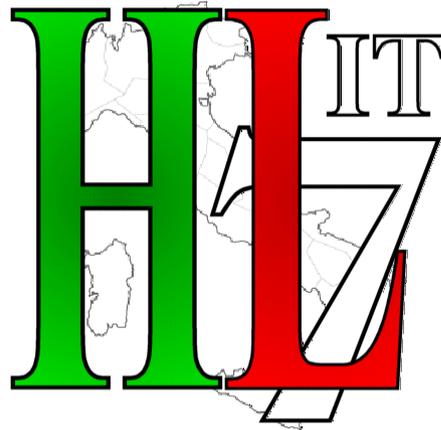


1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24



HL7 Italia

www.hl7italia.it

Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Prescrizione Farmaceutica (IT Realm)

Standard Informativo

Versione 2.0

Ballot

Novembre 2018

25 **Questo documento¹**

Titolo (dc:title):	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 – Prescrizione Farmaceutica
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_PF-v2.0-Ballot.docx
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Comitato Tecnico Strategico HL7 IT
Emesso da: (dc:publisher):	HL7 Italia

26

 27 **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 Cangiolì	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 Arsenal.IT – Regione Veneto
Contributore (dc:contributor):	Matteo Girardello	Consorzio Arsenal.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

28

 29 **REGISTRO DELLE MODIFICHE**

Versione	Stato	Data	Commenti
2.0	Ballot 01	20.11.2018	Prima emissione ballot

¹ I metadati del documento sono conformi allo standard Dublin Core 1.1 (ISO 15836:2003)



30	INDICE:	
31	1 INTRODUZIONE	4
32	1.1 SCOPO DEL DOCUMENTO	4
33	1.2 CONTESTO DI RIFERIMENTO	4
34	1.3 A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO	4
35	1.4 CONTRIBUTI	4
36	1.5 RIFERIMENTI	5
37	1.6 USO DEI TEMPLATE	6
38	1.7 CONVENZIONI	6
39	1.7.1 Requisiti di Conformità	6
40	1.7.2 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità	7
41	2 CDA2 REL. 2 – PRESCRIZIONE FARMACEUTICA	9
42	2.1 CDA HEADER	9
43	2.1.1 Root del documento: <ClinicalDocument>	9
44	2.1.2 Dominio: <realmCode>	9
45	2.1.3 Identificativo CDA2: <typeId>	9
46	2.1.4 Identificativo del template HL7: <templateId>	10
47	2.1.5 Identificativo del documento: <id>	11
48	2.1.6 Codice del documento: <code>	13
49	2.1.7 Data di creazione del documento: <effectiveTime>	14
50	2.1.8 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>	14
51	2.1.9 Lingua e dominio: <languageCode>	16
52	2.1.10 Versione del documento: <setId> e <versionNumber>	16
53	2.1.11 Paziente della Prescrizione Farmaceutica: <recordTarget>	18
54	2.1.12 Autore della Prescrizione: <author>	32
55	2.1.13 Codice ASL	34
56	2.1.14 Conservazione della Prescrizione: <custodian>	37
57	2.1.15 Firmatario del documento: <legalAuthenticator>	39
58	2.1.16 Codice Autenticazione: <Authenticator>	40
59	2.1.17 Soggetti partecipanti: <participant>	41
60	2.1.18 Tipologia ricetta	47
61	2.1.19 Versionamento del documento: <relatedDocument>	50
62	2.1.20 Indicazione della Prescrizione	50
63	2.2 CDA BODY	55
64	2.2.1 Sezione Esenzioni	56
65	2.2.2 Sezione Prescrizioni	62
66	2.2.3 Sezione Annotazioni	100
67	2.2.4 Sezione Messaggio Regionale	108

68 **1 INTRODUZIONE**

69 **1.1 Scopo del Documento**

70 L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7
71 CDA Rel 2.0, una guida all'implementazione per il CDA del documento di
72 Prescrizione Farmaceutica valido nel contesto italiano e conforme a quello
73 europeo, in quanto indica come trattare e compilare le informazioni specificate nel
74 documento europeo "Guideline On the electronic exchange of health data under
75 Cross-Border Directive 2011/24/EU Release 2" [10].

76

77 **1.2 Contesto di Riferimento**

78 Il documento in oggetto è la localizzazione Italiana delle specifiche per
79 l'implementazione del documento clinico – Prescrizione Farmaceutica secondo lo
80 standard HL7 v.3 – CDA Rel. 2. Tale documento intende fornire un supporto alla
81 creazione di un Header e di un Body CDA strutturato per la tipologia di documento
82 clinico in oggetto al fine di facilitare lo scambio di informazioni fra i vari attori che
83 concorrono ai percorsi di cura dei pazienti.

84 La Prescrizione Farmaceutica è un documento con il quale un medico indica ad un
85 farmacista l'elenco dei farmaci che intende prescrivere al paziente.

86

87 **1.3 A chi è indirizzato il documento**

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

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

94

95 **1.4 Contributi**

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

102

103 Al fine di avviare l'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici, il Tavolo Tecnico

104 ha dato mandato ad alcune regioni di coordinare nove gruppi di lavoro per la
105 definizione dei contenuti informativi e delle specifiche CDA2 dei documenti ritenuti
106 strategici all'interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici tra le regioni.
107

108 Il documento di Prescrizione Farmaceutica rientra tra i documenti clinici oggetto del
109 lavoro del Gruppo 5. I lavori del Gruppo 5 sono terminati con la pubblicazione del
110 deliverable "Prescrizione Dematerializzata set dati minimi e guida all'uso CDA2 HL7"
111 che definisce un dataset minimo per il documento di Prescrizione Dematerializzata
112 (vedi Rif. 9).
113

114 Segue l'elenco degli Enti Componenti del Gruppo 5.
115

Ente
Ministero della Sanità
Ministero dell'Economia e delle Finanze
Agenzia per l'Italia Digitale
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

116
117 Si è cercato di non introdurre obbligatorietà che potrebbero impattare sugli
118 applicativi in uso nelle diverse aziende sanitarie, nonché apportare modifiche solo
119 ove ritenute strettamente necessarie per impattare il meno possibile su quelle
120 regioni che avessero già effettuato investimenti per l'invio del documento clinico al
121 FSE.
122

123 Data la rilevanza nazionale delle attività dei Gruppi ministeriali, si adotta il processo
124 di sviluppo in "Fast Track" del presente documento, realizzato esternamente ad HL7
125 Italia.
126

