni human-readable relative alle prescrizioni. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-44-2]** | In funzione della tipologia di prescrizione, l’elemento **PUÒ** contenere un numero variabile di elementi di tipo entry a cui sono associati ClinicalStatement diversi in cui sono gestite, a livello machine-readable, le informazioni relative alle prestazioni prescritte. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-44-3]** | L’identificativo del documento **DEVE** essere indicato specificando ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@root uguale a “2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8”. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-44-4]** | L’attributo structuredBody/component/section/id/@extension valorizzato con l’indetificativo del documento CDA. |

#### Tipologia della sezione - section/code

La tipologia della sezione viene definita nell’elemento *section/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica che la section in oggetto è relativa alle Prescrizioni. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare che la section in oggetto è relativa alle Prescrizioni è LOINC. L’elemento *section/code* è valorizzato con il codice LOINC relativo alla section prescrizioni come riportato nella tabella successiva.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | “57828-6” | Assume il valore costante del codice LOINC relativo alla section prescrizioni |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.6.1” | OID del sistema di codifica  LOINC |
| codeSystemName | ST | O | “LOINC” | Nome del sistema di codifica |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE LOINC] | Versione del vocabolario LOINC di riferimento |
| displayName | ST | O | “Prescrizioni” | Descrizione del codice utilizzato |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *section/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** e indica che la section in oggetto è relativa alle Prescrizioni. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-45-1]** | L’elemento *section/code* è valorizzato con il codice LOINC relativo alla section prescrizioni come riportato di seguito:   * *code* **(OBBLIGATORIO)** assume il valore costante “*57828-6*” * *codeSystem* **(OBBLIGATORIO)** riporta l’OID del sistema di codifica LOINC “*2.16.840.1.113883.6.1*” * *codeSystemName* **(OPZIONALE)** indica il sistema di codifica**, “***LOINC*” * *codeSystemVersion* **(OPZIONALE)** riporta la Versione del vocabolario LOINC di riferimento * *displayName* **(OPZIONALE)** assume il valore **“***Prescrizioni*” |

**Esempio di utilizzo:**

<code code=**"57828-6"**

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"**

codeSystemName=**"LOINC"**

displayName=**"PrescrizioniPrescriptions"**/>

#### Titolo della sezione - section/title

Il titolo della sezione viene definito nell’elemento section/title che è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il titolo della section relativo alle prescrizioni.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento section/title è un elemento **OBBLIGATORIO** e rappresenta il titolo della section relativo alle prescrizioni |

**Esempio di utilizzo:**

<title>**Prescrizioni**</title>

#### Blocco narrativo della sezione - section/text

Il blocco narrativo contenente le informazioni human-readable del documento di prescrizione, per quanto concerne le informazioni relative alle Prescrizioni, è definito nell’elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Per quanto riguarda le formattazioni che possono essere gestite nell’elemento *section/text* e gli strumenti che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine readable del CDA, si rimanda in generale al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd).

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO** ed è il blocco narrativo contenente le informazioni human-readable del documento di prescrizione. |

#### Prescrizioni specialistiche

Per le prestazioni di tipo specialistico l’attributo code relativo all’elemento *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC 57832-8 relativo alla Prescrizione Specialistica, e l’attributo *code* relativo all’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code* valorizzato con il codice LOINC 57828-6 relativo alla section Prescrizioni.

La valorizzazione dell’elemento *ClinicalDocument/code/* è la seguente:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | [Codice LOINC] | R | “57832-8” | Codice LOINC relativo alle prescrizioni specialistiche |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.6.1” | OID che identifica la tipologia di prescrizione |

La valorizzazione dell’elemento

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code/@code* è la seguente:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | [Codice LOINC] | R | “57828-6” | Codice LOINC relativo alla sezione Prescrizioni |

Nel caso di prescrizione specialistica viene utilizzato l’elemento entry/observation. Considerando che la prescrizione specialistica modellata nella classe *observation* rappresenta una richiesta da parte del prescrittore, l’attributo *@moodCode* **DEVE** assumere valore costante *RQO*.

La valorizzazione dell’elemento

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation* è la seguente:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| moodCode | ST | R | “RQO” |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’attributo code relativo all’elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC 57832-8 relativo alla Prescrizione Specialistica, |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-48-1]** | L’attributo *code* relativo all’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/code* **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC 57828-6 relativo alla section Prescrizioni. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-48-2]** | Nel caso di prescrizione specialistica è **OBBLIGATORIO** l’elemento entry/observation e l’attributo @moodCode **DEVE** assumere valore costante RQO. |

##### Priorità della Prestazione Specialistica observation/priorityCode

La tipologia di priorità associata alla prestazione specialistica prescritta dal medico prescrittore viene definita nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/priorityCode* che è un elemento **OPZIONALE**.

Si osserva che nel caso in cui sia gestita la priorità associata alla prestazione in oggetto, l’elemento *observation/priorityCode* **DEVE** essere valorizzato con uno dei codici del dizionario HL7 ActPriority che ha come OID il valore costante 2.16.840.1.113883.5.7. L’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/ component/section/code/* **DEVE** avere l’attributo code valorizzato con ‘57828-6’.

L’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation* **DEVE** avere l’attributo *moodCode* valorizzato con *‘RQO’*. La valorizzazione del campo *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry /observation/priorityCode* è la seguente:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | Può assumere i valori:   * “S” * “A” * “EL” * “R” | Assume uno dei valori  del vocabolario HL7  ActPriority (Tabella precedente) |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.5.7” | OID del vocabolario HL7 ActPriority |
| codeSystemName | ST | O | “ActPriority” | Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica HL7 ActPriority |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE DEL VOCABOLARIO] | Rappresenta la versione utilizzata del vocabolario HL7 ActPriority |
| displayName | ST | O | [DESCRIZIONE DEL CODICE] | Assume il valore della descrizione del codice nel vocabolario HL7 ActPriority |

Si osserva che se è prensente l’elemento *observation/priorityCode* l’elemento *observation/priorityCode/translation* è **OBBLIGATORIO** e **DEVE** riportare il codice corrispondente nel vocabolario Priorità Ricetta (avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3).

Nella seguente tabella indichiamo il mapping tra i valori della priorità della prestazione ed i valori del vocabolario *ActPriority*.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo Priorità** | **Code** | **Print Name** |
| Urgente - nel più breve tempo possibile o, se differibile, entro 72 ore | S | “STAT” |
| Breve – entro 10 g | A | “ASAP” |
| Differita – entro 30 gg per le visite, entro 60 gg per gli accertamenti specialistici | EL | “Elective” |
| Programmata – senza priorità | R | “Routine” |

Nella successiva tabella è una riportata una sintesi della valorizzazione dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section /entry/observation/priorityCode/translation*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | [CODICE PRIORITA’ RICETTA]  Possibili valori sono:   * “U” * “B” * “D” * “P” | Assume il valore corrispondente al valore observation/priorityCode nel vocabolario Priorità Ricetta.  Nello specifico:  U = Urgente - nel più breve tempo possibile o, se differibile, entro 72 ore;  B = Breve – entro 10 g;  D = Differita – entro 30 gg per le visite, entro 60 gg per gli accertamenti specialistici;  P = Programmata – senza priorità. |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3” | OID del vocabolario Priorità Ricetta |
| codeSystemName | ST | O | “Priorità Ricetta” | Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica Priorità Ricetta |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE DEL VOCABOLARIO] | Rappresenta la versione utilizzata del vocabolario Priorità Ricetta |
| displayName | ST | O | [DESCRIZIONE DEL CODICE  PRIORITA’ RICETTA] | Assume il valore della descrizione del codice nel vocabolario Priorità Ricetta |