127 1.5 Riferimenti

128 Rif. 1. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005.

- 129 Rif. 2. HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide.
130 Rif. 3. HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>.
131 Rif. 4. HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data
132 Types, R1 4/8/2004.
133 Rif. 5. Identificazione OID HL7 Italia, Versione 2.0, 26/05/2009.
134 Rif. 6. Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.
135 Rif. 7. Dominio AMPRPA Patient Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.
136 Rif. 8. Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 2.0.
137 Rif. 9. Deliverable Gruppo 5 FSE Prescrizione Dematerializzata set dati minimi e guida
138 all'uso CDA2 HL7 v2.0 31/01/2018
139 Rif. 10. Guideline - the electronic exchange of health data under Cross-Border
140 Directive 2011/24/EU
141 https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/ehealth/docs/ev_20161121_co09
142 1_en.pdf
143

144 1.6 Uso dei template

145 I template definiscono modelli a livello di documento, section, clinical statement ed
146 entry, che specificano ulteriori vincoli al modello standard del CDA.
147 I template sono identificati da un templateId con OID valido, che indica che il
148 documento, section, clinical statement o entry identificato, non solo è conforme ai
149 requisiti del CDA, ma anche alle specifiche identificate dal template stesso.
150 La raccolta di singoli vincoli, e l'assegnazione di un identificativo unico al template,
151 fornisce un meccanismo semplice per asserire la conformità con i suddetti vincoli.
152 Questo è un "open" template, che significa che in aggiunta agli elementi (sezioni,
153 entry, ecc.) opzionali o richiesti definiti da questo template, un implementatore, od
154 una organizzazione (e.g. regione) che vuole ulteriormente profilare questo
155 template, può aggiungere nuovi elementi in base alle proprie necessità, in
156 conformità con le specifiche definite dallo Standard HL7 CDA R2.

157 1.7 Convenzioni

158 1.7.1 Requisiti di Conformità

159 I requisiti di conformità a questa guida sono indicati nel seguente formato:
160

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

161 dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.
162
163

164 1.7.1.1 Convenzioni Header e Body

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

168

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli

169

170 L'**Attributo** rappresenta il nome dell'attributo previsto.

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

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

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

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

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

185

186

187 1.7.2 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità

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

192 In particolare:

- 193 • **DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **NECESSARIO** (**MUST**, **REQUIRED**, **SHALL**) significano che la
194 definizione è un requisito assoluto, la specifica deve essere implementata, la
195 consegna è inderogabile.
- 196 • **NON DEVE**, **VIETATO** (**MUST NOT**, **SHALL NOT**) significano che c'è proibizione assoluta
197 di implementazione di un determinato elemento di specifica.

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

- 198
199
200
201
- **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.
- 202
203
204
205
- **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.
- 206
207
- **PUÒ, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

208 Le parole chiave nel testo sono segnalate in maiuscolo e neretto (es. **“DEVE”**).

209
210 Per ciò che concerne i vincoli sui vocabolari il formalismo adottato è basato sulle
211 ultime raccomandazioni del HL7 Vocabulary Committee. I vincoli sui Value set
212 possono essere “STATIC,” che significa che sono vincolati ad una specifica versione
213 del value set, o “DYNAMIC,” che significa che sono vincolati alla più recente
214 versione del value set. Si usa un formalismo semplificato quando il binding è riferito
215 ad un singolo codice.

216
217

218 2 CDA2 Rel. 2 – Prescrizione Farmaceutica

219 2.1 CDA Header

220 Nell'header del CDA sono riportate le informazioni gestionali del documento, quali:
 221 la data ed ora di emissione, il paziente a cui si riferisce, il medico autore, ecc.
 222

223 2.1.1 Root del documento: <ClinicalDocument>

224 ClinicalDocument identifica l'elemento root per la struttura XML che rappresenta il
 225 documento. Il namespace per un CDA R2 è urn:hl7-org:v3. DEVE essere usato un
 226 namespace appropriato nell'istanza XML del Clinical Document.
 227 Questa guida NON richiede l'uso di alcun prefisso specifico per i namespace.
 228

229 2.1.2 Dominio: <realmCode>

230 Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il dominio di appartenenza del documento.
 231 Più precisamente, indica l'esistenza di una serie di restrizioni applicate per il dominio
 232 ITALIANO allo standard HL7-CDA Rel. 2.0.
 233

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
Code	CE	R	"IT"	Definisce l'id di contesto per l'Italia.

234

[CONF-PRE-1] Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento
ClinicalDocument/realmCode, con l'attributo code valorizzato ad "IT".

235

236 2.1.3 Identificativo CDA2: <typeId>

237 È un elemento **OBBLIGATORIO** che indica che il documento è strutturato secondo
 238 le specifiche HL7-CDA Rel 2.0.
 239 L'elemento <typeId> rappresenta un identificatore univoco (di tipo HL7 Instance
 240 Identifier) ed è composto dagli attributi seguenti.
 241

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.

242

[CONF-PRE-2] Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/typeld*.

243

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

244

[CONF-PRE-2-2] L'attributo *ClinicalDocument/typeld/@extension* **DEVE** essere valorizzato con "POCD_HD000040"

245

2.1.4 Identificativo del template HL7: <templateId>

247 Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il template di riferimento per il documento CDA.
 248 L'elemento <templateId> (di tipo HL7 Instance Identifier) è composto da un
 249 attributo @root che riporta un codice OID, e da un attributo @extension che
 250 riporta un codice specifico.

251

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

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

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

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

263

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
Root	OID	R	"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2"	Template documento Prescrizione Farmaceutica.
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.

264

[CONF-PRE-3] Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento *ClinicalDocument/templateId*.

265

[CONF-PRE-3-1] L'attributo *ClinicalDocument/templateId/@root* **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2"

266

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

267

268

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

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

273

274 2.1.5 Identificativo del documento: <id>

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

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

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

292

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

294

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.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
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.

295

[CONF-PRE-4] Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/id* con l'attributo *ClinicalDocument/id/@root* che **DEVE** essere costituito da un OID.

296

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

297

[CONF-PRE-4-2] L'attributo *ClinicalDocument/id/@assigningAuthorityName* **DEVE** essere valorizzato con "MEF"

298

299

300

Esempio di utilizzo:

302

```
<ClinicalDocument >
```

304

```
...
```

```
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8" extension="060A01004613002"
```

```
  assigningAuthorityName="MEF"/>
```

307

```
...
```

```
  <component>
```

```
    <section>
```

309

```

310         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8" extension="060A01004613002"
311 assigningAuthorityName="MEF"/>
312     ...
313     </section>
314 </component>
315 ...
316 </ClinicalDocument>
317
  
```

318 2.1.6 Codice del documento: <code>

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

322 Nel seguito si farà esplicito riferimento al sistema di codifica LOINC. In particolare, si
323 **DOVRÀ** utilizzare il codice LOINC: 57833-6.

324 La valorizzazione del campo <code> è la seguente:

325

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	"57833-6"	Codice relativo alla tipologia di documento trattata (Prescrizione Farmaceutica)
codeSystemName	ST	R	"LOINC"	Nome del vocabolario.

326

327

[CONF-PRE-5] Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/code* valorizzato con il codice LOINC "57833-6"

328

[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.

329

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

330

331

332 Esempio di utilizzo, nel caso di Prescrizione Farmaceutica:

333

```

334 <ClinicalDocument>
335 ...
336     <code code="57833-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
337     codeSystemName="LOINC"/>
338     ...
339 </ClinicalDocument>
340
  
```

341 2.1.7 Data di creazione del documento: <effectiveTime>

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

347 Nel caso della Prescrizione Farmaceutica, l'elemento **DEVE** essere valorizzato tramite
 348 un tipo Time Stamp (TS) come presentato di seguito:
 349

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).

350

[CONF-PRE-6] Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/effectiveTime*.

351

[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.

352

353

354 Esempio di utilizzo:

355

356

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

357

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

360

361 2.1.8 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

362 Elemento **OBBLIGATORIO** che specifica il livello di riservatezza del documento.
 363 L'elemento <confidentialityCode> riporta un codice che identifica il livello di

364 confidenzialità del documento CDA secondo la codifica di "Confidentiality" di HL7
 365 definito dal seguente vocabolario:
 366

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.

367
 368 Nel caso della Prescrizione Farmaceutica, l'elemento **DEVE** essere valorizzato nel
 369 modo seguente. Si suggerisce che nel contesto italiano, il valore di default sia pari
 370 a "N".
 371

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.

372 **[CONF-PRE-7]** Il documento **DEVE** contenere l'elemento
ClinicalDocument/confidentialityCode.

373 **[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".

374 **[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.

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

376
 377
 378
 379
 380

381 **Esempio di utilizzo:**

382

```
383 <confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
384 codeSystemName="Confidentiality"/>
```

385

386 **2.1.9 Lingua e dominio: <languageCode>**

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

388 L'elemento <languageCode> rappresenta un codice conforme alle specifiche
389 dell'**IETF (Internet Engineering Task Force) RFC 3066 (OID:2.16.840.1.113883.6.121)**.

390

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

392

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

393

[CONF-PRE-8] Il documento **DEVE** contenere l'elemento
ClinicalDocument/languageCode e l'attributo
ClinicalDocument/languageCode/@code **DEVE** essere valorizzato a
"it-IT".

394

395 **2.1.10 Versione del documento: <setId> e <versionNumber>**

396 Elementi **OBBLIGATORI**³ che consentono di gestire le revisioni del documento, o
397 eventuali addendum integrativi.

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

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

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

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

411

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

413

³ <setId> e <versionNumber> sono, secondo lo standard CDA, elementi opzionali, o meglio, condizionalmente obbligatori.

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	○	[NOME DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Nome dell'organizzazione responsabile per il dominio di identificazione dei documenti.

414

415

<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).

416

417

[CONF-PRE-9] 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.

418

419

Esempio di utilizzo:

420

421

422

423

424

```
<setId root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8"
extension="060A01004613002"
assigningAuthorityName="MEF"/>
```

425 <versionNumber value="1"/>
426

427 2.1.11 Paziente della Prescrizione Farmaceutica: <recordTarget>

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

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

432

[CONF-PRE-10] Il documento **DEVE** contenere l'elemento
ClinicalDocument/recordTarget che identifica il paziente soggetto
della Prescrizione.

433

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

434

435 2.1.11.1 Paziente soggetto della Prescrizione Farmaceutica: <patientRole>

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

441

442 Diverse sono le casistiche possibili e le relative eccezioni, che dipendono dalla
443 tipologia di soggetto in esame. La tipologia di paziente soggetto della Prescrizione
444 Farmaceutica può essere classificata in funzione al valore OID del @root
445 dell'elemento <patientRole>/<id>.

446 Tali casistiche possono essere così sintetizzate:

- 447
- Soggetti assicurati da istituzioni estere;
 - Europei Non Iscritti (ENI) al SSN;
 - Stranieri Temporaneamente Presenti (STP);
 - Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN).
- 448
- 449
- 450

[CONF-PRE-11] L'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* **DEVE**
contenere almeno un elemento
ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id e **PUÒ** contenere ed
eventualmente ulteriori elementi di tipo <id>

451

452 2.1.11.1.1 Soggetti assicurati da istituzioni estere

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

- 455 • Il numero di identificazione personale ed il numero di identificazione della
 456 Tessera Sanitaria.
- 457 • Il codice dell'istituzione competente e del paese.

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

460
 461 Un elemento *<id>* rappresenta il numero della tessera TEAM (Tessera Europea di
 462 Assicurazione Malattia) per i soggetti assicurati da istituzioni estere ed è valorizzato
 463 nel seguente modo.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Note
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.

464
 465 Un altro elemento *<id>* rappresenta il numero di Identificazione Personale TEAM per i
 466 soggetti assicurati da istituzioni estere, ed è valorizzato nel seguente modo.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Note
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

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Note
				caratteri (ad es. "FRA") + "." + numero di identificazione personale.
assigningAuthorityName	ST	O	[ISTITUZIONE ESTERA]	Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi.

467
468 Un ulteriore elemento `<id>` permette l'identificazione **OPZIONALE** del paziente
469 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.

470

[CONF-PRE-12] 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.

471

[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

472
473
474 **Esempio di utilizzo:**

```
475 <recordTarget>
476   <patientRole classCode="PAT">
477     <!-- Numero di Identificazione Personale TEAM soggetti
478     assicurati da istituzioni estere -->
479     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
480     extension="FRA.99999999999999999999"
481     assigningAuthorityName= [ISTITUZIONE ESTERA]/>
482     <!-- Numero tessera TEAM soggetti assicurati da istituzioni
483     estere (Id tessera TEAM) -->
484     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
485     extension="FRA.99999999999999999999"
486     assigningAuthorityName= [ISTITUZIONE ESTERA]/>
487     <!-- Codice identificativo Regionale-->
```

```

489     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.1" extension="83741345"
490     assigningAuthorityName="Regione"/>
491     </patientRole>
492 </recordTarget>
493
  
```

494 2.1.11.1.2 Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

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

498
 499 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.

500
 501 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.

502

[CONF-PRE-13] 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.

503
 504
 505
 506

507 **Esempio di utilizzo:**

```

508
509 <ClinicalDocument>
510 ...
511   <recordTarget>
512     <patientRole classCode="PAT">
513       <!-- codice STP straniero temporaneamente presente -->
514       <id extension="STP1701051234567" root="OID regionale specifico delle
515 regioni che lo hanno definito"
516 assigningAuthorityName="Regione Basilicata" />
517     </patientRole>
518   </recordTarget>
519 ...
520 </ClinicalDocument>
521
  
```

522 **2.1.11.1.3 Cittadino Europeo non Iscritto al SSN (ENI)**

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

529
 530 La valorizzazione del campo *recordTarget/patientRole/id* è la seguente:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Note
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.