Si osserva, inoltre, che per rispettare la modalità della ricetta cartacea che prevede l’assegnazione di un codice di priorità globale per tutta la prescrizione specialistica e quindi, per tutte le prestazioni prescritte, nell’unica ricetta di prescrizione, **DEVE** valere la seguente regola: se la priorità associata alla prestazione è definita per una prestazione specialistica presente nella ricetta di prescrizione, allora: la priorità di prestazione **DEVE** essere definita per ogni prestazione prescritta, per ogni prestazione prescritta l’elemento *observation/priorityCode* **DEVE** essere valorizzato con lo stesso valore.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC *57832-8*,  relativo alla Prescrizione Specialistica, e se *structuredBody/component/section* hal’elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC *57828-6*, relativo alla section  Prescrizioni, allora ogni elemento *component/section/entry/observation* **PUÒ** avere l’elemento *observation/priorityCode* che, se presente, **DEVE** essere valorizzato come segue:   * *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo **DEVE** assumere uno dei valori del vocabolario ActPriority*;* * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.5.7*; * *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo, se presente, **DEVE** assumere il valore costante *ActPriority;* * *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo rappresenta la versione del vocabolario;   *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo viene valorizzato con la descrizione (Print Name) del codice nel vocabolario ActPriority. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-49-1]** | Se *observation/priorityCode* è presente allora **DEVE** avere l’elemento *translation* che **DEVE** essere valorizzato come segue:   * *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo **DEVE** assumere il valore corrispondente al valore *observation/priorityCode* nel vocabolario Priorità Ricetta; * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo rappresenta l’OID del vocabolario Priorità Ricetta e **DEVE** assumere il seguente valore: *2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3*; * *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale, se presente, **DEVE** assumere il valore costante *Priorità Ricetta*; * *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo rappresenta la versione del vocabolario; * *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo assume il valore della descrizione del codice della priorità in oggetto, nel vocabolario Priorità Ricetta.   La priorità di prestazione DEVE essere definita per ogni prestazione prescritta e per ogni prestazione prescritta l’elemento observation/priorityCode DEVE essere valorizzato con lo stesso valore |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-49-2]** | La priorità di prestazione **DEVE** essere definita per ogni prestazione prescritta e per ogni prestazione prescritta l’elemento observation/priorityCode **DEVE** essere valorizzato con lo stesso valore |

**Esempio di utilizzo:**

<priorityCode code=**"S"**

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.5.7"**

codeSystemName=**"Act Priority"**

displayName=**"STAT"**>

<translation code=**"U"**

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3"**

codeSystemName=**"Priorità Ricetta"**

displayName=**"Urgente"**/>

</priorityCode>

##### Nota esplicativa

Le note e i commenti relativi alla prestazione specialistica **POSSONO** essere definiti mediante l’elemento act associato all’elemento entryRelationship. Nel caso di prestazione specialistica l’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act* è definito come sotto elemento di entry/observation. L’elemento *entryRelationship/act* è **OPZIONALE** vale a dire, se l’elemento *structuredBody/component/section* contiene a sua volta l’elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC 57828-6 (prescrizione) allora l’elemento *section/entry/observation* relativo ad una prestazione specialistica **PUÒ** contenere un elemento entryRelationship/act corredato da un insieme di attributi i cui valori sono di tipo obbligatorio o opzionale.

Il campo testuale nella parte human readable *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content/@ID* **DEVE** essere riferita nel path *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/text/reference/@value*.

L’attributo *moodCode* dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation* **DEVE** essere valorizzato con *‘RQO’: ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/@moodCode = ‘RQO’*.

La valorizzazione degli attributi dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship* è la seguente*:*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| typeCode | ST | R | SUBJ | Indica il tipo di codice |
| inversionInd | ST | R | true |  |

Conseguentemente se *entryRelationship/[@typeCode=SUBJ]* allora questo **DEVE** contenere gli elementi *act/code* e *act/text* valorizzati da una serie di attributi.

La valorizzazione degli attributi dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/code* è la seguente:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | “48767-8” | Rappresenta la codifica LOINC utilizzata |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.6.1” | È il valore del OID |
| codeSystemName | ST | O | LOINC | Nome del sistema di codifica |
| codeSystemVersion | ST | O | [valore LOINC di riferimento] | Indica la versione del vocabolario LOINC da utilizzare |
| displayName | ST | O | Annotation Comment |  |

La valorizzazione elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/text/reference* è la seguente:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| value | ST | R | [section/text/content/@ID] | Riferisce il valore dell’id |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L'elemento act di ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship  è **OPZIONALE**. |

|  |  |
| --- | --- |
|  | l’elemento section/entry/observation relativo ad una prestazione  specialistica **PUÒ** contenere un elemento entryRelationship/act corredato  da un insieme di attributi i cui valori sono di tipo obbligatorio o opzionale |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-51-1]** | Il campo testuale nella parte human readable  ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content/@ID **DEVE** essere riferita nel path ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/text/reference/@value. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-51-2]** | L’attributo moodCode dell’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation **DEVE** essere valorizzato con ‘RQO’. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-51-3]** | L'attributo typeCode dell'elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship **DEVE** essere valorizzato con SUBJ |
| **[CONF-PRE-51-3-1]** | Se entryRelationship/typeCode è valorizzato con SUBJ allora questo **DEVE** contenere gli elementi act/code e act/text valorizzati da una serie di attributi.   * code deve essere valorizzato con 48767-8 * codeSystem deve essere valorizzato con 2.16.840.1.113883.6.1 * codeSystemName deve essere valorizzato con LOINC |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-51-4]** | L'attributo inversionInd dell'elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship **DEVE** essere valorizzato con true |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-51-5]** | L'attributo value dell'elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/text/reference **DEVE** essere valorizzato con il valore dell'id [section/text/content/@ID]. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<text>

<content ID=”note”> **Nota esplicativa** </content>

</text>

<entry>

<observation>

<code code=**"1039"** codeSystem = 2.16.840.1.113883.2.9.2.90.6.11 codeSystemName=**" DIZ\_REG\_PREST\_SAN\_Regione Toscana"** displayName=**"VISITA OCULISTICA / ES. COMPLESSIVO DELL 'OCCHIO"**>

<translation code=**"95.02 "** codeSystem = 2.16.840.1.113883.2.9.2.90.6.12

codeSystemName=**"NomenclatoreTariffario\_SAN\_RegToscana "** displayName=**" ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO"**/>

</code>

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

<act moodCode=**"EVN"** classCode=**"ACT"**>

<code code=**"48767-8"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"** codeSystemVersion=**"2.19"** displayName=**"Annotation Comment"** />

<text>

<reference value=”#note”>

</text>

</act>

</entryRelationship>

</observation>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Codice della prestazione

Rappresenta il codice della prestazione secondo il catalogo regionale unico delle prestazioni. L’elemento observation/code è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la tipologia di prestazione specialistica prescritta e che **DEVE** riportare in corrispondenza dell’attributo *section/entry/observation/code/@codeSystem* l’OID del Catalogo regionale delle prestazioni e in corrispondenza dell’attributo *section/entry/observation/code/translation/@codeSystem* l’OID del nomenclatore tariffario delle prestazioni.