531

[CONF-PRE-14] 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.

532
 533 **Esempio di utilizzo:**

```

534 <ClinicalDocument>
535
  
```

```

536 ...
537     <recordTarget>
538         <patientRole classCode="PAT">
539             <!--Codice ENI Europeo non iscritto -->
540             <id root= "OID regionale specifico delle regioni che lo hanno
541 definito" extension="ENI050109BCDEFGH "
542 assigningAuthorityName=" Regione Veneto" />
543         </patientRole>
544     </recordTarget>
545 ...
546 </ClinicalDocument>
547
  
```

548 2.1.11.1.4 Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN)

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

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

554 Il Codice fiscale del paziente sarà indicato nell'elemento

555 *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.

556 Il Codice dell'anagrafica regionale sarà indicato nell'elemento
557 *recordTarget/patientRole/id*:
558

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.

559

[CONF-PRE-15] 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.

560

561 2.1.11.1.5 Dati anagrafici del paziente: <patient>

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

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

570

[CONF-PRE-16] 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>).

571

[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>

572

573

574 Esempio di utilizzo:

```

575 <recordTarget>
576   <patientRole>
577     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.1"
578       extension="SIS.12383741345"
579       assigningAuthorityName="Regione Toscana"/>
580     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
581       extension="XYILNI99M22G999T"
582       assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
583     <patient>
584       <name>
585         <family>Guido</family>
586         <given>Rossi</given>
587       </name>
588       <administrativeGenderCode code="M"
589       codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
590       <birthTime value="19820080329"/>
591       <birthplace>
592         <place>
593           <addr>
594             <city>Cirie'</city>
595             <censusTract>001086</censusTract>
  
```

```

596         </addr>
597     </place>
598 </birthplace>
599 </patient>
600 </patientRole>
601 </recordTarget>

```

602
603 Nel caso di documenti per i quali l'assistito ha espresso la volontà di non essere
604 identificato allora gli elementi anagrafici `<name>` e `<birthplace>`, qualora
605 presenti, vanno riportati sprovvisti di valori, ma devono ambedue essere valorizzati
606 con l'attributo `@nullFlavor="MSK"` per permetterne la comprensione al document
607 consumer.
608

609 2.1.11.1.6 Mascheramento dei dati anagrafici

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

612 Se l'assistito ha espresso la volontà di non essere identificato, allora gli elementi
613 `ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name/@nullFlavor` e
614 `ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr/@nullFlavor` riferiti al paziente
615 devono avere l'attributo `nullFlavor` valorizzato con 'MSK' **E NON DEVONO** essere
616 presenti gli elementi `<name/family>`, `<name/given>`, `<addr/houseNumber>`,
617 `<addr/streetName>`, `<addr/city>`, `<addr/postalCode>`.
618

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
nullFlavor	ST	R	MSK	Il valore MSK per l'attributo "nullFlavor" è utilizzato per gli elementi <code><name></code> e <code><addr></code> .

619

[CONF-PRE-17] 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.

620

621 Esempio di utilizzo:

```

622 <ClinicalDocument>
623 ...
624     <recordTarget>
625         <patientRole classCode="PAT">

```

```

626         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="MRCGGR68T18Z1330"
627 assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze" />
628         <patient>
629             <name nullFlavor="MSK"/>
630         </patient>
631         <addr nullFlavor="MSK"/>
632     </patientRole>
633 </recordTarget>
634 ...
635 </ClinicalDocument>
636
637
  
```

638 2.1.11.1.7 Recapito paziente: <addr>

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

642
 643 L'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr/@use* **DEVE** essere
 644 valorizzato con *HP* se è presente l'elemento <addr>.
 645

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
use	ST	R	"HP"	

646 647 Esempio di utilizzo:

```

648 <ClinicalDocument>
649 ...
650     <recordTarget>
651         <patientRole classCode="PAT">
652             <id ... />
653             <addr use="HP">
654                 <houseNumber>1</houseNumber>
655                 <streetName>Vicolo Corto</streetName>
656                 <city>Pisa</city>
657                 <postalCode>56124</postalCode>
658             </addr>
659         </patientRole>
660     </recordTarget>
661 ...
662 </ClinicalDocument>
663
  
```

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

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

671

[CONF-PRE-18] 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.

672

673 **2.1.11.1.8 Numero tessera sanitaria SASN**

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

678

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.

679

680 **Esempio di utilizzo:**

```

681 <ClinicalDocument>
682 ...
683   <recordTarget>
684     <patientRole>
685       <id extension="000123XXXXX" root=" OID regionale specifico delle
686 regione che lo hanno definito "/>
687     </patientRole>
688   </recordTarget>
689   ...
690 </ClinicalDocument>
  
```

691

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

697 La valorizzazione dell'elemento *ClinicalDocument/participant* in caso di assistiti
 698 SASN:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
typeCode	ST	R	IND	participant/@typeCode
classCode	ST	R	GUAR	participant/associatedEntity/@ClassCode

699

700 L'attributo associatedEntity/code/@code DEVE essere valorizzato con "001" che
 701 indica che l'informazione veicolata dall'elemento è relativa alla società di
 702 navigazione. L'attributo associatedEntity/code/@codeSystem **DEVE** essere
 703 valorizzato con l'[OID_ASSOCIATEDENTITY].

704 L'attributo associatedEntity/code/@displayName **DEVE** essere valorizzato con
 705 "Società di navigazione".

706

707 Esempio di utilizzo:

```

708 <ClinicalDocument>
709 ...
710   <participant typeCode="IND">
711     <time>
712       <low nullFlavor="UNK" />
713       <high value="20100831" />
714     </time>
715     <associatedEntity classCode="GUAR">
716       <code code="001" CodeSystem=[OID_ASSOCIATEDENTITY]
717         displayName="Società di navigazione">
718
719       <scopingOrganization>
720         <name>[Descrizione della società di navigazione]</name>
721         <addr>
722           <country>FR</country>
723         </addr>
724       </scopingOrganization>
725     </associatedEntity>
726   </participant>
727   ...
728 </ClinicalDocument>
  
```

729

[CONF-PRE-19] 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.

730

731

732 **2.1.11.2 Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere**

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

- 739 • *participant/@typeCode* popolato con la stringa *IND* (indirect target);
- 740 • *participant/@functionCode* popolato con la stringa *FULINRD* (fully
741 insured);
- 742 • *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa
743 *GUAR* (Guarantor).

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

- 745 • *participant/time/high*, la cui componente *high/@value* contiene la data
746 di scadenza della tessera TEAM del soggetto assicurato da istituzioni estere.
747 La componente *@value* **DEVE** seguire il seguente formato: YYYYMMDD
- 748 • *participant/time/low* che **DEVE** essere popolata con il *nullFlavor* pari a
749 *UNK* (unknown);
- 750 • *participant/associatedEntity/scopingOrganization/name* contiene
751 una stringa con la descrizione ed il codice dell'istituzione competente che ha
752 rilasciato la tessera TEAM europea.
- 753 • *participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country*,
754 **DEVE**, se presente, essere valorizzato con il codice della nazione in base alla
755 codifica per le nazioni ISO-3166-1, con 2 caratteri se applicabile oppure 3.
- 756 • L'attributo *associatedEntity/code/@code* **DEVE** essere valorizzato con "002"
757 che indica che l'informazione veicolata dall'elemento è relativa allo stato del
758 soggetto assicurato da istituzioni estere.
- 759 • L'attributo *associatedEntity/code/@codeSystem* **DEVE** essere valorizzato con
760 l'[*OID_ASSOCIATEDENTITY*].
- 761 • L'attributo *associatedEntity/code/@displayName* **DEVE** essere valorizzato
762 con "Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere".
763

764 **[CONF-PRE-20]** 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).

765
 766 **Esempio di utilizzo:**
 767
 768 `<ClinicalDocument>`
 769 `<participant typeCode="IND">`
 770 `<functionCode code="FULINRD" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.88"`
 771 `codeSystemName="ParticipationFunction" />`
 772 `<time>`
 773 `<low nullFlavor="UNK" />`
 774 `<high value="20100831" />`
 775 `</time>`
 776 `<associatedEntity classCode="GUAR">`
 777 `<code code="002" CodeSystem=[OID_ASSOCIATEDENTITY] displayName="`
 778 `Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere">`
 779 `<scopingOrganization>`
 780 `<name>[Descrizione e codice dell'ente che ha rilasciato la TEAM]`
 781 `</name>`
 782 `<addr>`
 783 `<country>FR</country>`
 784 `</addr>`
 785 `</scopingOrganization>`
 786 `</associatedEntity>`
 787 `</participant>`
 788 `</ClinicalDocument>`
 789
 790
 791

792 2.1.11.3 ASL di residenza/appartenenza dell'assistito

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

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

800 L'attributo *associatedEntity/code/@code* DEVE essere valorizzato con "003" che
 801 indica che l'informazione veicolata dall'elemento è relativa all'ASL di
 802 residenza/appartenenza. L'attributo *associatedEntity/code/@codeSystem* **DEVE**
 803 essere valorizzato con l'[OID_ASSOCIATEDENTITY].

804 L'attributo *associatedEntity/code/@displayName* **DEVE** essere valorizzato con "ASL
 805 di residenza/appartenenza".
 806

807 Il codice dell'ASL di residenza-appartenenza, è gestito nell'elemento
 808 *participant/associatedEntity/scopingOrganization/id* le cui componenti, nel caso in
 809 cui l'informazione sia obbligatoria, **DEVONO** essere valorizzate come segue:
 810

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.

811
 812 Si osserva che i valori del vocabolario individuato dall'OID
 813 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1 sono costituiti da 6 caratteri e corrispondono a
 814 [CODICE_REGIONE] [CODICE_AZIENDA SANITARIA LOCALE] (3 caratteri + 3
 815 caratteri) pertanto il codice dell'ASL di residenza-appartenenza a tre cifre,
 816 valorizzato nella ricetta, corrisponde alle ultime tre cifre dell'elemento
 817 *participant/associatedEntity/scopingOrganization/id/@extension*.

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

[CONF-PRE-21] L'elemento *participant* **PUÒ** essere utilizzato per veicolare le informazioni (sigla provincia e codice ASL) relative all'ASL di residenza-appartenenza dell'assistito.

825
[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*).

826
[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"

827

828 **Esempio di utilizzo:**

```

829
830 <ClinicalDocument>
831   <participant typeCode="IND">
832     <associatedEntity classCode="GUAR">
833       <code code="003" CodeSystem=[OID_ASSOCIATEDENTITY] displayName="ASL
834       di residenza/appartenenza">
835
836         <scopingOrganization>
837           <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension="010103"
838 assigningAuthorityName="Ministero della Salute" />
839           <addr>
840             <county>TO</county>
841           </addr>
842         </scopingOrganization>
843       </associatedEntity>
844     </participant>
845   </ClinicalDocument>

```

846

847 **2.1.12 Autore della Prescrizione: <author>**

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

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

860 Tipicamente è il "Medico titolare". Nel caso l'autore sia però il "Medico Sostituto"
 861 l'informazione del medico titolare deve essere indicata nell'elemento *participant*
 862 come si descrive di seguito.

863

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

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
value	TS	R	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	<p>Rappresenta la data di compilazione della Prescrizione Farmaceutica da parte del medico.</p> <p>Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi.</p> <p>Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00 - 23:59:59.</p> <p>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).</p>

865

866

La valorizzazione del campo <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 dell'autore del documento.
assigningAuthorityName	ST	O	Ministero Economia e Finanze	Rappresenta il nome dell'autorità che assegna l'identificativo.

867

868

[CONF-PRE-22] Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/author*

869

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

870

[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.

871

[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.

872

[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.

873

874

Esempio di utilizzo:

875

876

```
<ClinicalDocument >
```

877

```
...
```

878

```
  <author>
```

879

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

880

```
    <assignedAuthor>
```

881

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

882

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

883

```
    ....
```

884

```
    </assignedAuthor>
```

885

```
  </author>
```

886

```
...
```

887

```
</ClinicalDocument>
```

888

889

2.1.13 Codice ASL

890

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:

891

892

893

i) all'elemento author quando prescrittore e titolare coincidono,

894

ii) all'elemento indicato in participant quando l'autore è diverso dal medico titolare.

895

896

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

897

898

899

L'elemento `id` di `ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization` è valorizzato in questo modo:

900

901

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
extension	ST	R	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.	Elemento che rappresenta il codice dell'ASL.
root	OID	R	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1	L'OID che indentifica la codifica ministeriale FLS11.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
assigningAuthorityName	ST	R	Ministero della Salute	Nome dell'autorità assegnante.

902

903 Nel caso in cui titolare e prescrittore (autore del documento) non coincidano,
 904 l'attributo che **DEVE** essere utilizzato per codificare questa informazione è extension
 905 dell'elemento id di
 906 *ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization*.