La valorizzazione del campo *ClinicalDocument/component/structuredBody/ component/section/entry/observation/code* è la seguente. Questo campo deve essere valorizzato con la codifica da nomenclatore tariffario, nel caso sia presente esclusivamente quest’ultima.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | [CODICE CATALOGO NAZIONALE DELLE PRESTAZIONI]  [CODICE CATALOGO DELL’ENTE CHE GESTISCE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE] | Valore previsto dal catalogo nazionale delle prestazioni specialistiche o dall’ente che gestisce le prestazioni specialistiche. |
| codeSystem | OID | R | [2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11 (catalogo nazionale)]  [OID CATALOGO DELL’ENTE CHE GESTISCE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE] | Rappresenta l’OID del nomenclatore tariffario delle prestazioni (regionale o nazionale) |
| codeSystemName | ST | O | [DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI CODIFICA UTILIZZATO] | Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato. |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE DEL VOCABOLARIO] | Rappresenta la versione del corrente del vocabolario utilizzato |
| displayName | ST | O | [DESCRIZIONE DEL CODICE] | Assume il valore della descrizione del codice in oggetto, nel sistema di codifica utilizzato. |

Nel caso in cui sono presenti sia la codifica secondo il nomenclatore tariffario regionale, sia quella secondo il cataloto regionale delle prestazioni, si **DEVE** valorizzare:

* *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/code/@codeSystem* con l’OID del catalogo regionale delle prestazioni;
* *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/code/traslation/@codeSystem* con l’OID del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento observation/code è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la tipologia di prestazione specialistica prescritta |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-52-1]** | L’elemento observation/code **DEVE** riportare in corrispondenza dell’attributo *section/entry/observation/code/@codeSystem* l’OID del Catalogo regionale delle prestazioni |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-52-2]** | L’elemento observation/code **DEVE** riportare in in corrispondenza dell’attributo section/entry/observation/code/translation/@codeSystem l’OID del nomenclatore tariffario delle prestazioni. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-52-3]** | Il campo *ClinicalDocument/component/structuredBody/ component/section/entry/observation/code* **DEVE** essere valorizzato con la codifica da nomenclatore tariffario, nel caso sia presente esclusivamente quest’ultima. La valorizzazione del campo è la seguente:   * *code*. (**OBBLIGATORIO**) Riporta il valore previsto dal catalogo nazionale delle prestazioni specialistiche o dall’ente che gestisce le prestazioni specialistiche * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**) riporta il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11 (catalogo nazionale) * *codeSystemName* (**OPZIONALE**) assume il valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato. * codeSystemVersion (**OPZIONALE**) Rappresenta la versione del corrente del vocabolario utilizzato * displayName (**OPZIONALE**) Assume il valore della descrizione del codice in oggetto, nel sistema di codifica utilizzato. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-52-4]** | Nel caso in cui sono presenti sia la codifica secondo il nomenclatore tariffario regionale, sia quella secondo il cataloto regionale delle prestazioni, si **DEVE** valorizzare:   * *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/code/@codeSystem* con l’OID del catalogo regionale delle prestazioni; * *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/code/traslation/@codeSystem* con l’OID del nomenclatore tariffario regionale delle prestazioni. |

**Esempio di utilizzo nel caso in cui è presente solo la codifica secondo il nomenclatore tariffario regionale**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<observation classCode=**"OBS"** moodCode=**"RQO"**>

<code code=**"88.78 "** codeSystem = 2.16.840.1.113883.2.9.2.90.6.12

codeSystemName=**"NomenclatoreTariffario\_SAN\_RegToscana "** displayName=**" ECOGRAFIA OSTETRICA "**>

</code>

</observation>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

**Esempio di utilizzo nel caso in cui è presente sia la codifica secondo il nomenclatore tariffario regionale, sia quella secondo il cataloto regionale delle prestazioni:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<observation classCode=**"OBS"** moodCode=**"RQO"**>

<code code=**"1039"** codeSystem = 2.16.840.1.113883.2.9.2.90.6.11 codeSystemName=**" DIZ\_REG\_PREST\_SAN\_Regione Toscana"** displayName=**"VISITA OCULISTICA / ES. COMPLESSIVO DELL 'OCCHIO "**>

<translation code=**"95.02 "** codeSystem = 2.16.840.1.113883.2.9.2.90.6.12

codeSystemName=**"NomenclatoreTariffario\_SAN\_RegToscana "** displayName=**" ESAME COMPLESSIVO DELL'OCCHIO"**/>

</code>

</observation>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Tipologia di accesso

La tipologia di accesso indica se la prestazione richiesta è riferita ad un primo accesso o ad un accesso successivo ed è identificata dall’elemento *observation/entryRelationship/encounter/code*. I valori ammessi per l’attributo *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/encounter/code/@code* sono:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo Accesso** | **Valore** | **Print Name** |
| Primo accesso | “1” | Primo Accesso |
| Altra tipologia di accesso | “0” | Altra tipologia di accesso |

La specifica di tale tipologia, comporta anche una serie di vincoli sugli attributi di diversi elementi, tra cui l’elemento encounter/code. Nelle tabelle di seguito si mostrano le valorizzazioni degli attributi per l’elemento:

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| moodCode | ST | R | “RQO” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| typeCode | ST | R | “REFR” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/encounter*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| classCode | ST | R | “ENC” | Deve essere valorizzato con ENC per indicare che si tratta di un encounter |
| moodCode | ST | R | “INT” | Il valore è INT |
| code | ST | R | Il codice può assumere i valori:   * “0”; * “1” | Da valorizzare 1 nel caso di primo accesso, e 0 per altra tipologia di accesso . |
| codeSystem | OID | R | [OID in pending] | Indica l’OID del code System |
| displayName | ST | O | [DESCRIZIONE TIPOLOGIA DI ACCESSO] |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | La tipologia di accesso si **DEVE** indicare attraverso l'elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/encounter/code/@code |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-53-1]** | I **POSSIBILI** valori dell'attributo code dell'elemento code sono:   * 1, primo accesso * 0 altra tipologia di accesso |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-53-2]** | *L’attributo* moodCode dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation* ***DEVE*** *essere valorizzato con* RQO |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-53-3]** | L’attributo typeCode dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship* **DEVE** essere valorizzato con REFR. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

< entry >

< observation >

**...**

<entryRelationship typeCode=**"REFR"** >

<encounter classCode=**"ENC"** moodCode=**"INT"** >

<code code=**"1"** codeSystem=[OID] displayName= “Primo accesso”/ >

</encounter >

< /entryRelationship >

< /observation >

< /entry >

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Numero progressivo della nota

Il numero progressivo identificativo della nota, come previsto nel DPCM 12 gennaio 2017, per uno specifico codice di prestazione, è valorizzato nell’attributo *@code* relativo all’elemento entry/observation/entryRelationship/act/code.

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| moodCode | ST | R | “RQO” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| typeCode | ST | R | “AUTH” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| classCode | ST | R | “ACT” |
| moodCode | ST | R | “EVN” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/code*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| code | ST | R | [NUMERO NOTA] |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55  ” |
| displayName | ST | O | [DESCRIZIONE NOTA] |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il numero progressivo identificativo della nota per uno specifico codice di prestazione è valorizzato nell’attributo @code relativo all’elemento entry/observation/entryRelationship/act/code. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-54-1]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation è valorizzato come segue:   * moodCode (**OBBLIGATORIO**) “RQO” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-54-2]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/entryRelationship è valorizzato come segue:   * typeCode (**OBBLIGATORIO**) “AUTH” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-54-3]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/entryRelationship/act è valorizzato come segue:   * classCode (**OBBLIGATORIO**) “ACT” * moodCode (**OBBLIGATORIO**) “EVN” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-54-4]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/entryRelationship/act/code è valorizzato come segue:   * code (**OBBLIGATORIO**) [NUMERO NOTA] * codeSystem (**OBBLIGATORIO**) “2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55 * displayName (**OPZIONALE**) [DESCRIZIONE NOTA] |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

< entry >

< observation >

**...**

< entryRelationship typeCode=**"AUTH"** >

<act classCode=**"ACT"** moodCode=**"EVN"** >

<code code=”11” codeSystem= “2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55” displayName= “Condizione di Erogabilità”/>

</act>

< /entryRelationship >

< /observation >

< /entry >

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Codice della condizione di erogabilità

Tale campo rappresenta il codice della condizione di erogabilità come previsto nel DPCM 12 gennaio 2017 per uno specifico codice di prestazione ed è da compilare solo se valorizzato il campo relativo al numero progressivo della nota.

Il valore di tale codice viene assegnato all’attributo *@code* associato all’elemento *entryRelationship/act/code/qualifier/value/@code*. In quanto elemento nidificato nell’elemento act/code relativo al numero di nota valgono gli stessi vincoli descritti per il campo numero di nota.

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| moodCode | ST | R | “RQO” |

ClinicalDocument*/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/code/qualifier/value*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| code | ST | R | [condizione di erogabilità] |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55” |
| displayName | ST | O | [Indicazione della tipologia di codice indicato in @code] |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il campo che rappresenta il codice della condizione di erogabilità è da compilare solo se valorizzato il campo relativo al numero progressivo della nota.  Il valore di tale codice viene assegnato all’attributo @code associato all’elemento entryRelationship/act/code/qualifier/value/@code |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-55-1]** | In quanto elemento nidificato nell’elemento act/code relativo al numero di nota valgono gli stessi vincoli descritti per il campo numero di nota.  L’attributo codeSystem dell’elemento code/qualifier/value è un OID e, se prensente, **DEVE** essere uguale a 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-55-2]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation è valorizzato come segue:   * moodCode (**OBBLIGATORIO**) “RQO” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-55-3]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/entryRelationship/act/code/qualifier/value è valorizzato come segue:   * code(**OBBLIGATORIO**) [condizione di erogabilità] * codeSystem(**OBBLIGATORIO**) “2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55” * displayName (**OPZIONALE**) [Indicazione della tipologia di codice indicato in @code] |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<observation>

**...**

<entryRelationship typeCode=**"AUTH"** >

<act classCode=**"ACT"** moodCode=**"EVN"** >

<code code= **"11"** codeSystem= **"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55"** displayName= **"Condizione di Erogabilità"**>

<qualifier>

<value code=**"A"** codeSystem= **"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55"** displayName= **"Condizioni di vulnerabilità sanitaria"**/>

</qualifier>

</code>

</act>

</entryRelationship >

</observation >

</entry >

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Appropriatezza prescrittiva

Tale campo rappresenta l’appropriatezza prescrittiva come previsto nel DPCM 12 gennaio 2017 per uno specifico codice di prestazione ed è da compilare solo se valorizzato il campo relativo al numero progressivo della nota.

Il valore di tale codice viene assegnato all’attributo @code associato all’elemento *entryRelationship/act/code/qualifier/value/@code*. In quanto elemento nidificato nell’elemento act/code relativo al numero di nota valgono gli stessi vincoli descritti per il campo numero di nota.

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| moodCode | ST | R | “RQO” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/code/qualifier/value*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| code | ST | R | [Appropriatezza prescrittiva] |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55” |
| displayName | ST | O | [DESCRIZIONE DELLA APPROPRIATEZZA DESCRITTIVA] |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’attributo entryRelationship/act/code/qualifier/value/@code rappresenta l’appropriatezza prescrittiva per uno specifico codice di prestazione ed è da compilare solo se valorizzato il campo relativo al numero progressivo della nota. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-56-1]** | L’attributo codeSystem dell’elemento code/qualifier/value è un OID e, se prensente, **DEVE** essere uguale a 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-56-2]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation è valorizzato come segue:   * moodCode (**OBBLIGATORIO**) “RQO” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-56-3]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/entryRelationship/act/code/qualifier/value è valorizzato come segue:   * code(**OBBLIGATORIO**) [Appropriatezza prescrittiva] * codeSystem(**OBBLIGATORIO**) “2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55” * displayName (**OPZIONALE**) [DESCRIZIONE DELLA APPROPRIATEZZA DESCRITTIVA] |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry >

<observation >

**...**

<entryRelationship typeCode=**"AUTH"** >

<act classCode=**"ACT"** moodCode=**"EVN"** >

<code code=**"47"** codeSystem= **"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55"** displayName=**"Indicazione di appropriatezza prescrittiva"**>

<qualifier>

<value code=**"A"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.55"** displayName=**"Malattie renali croniche"**/>

</qualifier>

</code>

</act>

</entryRelationship>

</observation>

</entry >

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Codice patologia

Tale campo rappresenta il codice patologia come previsto nel DPCM 12 gennaio 2017 per uno specifico codice di prestazione ed è valorizzato attraverso l’attributo *entryRelationship/act/code/@code*.

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| moodCode | ST | R | “RQO” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| typeCode | ST | R | “REFR” |
| moodCode | ST | R | “EVN” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/act/code*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| code | ST | R | [CODICE], ad esempio F013 |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.6.3.1.3” |
| displayName | ST | O | [Descrizione], ad esempio sclerosi Multipla |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’attributo entryRelationship/act/code/@code rappresenta il codice patologia per uno specifico codice di prestazione |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-57-1]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation è valorizzato come segue:   * moodCode (**OBBLIGATORIO**) “RQO” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-57-2]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/substanceAdministration/entryRelationship è valorizzato come segue:   * typeCode (**OBBLIGATORIO**) “REFR” * moodCode (**OBBLIGATORIO**) “EVN” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-57-3]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/entryRelationship/act/code è valorizzato come segue:   * code(**OBBLIGATORIO**) [CODICE], ad esempio F013 * codeSystem (**OBBLIGATORIO**) “2.16.840.1.113883.2.9.6.3.1.3”   displayName (**OPZIONALE**) [Descrizione], ad esempio sclerosi Multipla |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry >

<observation >

**...**

<entryRelationship typeCode=**"REFR"** >

<act moodCode=**"EVN"** classCode=**"ACT"**>

<code code=**"F013"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.3.1.3"** displayName=**"Sclerosi Multipla"** />

</act>

</entryRelationship>

</observation >

</entry >

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Tipo Ambulatorio

Tale elemento, come previsto nel DPCM 12 gennaio 2017, indica la tipologia di ambulatorio/laboratorio presso i quali è erogabile la prestazione ed è valorizzato tramite l’elemento *observation/participant/associatedEntity/code/@code*.