907 L'elemento <id> di
 908 *ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization* è valorizzato
 909 come segue:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
extension	ST	R	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.	Elemento che rappresenta il codice dell'ASL.
root	OID	R	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1	L'OID che identifica la codifica ministeriale FLS11.
assigningAuthorityName	ST	R	Ministero della Salute	Nome dell'autorità assegnante.

910 L'attributo *associatedEntity/code/@code* DEVE essere valorizzato con "004" che
 911 indica che l'informazione veicolata dall'elemento è relativa all'ASL del medico
 912 titolare. L'attributo *associatedEntity/code/@codeSystem* **DEVE** essere valorizzato
 913 con l'[OID_ASSOCIATEDENTITY].

914 L'attributo *associatedEntity/code/@displayName* **DEVE** essere valorizzato con "ASL
 915 medico titolare".

916
 917

[CONF-PRE-23] 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*.

918

[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

919

[CONF-PRE-24] 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*

920

[CONF-PRE-24-1] 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

921

[CONF-PRE-25] 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*

922

[CONF-PRE-25-1] 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.

923

924

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

926

```

927 <ClinicalDocument>
928   <author>
929     <assignedAuthor>
930       <representedOrganization>
931         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension="130106"
932 assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
933         <name>ASL Teramo</name>
934         <telecom value="tel:085 80201"/>
935         <addr>Circonvallazione Ragusa, 1 - 64100 Teramo</addr>
936       </representedOrganization>
937     </assignedAuthor>
938   </author>
939 </ClinicalDocument>

```

940

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

942

```

943 <ClinicalDocument >
944 <participant typeCode="IND">
945   <associatedEntity classCode="PROV">
946     <code code="004" CodeSystem=[OID_ASSOCIATEDENTITY] displayName=" ASL
947     medico titolare">
948
949     <scopingOrganization>
950       <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension="130106"
951 assigningAuthorityName="Ministero della Salute" />
952       <name>ASL Teramo</name>
953       <telecom value="tel:085 80201" />
954       <addr>Circonvallazione Ragusa, 1 - 64100 Teramo</addr>
955     </scopingOrganization >
956   </associatedEntity >
957 </participant >
958 </ClinicalDocument>
959

```

960 2.1.14 Conservazione della Prescrizione: <custodian>

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

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

[CONF-PRE-26] 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>.

969

970 2.1.14.1 Organismo Custode

971 L'elemento <representedCustodianOrganization> **DEVE** contenere al suo
 972 interno un elemento <id> che riporta l'identificativo della struttura che ha la
 973 responsabilità della conservazione del documento.

974

975 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

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
				(ASL, Regione) da parte del dominio di identificazione definito nell'attributo @root.
assigningAuthorityName	ST	○	[NOME DELL'ENTE RESPONSABILE DEL DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE]	Nome mnemonico dell'Autorità responsabile dell'assegnazione dell'identificativo all'organizzazione custode della prescrizione

976
 977 Per quanto riguarda le strutture che ricadono sotto la competenza delle ASL/AO, è
 978 previsto che un identificatore univoco, se non già esistente, sia assegnato da parte
 979 di queste.
 980

[CONF-PRE-27] L'elemento *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization* **DEVE** contenere l'elemento *representedCustodianOrganization/id*

981
[CONF-PRE-27-1] L'elemento *representedCustodianOrganization/id* **DEVE** essere composto dall'attributo *root* che rappresenta l'OID del dominio di indentificazione dell'organizzazione custode del documento

982
[CONF-PRE-27-2] L'elemento *representedCustodianOrganization/id* **DEVE** essere composto dall'attributo *extension*, identificativo dell'organizzazione come assegnato dall'organizzazione individuata dalla componente *root*

983
[CONF-PRE-27-3] 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:

```

984 <custodian>
985   <assignedCustodian>
986     <representedCustodianOrganization>
987       <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
988         extension="130106"
989         assigningAuthorityName="Ministero dell'Economia e delle Finanze"/>
990     </representedCustodianOrganization>
991   </assignedCustodian>
992 </custodian>
  
```

996 </custodian>

997

998 2.1.15 Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

999 Elemento **OBBLIGATORIO** che riporta il firmatario del documento. L'elemento
 1000 <legalAuthenticator> **DEVE** contenere un elemento <time> con l'indicazione
 1001 dell'ora in cui il documento è stato firmato, un elemento <signatureCode> per
 1002 indicare che il documento è firmato, ed un elemento <assignedEntity>, destinato
 1003 ad accogliere l'elemento <id> del medico responsabile del documento. La sezione
 1004 **DEVE** contenere un elemento <assignedPerson>/<name> per riportare i dati relativi
 1005 al nome del soggetto firmatario.

1006

1007 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).

1008

1009

1010 Composizione di <signatureCode>:

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

1011

1012 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.

1013

[CONF-PRE-28] Il documento **DEVE** contenere l'elemento <legalAuthenticator>,

1014

[CONF-PRE-28-1] 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.