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/participant/associatedEntity/code/@code*

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo di Laboratorio** | **Valore** | **Print Name** |
| Ambulatorio in strutture di ricovero | “H” | Ambulatorio in strutture di ricovero |
| Solo malattie rare | “MR” | Solo malattie rare |
| Ambulatori/Laboratori individuati dalla Regione | “R” | Ambulatori/Laboratori individuati dalla Regione |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| moodCode | ST | O | “RQO” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/participant*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| typeCode | ST | O | “LOC” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/participant/associatedEntity*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| classCode | ST | O | “PROV” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/participant/associatedEntity/code*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| code | ST | R | [codice laboratorio] |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.6.3.1.1” |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tale elemento, come previsto nel DPCM 12 gennaio 2017, indica la tipologia di ambulatorio/laboratorio presso i quali è erogabile la prestazione ed è valorizzato tramite l’elemento observation/participant/associatedEntity/code/@code. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-58-1]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/participant/associatedEntity/code/@code è valorizzato come segue:   * Ambulatorio in strutture di ricovero: “H” * Solo malattie rare: “MR” * Ambulatori/Laboratori individuati dalla Regione: “R” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-58-2]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/participant/associatedEntity/code/@code è valorizzato come segue:   * Ambulatorio in strutture di ricovero: “H” * Solo malattie rare: “MR” * Ambulatori/Laboratori individuati dalla Regione: “R” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-58-3]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation è valorizzato come segue:   * moodCode (**OPZIONALE**) “RQO”   ” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-58-4]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/participant è valorizzato come segue:   * typeCode (**OPZIONALE**) “LOC” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-58-5]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/participant/associatedEntity è valorizzato come segue:   * classCode (**OPZIONALE**) “PROV” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-58-6]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/participant/associatedEntity/code è valorizzato come segue:   * code (**OBBLIGATORIO**) [codice laboratorio] * codeSystem (**OBBLIGATORIO**) “2.16.840.1.113883.2.9.6.3.1.1” |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry >

<observation >

<participant typeCode = **"LOC"**>

<associatedEntity classCode=**"PROV"**>

<code code=**"H"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.3.1.1"**/>

</associatedEntity>

</participant>

</observation >

</entry >

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

</ClinicalDocument>

##### Numero sedute

Tale campo indica il numero di sedute prescritte dal medico per prescrizioni ripetitive/cicliche ed è valorizzato tramite l’attributo *entry/observation/entryRelationship/observation/repeatNumber/@value*. Tale valore risulta presente soltanto per le prescrizioni ripetitive aventi il campo quantità=1.

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| moodCode | ST | O | “RQO” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/repeatNumber*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| value | INT | R | “1” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship*

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| typeCode | ST | R | “COMP” |

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/*section/entry/observation/entryRelationship/observation/repeatNumber

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| value | INT | R | [numero sedute] | **DEVE** essere un valore numerico intero |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Tale campo indica il numero di sedute prescritte dal medico per prescrizioni ripetitive/cicliche ed è valorizzato tramite l’attributo entry/observation/entryRelationship/observation/repeatNumber/ @value. Tale valore risulta presente soltanto per le prescrizioni ripetitive aventi il campo quantità=1. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-59-1]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation è valorizzato come segue:   * moodCode (**OPZIONALE**) “RQO” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-59-2]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/repeatNumber è valorizzato come segue:   * value (**OBBLIGATORIO**) “1” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-59-3]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/entryRelationship è valorizzato come segue:   * typeCode (**OBBLIGATORIO**) “COMP” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-59-4]** | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/observation/entryRelationship/observation/ repeatNumber è valorizzato come segue:  value (**OBBLIGATORIO**) [numero sedute] **DEVE** essere un valore numerico intero |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<observation>

<repeatNumber value=”1”/>

<entryRelationship typeCode= “COMP”>

<observation>

<repeatNumber value=”3”/>

</observation>

</entryRelationship>

</observation>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

</ClinicalDocument>

#### Parametri Vitali

Nella sezione prescrizioni è possibile fornire informazioni relative alle condizioni di salute del paziente (Parametri vitali). Le informazioni sui parametri vitali del paziente possono essere raccolte in un elemento *<organizer>* che a sua volta è contenuto in un elemento *<entry>*.

Si osserva che tale elemento di tipo Organizer **DEVE** avere l’elemento organizer/code valorizzato a '8716-3' “Parametri vitali” del sistema di codifica LOINC (*@codeSystem “2.16.840.1.113883.6.1”*).

Questo elemento **DEVE** includere almeno un elemento di tipo “Osservazione Parametri Vitali”.

L’elemento *<entry>* che contiene il cluster di osservazioni dei parametri vitali **DEVE** avere un sotto-elemento code con gli attributi valorizzati nel seguente modo: *@code=’8716-3’*, *@codeSystem=’2.16.840.1.113883.6.19’, @codeSystemName=’LOINC’*, *@displayName='Parametri vitali'*.

Le informazioni codificate sui parametri vitali sono definite attraverso un elemento di tipo observation. Il valore di observation/code **PUÒ** essere selezionato dal Value Set *VitalSignsObservation\_PSSIT DYNAMIC* *(@codeSystem “2.16.840.1.113883.6.1”*).

Il data type di observation/value **DEVE** essere selezionato in base all’observation/code.

Nella tabella di seguito sono riportate le codifiche delle informazioni che sono significative per il tipo di documento di prescrizione.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **CODICE LOINC** | **DisplayName** | **Designazione originale LOINC** | **Unità misura** | **Data Type** |
| 8302-2 | Altezza | Altezza corporea | m, cm | PQ  (value/@xsi:type = PQ) |
| 3141-9 | Peso | Peso corporeo | kg, g | PQ  (value/@xsi:type = PQ) |

|  |  |
| --- | --- |
|  | Le informazioni sui parametri vitali del paziente **POSSONO** essere raccolte in un elemento *<organizer>* che a sua volta è contenuto in un elemento *<entry>*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-60-1]** | L’elemento *organizer* **DEVE** avere l’elemento *organizer/code* valorizzato a '8716-3' “Parametri vitali” del sistema di codifica LOINC (*@codeSystem “2.16.840.1.113883.6.1”*). Questo elemento **DEVE** includere almeno un elemento di tipo “Osservazione Parametri Vitali”. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-60-2]** | L’elemento *entry* che contiene il cluster di osservazioni dei parametri vitali **DEVE** avere un sotto-elemento *code* con gli attributi valorizzati nel seguente modo:   * *@code=’8716-3’* * *@codeSystem=’2.16.840.1.113883.6.19’* * *@codeSystemName=’LOINC’* * *@displayName='Parametri vitali'*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-60-3]** | Le informazioni codificate sui parametri vitali sono definite attraverso un elemento di tipo *observation*. Il valore di *observation/code* **PUÒ** essere selezionato dal *Value Set VitalSignsObservation\_PSSIT DYNAMIC (@codeSystem “2.16.840.1.113883.6.1”)*.  Il data type di *observation/value* **DEVE** essere selezionato in base all’*observation/code*. |

**Esempio di utilizzo:**

<entry typeCode="DRIV">

<code code=’8716-3’ codeSystem=’2.16.840.1.113883.6.19’ codeSystemName=’LOINC’ displayName=**'Parametri vitali'**/>

<organizer classCode=**'CLUSTER'** moodCode=**'EVN'**>

<code code=**'8716-3'** displayName=**'Parametri vitali'** codeSystem**='2.16.840.1.113883.6.1'** codeSystemName=**'LOINC'**/>

…

<component typeCode=**'COMP'**>

<observation classCode=**'OBS'** moodCode=**'EVN'**>

<code code=**'8302-2'** codeSystem=**'2.16.840.1.113883.6.1'** codeSystemName=**'LOINC'**/>

<value xsi:type=**"PQ"** value=**"172"** unit=**"cm"**/>

</observation>

</component>

</organizer>

</entry>

#### Allergie ai farmaci

Nella sezione prescrizioni è possibile fornire informazioni relative alle allergie ed intollerenze ai farmaci del paziente soggetto della prescrizione. Le allergie e le reazioni avverse sono raccolte in un elemento <entry> che **DEVE** avere un sotto-elemento code con i seguenti attributi valorizzati come segue: *@code='48765-2'* *@displayName='Allergie, Reazioni Avverse, Allarmi’*, *@codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'*, *@codeSystemName='LOINC'*.

Una “Osservazione Allergia o Intolleranza” **PUÒ** riguardare dati relativi ad intolleranze, allergie o reazioni avverse esplicita.

Ogni osservazione di allergia viene repparesanta in un elemento *<act>*.

Lo statusCode **DEVE** avere *codeSystem* pari a *2.16.840.1.113883.5.14*, i possibili valori di *statusCode/code* sono:

* *active*, Problema attivo;
* *suspended*, problema attivo, ma può essere non considerato;
* *aborted*, problema non attivo;
* *completed*, problema risolto.

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

La sostanza a cui il paziente è allergico **DEVE** essere codificata in un elemento di tipo *observation*. Quest’ultimo elemento **DEVE** includere almeno un elemento *participant* che rappresenta l’agente che ha causato l’allergia.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Le allergie e le reazioni avverse ai farmaci sono raccolte in un elemento <*entry*> che **DEVE** avere un sotto-elemento *code* con i seguenti attributi valorizzati come segue:   * @code='48765-2' * @displayName='Allergie, Reazioni Avverse, Allarmi’ * @codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' * @codeSystemName='LOINC'. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-61-1]** | Una “Osservazione Allergia o Intolleranza” **PUÒ** riguardare dati relativi ad intolleranze, allergie o reazioni avverse esplicita.  Ogni osservazione di allergia viene repparesanta in un elemento <*act*>. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-61-2]** | Lo statusCode **DEVE** avere *codeSystem* pari a 2.16.840.1.113883.5.14, i possibili valori di statusCode/code sono:   * *active*, Problema attivo; * *suspended*, problema attivo, ma può essere non considerato; * *aborted*, problema non attivo; * *completed*, problema risolto.   L’elemento *effectiveTime* descrive l’intervallo di tempo in cui il “problema” è attivo. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-61-3]** | La sostanza a cui il paziente è allergico **DEVE** essere codificata in un elemento di tipo *observation* che **DEVE** includere almeno un elemento *participant* che rappresenta l’agente che ha causato l’allergia. |

**Esempio di utilizzo:**

<entry>

<act classCode=**"ACT"** moodCode=**"EVN"**>

<statusCode code=**"active"** />

<effectiveTime>

<low value=**"20180104123506+0500"**/>

</effectiveTime>

<entryRelationship typeCode=**"SUBJ"**>

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

<code code=**"DALG"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.5.4"** codeSystemName=**"ObservationIntoleranceType"**/>

<statusCode code=**"completed"**/>

<value xsi:type=**"CD"** code=**"281647001"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.96"** displayName=**"Adverse reaction"**/>

<participant typeCode=**"CSM"**>

<participantRole classCode=**"MANU"**>

<playingEntity classCode=**"MMAT"**>

<code code=**"70618"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.88"** displayName=**"Penicillina"**/>

</playingEntity>

</participantRole>

</participant>

<entryRelationship typeCode=**"MFST"** inversionInd=**"true"**>

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

<code code=**"404684003"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.96"** displayName=**"Obiettivita' Clinica"**/>

<statusCode code=**"completed"**/>

<value xsi:type=**"CD"** code=**"247472004"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.96"** displayName=**"Eruzione cutanea"**/>

</observation>

</entryRelationship>

<entryRelationship typeCode=**"REFR"** inversionInd=**"false"**>

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

<code code=**"33999-4"** isplayName=**"Status"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"** />

<statusCode code=**"completed"**/>

<value xsi:type=**"CE"** code=**"55561003"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.96"** displayName=**"Attivo"**/>

</observation>

</entryRelationship>

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

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

<code code=**"SEV"** displayName=**"Severity"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.5.4"** codeSystemName=**"ActCode"**/>

<statusCode code=**"completed"**/>

<value xsi:type=**"CD"** code=**"H"** codeSystem=**'2.16.840.1.113883.5.1063'** codeSystemName=**'ObservationValue'** />

</observation>

</entryRelationship>

</observation>

</entryRelationship>

</act>

</entry>

#### Stato clinico del Paziente

Nella sezione prescrizione specialistica è possibile specificare le informazioni che descrivono eventuali comportamenti e/o condizioni del paziente che si discostano dalla norma. La entry che continene queste informazioni **DEVE** avere un sotto-elemento code con i seguenti attributi valorizzati nel seguente modo:

* code='47420-5';
* displayName='Nota di valutazione dello stato funzionale’;
* codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1';
* codeSystemName='LOINC'.

I dettagli relativi allo stato di salute del paziente sono indicati in una serie di elementi *<observation>* legati ad elementi *<act>* degli elementi *<entryRelationship>*.

|  |  |
| --- | --- |
|  | La sezione che contiene le informazioni che descrivono eventuali comportamenti e/o condizioni del paziente che si discostano dalla norma **DEVE** avere un sotto-elemento *code* con i seguenti attributi valorizzati nel seguente modo:   * code='47420-5'; * displayName='Nota di valutazione dello stato funzionale’; * codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'; * codeSystemName='LOINC'. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-62-1]** | I dettagli relativi allo stato di salute del paziente sono indicati in una serie di elementi *<observation>* legati ad elementi *<act>* degli elementi *<entryRelationship>*. |

**Esempio di utilizzo:**

<entry>

<code code=**'47420-5'** displayName=**'Nota di valutazione dello stato funzionale'** codeSystem=**'2.16.840.1.113883.6.1'** codeSystemName=**'LOINC'**/>

<act classCode=**"ACT"** moodCode=**"EVN"**>

<code nullFlavor=**"NA"**/>

<entryRelationship typeCode=**"SUBJ"**>

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

<code code=**"75246-9"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** displayName=**"Activity"**/>

<statusCode code=**"completed"**/>

<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>

### Sezione Annotazioni

L’elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, è un elemento **OPZIONALE** in cui sono gestite le informazioni contenute nell’elemento 30 della ricetta cartacea e note di carattere generale sulla prescrizione.

L’elemento 30 della ricetta cartacea corrisponde a 8 caselle contigue, predisposte per la lettura ottica, a disposizione delle Regioni e del SASN per eventuali ulteriori codifiche. Si propone quindi di gestire l’elemento 30 all’interno di una section relativa ad annotazioni.