1015
1016
1017
1018
1019
1020
1021
1022
1023
1024
1025
1026

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>
```

1027 2.1.16 Codice Autenticazione: <Authenticator>

1028 Il valore del codice di autenticazione **DEVE** essere indicato mediante l'attributo
1029 authenticator/assignedEntity, in particolare mediante l'attributo extension
1030 dell'elemento id.

1031 ClinicalDocument/authenticator è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta un
1032 partecipante che attesta l'accuratezza del documento di prescrizione
1033 farmaceutica.

1034 Se l'elemento authenticator è utilizzato allora, l'attributo authenticator/time **DEVE**
1035 essere valorizzato. Tale elemento fornisce indicazione circa la data e l'ora in cui è
1036 stato associato il codice al documento.

1037 L'attributo authenticator/signatureCode/@code **DEVE** essere valorizzato. È
1038 valorizzato con "s", se il documento è digitalmente firmato, valorizzato con "i" se si
1039 intende firmare il documento.

1040 L'attributo authenticator/assignedEntity/id/@extension **DEVE** essere valorizzato con
1041 il codice autenticazione rilasciato dal Sistema di Accoglienza Centrale (SAC).

1042 L'attributo authenticator/assignedEntity/id/@root **DEVE** essere valorizzato con il
1043 codice OID indicante il SAC.

1044

[CONF-PRE-29] L'elemento authenticator è un elemento **OPZIONALE**.
DEVE essere utilizzato per la valorizzazione del Codice di Autenticazione.

1045

[CONF-PRE-29-1] Se utilizzato l'elemento authenticator, allora l'elemento authenticator/time **DEVE** essere valorizzato

1046

[CONF-PRE-29-2] L'attributo extension dell'elemento authenticator/assignedEntity/id **DEVE** essere valorizzato con il codice di autenticazione.

1047

[CONF-PRE-29-3] L'attributo root dell'elemento authenticator/assignedEntity/id **DEVE** essere valorizzato con il codice OID indicante il SAC.

1048

[CONF-PRE-29-4] L'attributo code dell'elemento authenticator/signatureCode/ **DEVE** essere valorizzato.

1049

1050 2.1.17 Soggetti partecipanti: <participant>

1051 Elemento **OPZIONALE** che rappresenta tutti coloro che partecipano all'atto descritto
 1052 dal documento, e che non sono stati già preventivamente inclusi negli elementi
 1053 precedenti (autore, custode, validatore, firmatario). L'identificazione dei
 1054 partecipanti **DEVE** essere riportata all'interno dell'elemento <id>. L'elemento può
 1055 **OPZIONALMENTE** contenere un elemento <associatedPerson>/<name> per
 1056 riportare i dati relativi al nome del soggetto partecipante.

1057

1058 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.

1059

[CONF-PRE-30] 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>.

1060 2.1.17.1 Medico sostituito della prescrizione

1061 Elemento **OBBLIGATORIO** nel caso in cui l'autore della Prescrizione Farmaceutica sia
 1062 diverso dal medico titolare. Questo campo ci permette di specificare il medico
 1063 sostituito (medico titolare).

1064 Il codice fiscale del medico sostituito **DEVE** (se applicabile) essere riportato in
 1065 *participant/associatedEntity/id/@extension*.

1066 Valorizzazione dell'attributo *<participant>* e dei suoi sottoelementi:
 1067
 1068

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 ParticipationFunc tion	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

1069
 1070 L'attributo *associatedEntity/code/@code* DEVE essere valorizzato con "005" che
 1071 indica che l'informazione veicolata dall'elemento è relativa al medico sostituito
 1072 della prescrizione. L'attributo *associatedEntity/code/@codeSystem* **DEVE** essere
 1073 valorizzato con l'[OID_ASSOCIATEDENTITY].

1074 L'attributo *associatedEntity/code/@displayName* **DEVE** essere valorizzato con
 1075 "Medico sostituito della prescrizione".

1076

[CONF-PRE-31] Nel caso in cui l'autore della Prescrizione Specialistica sia diverso dal medico titolare, il codice fiscale del medico sostituito **DEVE** essere indicato nell'attributo *extension* dell'elemento *id* di *participant/associatedEntity*.

1077

[CONF-PRE-31-1] 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.

1078

1079 **Esempio di utilizzo:**

```

1080
1081 <ClinicalDocument>
1082 ...
1083     <participant typeCode="IND">
1084         <functionCode code="MEDSOST" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88"
1085 codeSystemName="Estensione Vocabolario ParticipationFunction"
1086 displayName="Medico Sostituito" />
1087         <associatedEntity classCode="PROV">
1088             <code code="005" CodeSystem=[OID_ASSOCIATEDENTITY]
1089             displayName="Medico sostituito della prescrizione">
1090
1091                 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="AAABBB99C00D999D"
1092 assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze" />
1093                 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2" extension="AAAFF1234566"
1094 assigningAuthorityName="Regione Sardegna" />
1095                 <associatedPerson>
1096                     <name>
1097                         <given>Roberto</given>
1098                         <family>Rossi</family>
1099                     </name>
1100                 </associatedPerson>
1101             </associatedEntity>
1102         </participant>
1103     ...
1104 </ClinicalDocument>
1105

```

1106 **2.1.17.2 Codice Struttura**

1107 Elemento **OBBLIGATORIO** (se applicabile) e rappresenta il codice della struttura
1108 dove opera il medico titolare (anche se diverso dal prescrittore autore del
1109 documento).

1110 Il campo **DEVE** essere riferito **SEMPRE** al medico titolare attraverso il path:

1111
1112 *ClinicalDocument/componentOf/encompassingEncounter/location/healthCareFacility/serviceProviderOrganization/id*

1113
1114
1115 La valorizzazione del campo <id> è la seguente:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
root	OID	R	[OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE DELLE	OID regionale specifico delle Regioni che lo hanno definito.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
			ORGANIZZAZIONI]	
extension	ST		[ID ORGANIZZAZIONE]	Identificativo organizzazione (ASL, Regione) da parte del dominio di identificazione.
assigningAuthorityName	ST		Ministero della Salute	Nome della autorità assegnante.

1116

[CONF-PRE-32] 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.

1117

1118

Esempio di utilizzo:

1119

1120

```
<ClinicalDocument>
```

1121

```
...
```

1122

```
  < componentOf/>
```

1123

```
  < encompassingEncounter>
```

1124

```
    <location>
```

1125

```
      <healthCareFacility>
```

1126

```
        <serviceProviderOrganization>
```

1127

```
          <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2"
```

1128

```
          extension="CODICE_MINISTERIALE_HSP11-OSPEDALE"
```

1129

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

1130

```
        </serviceProviderOrganization>
```

1131

```
      </healthCareFacility>
```

1132

```
    </location>
```

1133

```
  </ encompassingEncounter>
```

1134

```
</ componentOf/>
```

1135

```
...
```

1136

```
</ClinicalDocument>
```

1137

1138

2.1.17.3 Codice specializzazione

1139

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:

1140

1141

1142

- 1143 i) *ClinicalDocument/author/assignedAuthor/code/@code*, nel caso in cui
 1144 autore e titolare coincidano.
 1145 ii) *ClinicalDocument/participant/associatedEntity/code/@code*, nel caso
 1146 autore e titolare non coincidano.
 1147

1148 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: <ul style="list-style-type: none"> • 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 (firocinanti, specializzandi, etc).
codeSystem	OID	R	2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111	OID codifica.

1149
1150

[CONF-PRE-33] L'elemento che 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 coincide con l'autore, **DEVE** essere specificato nell'attributo code dell'elemento code in *ClinicalDocument/participant/associatedEntity*.

1151

[CONF-PRE-33-1] 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

1152

[CONF-PRE-33-2] 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.

1153

Esempio di utilizzo - autore e titolare coincidono:

1154

1155

1156 <ClinicalDocument >

1157 ...

1158 <author>

1159 <time value="20150728090300+0100" />

1160 <assignedAuthor>

1161 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="AAABBB99C00D999D"

1162 assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze" />

1163 <code code="MMG" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111" />

1164 ...

1165 <assignedAuthor>

1166 </author>

1167 ...

1168 </ClinicalDocument>

1169

1170
 1171 **Esempio di utilizzo - autore e titolare sono diversi:**
 1172
 1173 `<ClinicalDocument >`
 1174 `...`
 1175 `<participant typeCode='IND'>`
 1176 `<associatedEntity classCode='PROV'>`
 1177 `<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="AAABBB99C00D999D"`
 1178 `assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze" />`
 1179 `<code code='MMG' codeSystem='2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111' />`
 1180 `</associatedEntity>`
 1181 `</participant>`
 1182 `...`
 1183 `</ClinicalDocument>`
 1184

1185 2.1.18 Tipologia ricetta

1186 Elemento utilizzato per indicare la tipologia della ricetta (prescrizione) compilata.
 1187 Il campo **DEVE** essere riferito all'attributo code attraverso il path:
 1188 *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value/@code*.
 1189 L'informazione specifica il tipo ricetta, il valore **PUO'** essere riportato nel sotto-
 1190 elemento *qualifier/name* che se presente **DEVE** avere le componenti valorizzate
 1191 come segue:
 1192

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.

1193
 1194 I differenti tipi di prescrizioni **POSSONO** essere specificati nel sotto-elemento *qualifier/value*
 1195 che, se presente, **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:
 1196
 1197
 1198

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
-----------	------	------	--------	----------

Code	ST	R	Può assumere i valori: <ul style="list-style-type: none"> • 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 	Codice del 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	STP	Descrizione del codice (code) del tipo di ricetta.

1199

[CONF-PRE-34]

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

1200

- [CONF-PRE-35]** 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*.

1201

 1202 **Esempio di utilizzo:**