Il documento di prescrizione specialistica **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, che è identificato dall’elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo ad Annotation Comment.

Inoltre l’elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della section relativo alle annotazioni **DEVE** contenere un elemento section/text in cui è presente il contenuto dell’elemento 30 e di note di carattere generale sulla prescrizione.

Si osserva infine che l’elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, se presente, **DEVE** contenere almeno un elemento *entry/act* e **PUÒ** contenere al massimo due elementi entry/act cui sono gestite, a livello machine-readable, l’elemento 30 e note di carattere generale sulla prescrizione.

Il campo relativo all’indetificativo del documento di prescrizione specialistica viene replicato in ogni sezione del body, in modo da garantire che l’informazione sia sempre presente anche in caso di trasformazioni successive del documento CDA di prescrizione. In particolare, l’identificativo del documento **DEVE** essere indicato specificando *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@root* uguale a ‘2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8’ e l’attributo *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@extension* valorizzato con l’indetificativo del documento CDA.

Nei successivi paragrafi è fornito il dettaglio degli elementi precedentemente citati che caratterizzano la *section* annotazioni.

#### Tipologia della sezione - section/code

La tipologia della sezione viene definita nell’elemento *section/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** indicante che la *section* in oggetto è relativa ad una nota. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa ad una nota è LOINC. L’elemento *section/code* è valorizzato come riportato nella tabella seguente.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | 48767-8 | Assume il valore costante del codice LOINC relativo alla section annotazioni |
| codeSystem | OID | R | 2.16.840.1.113883.6.1 | OID del sistema di codifica LOINC |
| codeSystemName | ST | O | LOINC | Nome del sistema di codifica |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE LOINC] | Versione del vocabolario LOINC di riferimento (Es 2.19) |
| displayName | ST | O | Annotation Comment | Descrizione del codice utilizzato |

Gli attributi dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/ component/section/entry/act* **DEVONO** essere valorizzati come segue:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **TIPO** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| moodCode | ST | R | EVN | section/entry/act/@moodCode |
| codeSystem | ST | R | ACT | section/entry/act/@classCode |
| code | ST | R | EL30 | section/entry/act/code/@code |
| codeSystem | ST | R | 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4 | section/entry/act/code/@codeSystem |

Il campo testuale nella parte human readable è al *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content/@ID*, che viene riferita nel path *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/text/reference/@value*.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, è un elemento **OPZIONALE.** |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-63-1]** | Il documento di prescrizione **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, che è identificato dall’elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo ad Annotation Comment. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-63-2]** | L’elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della section relativo alle annotazioni |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-63-3]** | L’elemento *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il contenuto dell’elemento 30 e di note di carattere generale sulla prescrizione. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-63-4]** | L’elemento *structuredBody/component/section*, se presente, **DEVE** contenere almeno un elemento *entry/act* e **PUÒ** contenere al massimo due elementi *entry/act* cui sono gestite, a livello machine-readable, l’elemento 30 e note di carattere generale sulla prescrizione. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-63-5]** | Il campo relativo all’indetificativo del documento di prescrizione **DEVE** essere replicato in ogni sezione del body. L’identificativo del documento **DEVE** essere indicato specificando *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@root* uguale a ‘2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8’ |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-63-6]** | L’attributo *ClinicalDocument/structuredBody/component/section/id/@extension* **DEVE** essere valorizzato con l’indetificativo del documento CDA. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-63-7]** | Gli attributi dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/ component/section/code* **DEVONO** essere valorizzati come segue:   * *code* (**OBBLIGATORIO**) “48767-8” * *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**) “2.16.840.1.113883.6.1” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-63-8]** | Gli attributi dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/ entry/act* **DEVONO** essere valorizzati come segue:   * moodCode (**OBBLIGATORIO**) “EVN” * codeSystem (**OBBLIGATORIO**) “ACT” * code (**OBBLIGATORIO**) “EL30” * codeSystem (**OBBLIGATORIO**) 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4” |

|  |  |
| --- | --- |
|  | La tipologia della sezione viene definita nell’elemento *section/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** indicante che la *section* in oggetto è relativa ad una nota. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa ad una nota è LOINC. L’elemento *section/code* è valorizzato con il codice LOINC *48767-8* (Annotation Comment). |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<section>

<code code=**"48767-8"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"**

codeSystemName=**"LOINC"** codeSystemVersion=**"2.19"** displayName=**"Annotation Comment"**/>

<title>**Annotazioni**</title>

<text>

<content ID=**"el1"**> **Elemento 30.**</content>

</text>

<entry>

<act moodCode=**"EVN"** classCode=**"ACT"**>

<code code=**"EL30"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"**

codeSystemName=**"Estensione Vocabolario ActCode"** displayName=**"Elemento 30 ricetta"** />

<text>

<reference value=**"#el1"** />

</text>

</act>

</entry>

</section>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

#### Titolo della sezione - section/title

Il titolo della sezione viene definito nell’elemento *section/title* che è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della *section* relativa ad annotazioni.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il titolo della sezione viene definito nell’elemento *section/title* che è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della *section* relativa ad annotazioni. |

**Esempio di utilizzo:**

<title>Annotazioni</title>

#### Blocco narrativo della sezione - section/text

Il blocco narrativo contenente il testo delle annotazioni è definito nell’elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Per quanto riguarda le formattazioni che possono essere gestite nell’elemento *section/text* e gli strumenti che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine-readable del CDA, si rimanda in generale al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd).

Qui di seguito a titolo di esempio è proposta una possibile formattazione per l’elemento *section/text*, è da notare il meccanismo offerto dalla specifica CDA per referenziare a livello di entry (livello 3) le corrispondenti informazioni definite a livello di narrative block (*section/text*).

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il blocco narrativo contenente il testo delle annotazioni è definito nell’elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. |

**Esempio di utilizzo:**

<component>

<section>

<code code=**"48767-8"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"** codeSystemVersion=**"2.19"** displayName=**"Annotation Comment"**/>

<title>**Annotazioni**</title>

<text>

<content ID=**"el1"**> **... valorizzazione elemento 30 ...**</content>

</text>

<entry>

<act moodCode=**"EVN"** classCode=**"ACT"**>

<code code=**"EL30"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"** codeSystemName=**"Estensione Vocabolario ActCode"** displayName=**"Elemento 30 ricetta"**/>

<text>

<reference value=**"#el1"**/>

</text>

</act>

</entry>

</section>

</component>

#### Elemento 30/Note generali - section/entry

L’elemento 30 e le note di carattere generale sulla prescrizione sono gestite a livello machine-readable in elementi distinti di tipo *section/entry/act*, l’elemento *section/entry/act* è un elemento **OBBLIGATORIO**.

Si rimanda al successivo paragrafo per i dettagli dell’elemento *entry/act.*

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *section/entry/act* è un elemento **OBBLIGATORIO**. |

#### Annotazioni - Elemento 30/Note Generali – entry/act

Come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable della section annotazioni viene utilizzato uno o al più due elementi *entry/act* per la descrizione dell’elemento 30 e delle eventuali note a carattere generale sull’intera prescrizione. In particolare l’elemento o al più i due elementi *entry/act* associati alla *section* annotazioni, se presenti, **DEVONO** essere valorizzati come indicato nella seguente tabella.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| classCode | ST | R | “ACT” |
| moodCode | ST | R | “EVN” |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento o al più i due elementi *entry/act* associati alla *section* annotazioni, se presenti, **DEVONO** avere l’attributo *act/@classCode* **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *ACT* e l’attributo *act/@moodCode* **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *EVN* (event). |

Nel presente paragrafo viene fornito il dettaglio dell’elemento *entry/act* rispettivamente nel caso in cui in esso sia gestito l’elemento 30 o nel caso in cui in esso siano gestite note di carattere generale relative alla prescrizione.

##### entry/act per Elemento 30

Se nell’elemento *entry/act* è gestito l’elemento 30 della ricetta cartacea allora l’elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO, DEVE** essere valorizzato

come riportato nella tabella seguente.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | “EL30” | Codice del vocabolario ActCode esteso che individua l’elemento 30 |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4” | OID del vocabolario ActCode esteso |
| codeSystemName | ST | O | Estensione Vocabolario  ActCode | Nome del sistema di codifica |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE VOCABOLARIO] | Versione della codifica |
| displayName | ST | O | “Elemento 30 ricetta” | Descrizione del codice |

L’elemento *act/text* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene un riferimento all’elemento 30 definito nel *Narrative Block*.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Se nell’elemento *entry/act* è gestito l’elemento 30 della ricetta cartacea allora l’elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO,** che **DEVE** essere valorizzato con il seguente codice *EL30* (*Elemento 30 ricetta*) del vocabolario Estensione Vocabolario ActCode avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4.  L’elemento *act/text* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene un riferimento all’elemento 30 definito nel *Narrative Block*. |

##### entry/act per Note Generali

Se nell’elemento *entry/act* sono gestite note di carattere generale sulla prescrizione, allora l’elemento *act/code* - che è un elemento **OBBLIGATORIO** - **DEVE** essere valorizzato come indicato nella tabella seguente.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | “48767-8” | Codice LOINC che individua le note (Annotation Comment) |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.6.1” | OID sistema di codifica LOINC |
| codeSystemName | ST | O | LOINC | Nome del sistema di codifica |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE LOINC] | Versione della codifica LOINC (es. 2.19) |
| displayName | ST | O | Annotation Comment | Descrizione del codice LOINC |

L’elemento *act/text* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene un riferimento alla nota di carattere generale sull’intera prescrizione definita nel Narrative Block.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Se nell’elemento *entry/act* sono gestite note di carattere generale sulla prescrizione, allora l’elemento *act/code,* che è un elemento **OBBLIGATORIO,** **DEVE** essere valorizzato con il codice *48767-8* (*Annotation Comment)* della codifica LOINC avente OID *2.16.840.1.113883.6.*  L’elemento *act/text* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene un riferimento alla nota di carattere generale sull’intera prescrizione definita nel *Narrative Block*. |

**Esempio di utilizzo:**

<component>

<section>

<code code=**"48767-8"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"** codeSystemVersion=**"2.19"** displayName=**"Annotation Comment"**/>

<title>**Annotazioni**</title>

<text>

<content ID=**"el1"**> **... valorizzazione elemento 30 ...**</content>

<content ID=**"n1"**> **... Nota di carattere generale ...** </content>

</text>

<entry>

<act moodCode=**"EVN"** classCode=**"ACT"**>

<code code=**"EL30"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"** codeSystemName=**"Estensione Vocabolario ActCode"** displayName=**"Elemento 30 ricetta"**/>

<text>

<reference value=**"#el1"**/>

</text>

</act>

</entry>

<entry>

<act moodCode=**"EVN"** classCode=**"ACT"**>

<code code=**"48767-8"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"** codeSystemVersion=**"2.19"** displayName=**"Annotation Comment"**/>

<text>

<reference value=**"#n1"**/>

</text>

</act>

</entry>

</section>

</component>

### Sezione Messaggio Regionale

L’elemento *structuredBody/component/section* relativo al messaggio è un elemento **OPZIONALE**. Questo elemento **PUÒ** essere utilizzato per la visualizzazione sul documento di prescrizione di una frase predefinita (e approvata a livello nazionale) e associata ad uno specifico sistema regionale. La valorizzazione non è realizzata in fase di creazione del documetno. Tale valore sarà presente dopo il passaggio del documento per il SAC.

Questa frase predefinita può contenere ad esempio informazioni pubblicitarie o altre informazioni per usi futuri.

Il documento di Prescrizione Farmaceutica **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/*section relativo al mesasggio regionale che è identificato da un elemento *section/code* specifico che indica che la section in oggetto è relativa al messaggio regionale. Inoltre l’elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento section/title in cui è gestito il titolo della section e **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo che sarà stampato sul documento di prescrizioni.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento di Prescrizione Farmaceutica **PUÒ** contenere un elemento *structuredBody/component/*section relativo al Messaggio Regionale |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-71-1]** | L’attributo code dell’elemento section identifica la tipologia di sezione, in questo caso che si tratta di Messaggio Regionale. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-71-2]** | L’attributo title dell’elemento *structuredBody/component/section* Può contere indicazione circa il titolo della sezione. |

#### Tipologia della sezione - section/code

La tipologia della sezione viene definita nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** indicante che la section in oggetto è relativa al MESSAGGIO REGIONALE.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | 51851-4 | È un codice indicante che si tratta della sezione relativa al messaggio standard |
| codeSystem | OID | R | 2.16.840.1.113883.6.1 | OID del sistema di codifica  LOINC |
| codeSystemName | ST | O | LOINC | Nome del sistema di codifica |
| displayName | ST | O | Nota amministrativa | Descrizione del messaggio regionale |

**Esempio di utilizzo:**

<code code=**[CODICE]**

codeSystem=**[SYSTEM\_CODE]**

codeSystemName=**[NOME DEL SISTEMA DI CODIFICA]**

displayName=**"Messaggio Regionale della Regione Toscana"**/>

#### Titolo della sezione - section/title

Il titolo della sezione viene definito nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title* che è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della section relativo al messaggio regionale.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title che è un elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo della section relativo al messaggio regionale. |

**Esempio di utilizzo:**

<title>**Messaggio Regionale**</title>

#### Blocco narrativo della sezione - section/text

Il blocco narrativo contenente l’effettivo messaggio predefinito è presente nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/* *section/text* che se presente la section è un elemento **OBBLIGATORIO**.

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/* *section/text* se presente la section è un elemento **OBBLIGATORIO.** |

**Esempio di utilizzo:**

<component>

<section>

<code code=”**[CODE]”** codeSystem=”**[CODE\_SYSTEM]”**codeSystemName=**"[NOME DEL SISTEMA DI CODIFICA] displayName="**Messaggio Regionale della regione Toscana"/>

<title>**Messaggio Regionale**</title>

<text>

<content>**[MESSAGGIO PREDEFINITO PER LA REGIONE]**</content>

</text>

</section>

</component>

1. I metadati del documento sono conformi allo standard Dublin Core 1.1 (ISO 15836:2003) [↑](#footnote-ref-1)
2. Vedi: http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt [↑](#footnote-ref-2)
3. *<setId>* e *<versionNumber>*sono, secondo lo standard CDA, elementi opzionali, o meglio, condizionalmente obbligatori. [↑](#footnote-ref-3)