```

1203 <ClinicalDocument>
1204 ...
1205   <code code="57833-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1206   codeSystemName="LOINC"
1207     <translation code="PRESC_FARMA"
1208   codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1" codeSystemName="Classificazione
1209   Prescrizione" codeSystemVersion="1.0"
1210   displayName="prescrizione farmaceutica">
1211     <qualifier>
1212       <name code="TR" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
1213     codeSystemName="Classificazione Prescrizione" codeSystemVersion="1.0"
1214     displayName="tipo ricetta"/>
1215       <value code="ST" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
1216     codeSystemName="Classificazione Prescrizione" codeSystemVersion="1.0"
1217     displayName="STP"/>
1218     </qualifier>
1219   </translation>
1220 </code>
1221 ...
1222 </ClinicalDocument>
1223
1224
  
```

1225 2.1.19 Versionamento del documento: `<relatedDocument>`

1226 Elemento **OPZIONALE** utilizzato per gestire la versione del documento corrente. Nel
 1227 caso in cui il documento di Prescrizione Farmaceutica attuale sostituisca un
 1228 documento preesistente, la relazione di subentro può essere facilmente individuata
 1229 specificando l'attributo `@typeCode` opportuno (come previsto dallo standard HL7)
 1230 e l'id del documento padre.

1231

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
typeCode	ST	R	"RPLC"	Replace

1232
 1233 Alla generazione della prima versione del documento `relatedDocument/`
 1234 `@typeCode= "RPLC"` è un elemento **OPZIONALE**, mentre diventa un elemento
 1235 **OBBLIGATORIO** nell'emissione di versioni successive alla prima. L'elemento
 1236 `relatedDocument/@typeCode= "RPLC"`, se presente, **DEVE** essere uno ed uno solo.
 1237

[CONF-PRE-36] 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.

1238

[CONF-PRE-36-1] L'elemento `relatedDocument/@typeCode` **DEVE** assumere il valore "RPLC".
 L'elemento `relatedDocument/@typeCode= "RPLC"`, se presente, **DEVE** essere uno ed uno solo.

1239

1240

1241

1242 Esempio di utilizzo:

1243

1244

```

1244 <relatedDocument typeCode="RPLC">
1245   <parentDocument>
1246     <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.4.1"
1247     extension="042101.1.0012345.20080218142345.000000001"
1248     assigningAuthorityName="APSS Trento"/>
1249     <setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.4.1"
1250     extension="042101.1.0012345.20080218142345.000000001"
1251     assigningAuthorityName="APSS Trento"/>
1252     <versionNumber value="1"/>
1253   </parentDocument>
1254 </relatedDocument>
  
```

1255

1256 2.1.20 Indicazione della Prescrizione

1257 Indicazione della tipologia di prescrizione, l'elemento
 1258 `ClinicalDocument/code/translation` è un elemento **OBBLIGATORIO** utilizzato per
 1259 mappare il codice LOINC della tipologia di Prescrizione Farmaceutica nel sistema
 1260 di codifica nazionale denominato Classificazione Prescrizione a cui è stato

1261 assegnato l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1. In particolare le componenti
 1262 dell'elemento *translation* **DEVONO** essere valorizzate come segue:
 1263

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	PRESC_FARMA	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_FARMA).
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 Farmaceutica	Descrizione del codice Vocabolario Classificazione Prescrizione.

1264
 1265 *Indicazione della tipologia di prescrizione, l'elemento*
 1266 *ClinicalDocument/code/translation/qualifier* è un elemento **OBLIGATORIO**
 1267 utilizzato per gestire le informazioni della ricetta cartacea relative all'**Area tipologia**
 1268 **della prescrizione**. L'informazione che specifica che nell'elemento *qualifier* si tratta
 1269 la tipologia della prescrizione, **PUO'** essere riportata nel sotto-elemento
 1270 *qualifier/name*, che, se presente, **DEVE** avere le componenti valorizzate come
 1271 segue:

1272

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).

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
displayName	ST	O	Tipologia prescrizione	Descrizione del codice (code) del Vocabolario Classificazione Prescrizione.

1273
1274
1275
1276
1277

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 il seguente valore: <ul style="list-style-type: none"> S (prescrizione suggerita) 	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.

1278

[CONF-PRE-37] L'elemento *ClinicalDocument/code/translation* è un elemento **OBBLIGATORIO**

1279

[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"

1280

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

1281

[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

1282

[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.

1283

Esempio di utilizzo

```

1284 <ClinicalDocument>
1285   <code code="57833-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1286   codeSystemName="LOINC">
1287     <translation code="PRESC_FARMA" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
1288     displayName="Prescrizione Farmaceutica">
1289     <qualifier>
1290
  
```



```
1291         <name code="TP" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"  
1292 codeSystemName="Classificazione Prescrizione" displayName="tipologia  
1293 prescrizione" />  
1294         <value code="S" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"  
1295 codeSystemName="Classificazione Prescrizione" displayName="suggerita" />  
1296         </qualifier>  
1297         </translation>  
1298     </code>  
1299 </ClinicalDocument>
```

1300 2.2 CDA Body

1301 Sebbene lo standard CDA consenta che il corpo di un documento possa essere
1302 formato in modo strutturato (<structuredBody>) o in modo destrutturato
1303 (<nonXMLBody>); questa guida impone che il body sia sempre di tipo
1304 <structuredBody>. Nel seguito del documento sarà dettagliato il BODY strutturato
1305 del documento di prescrizione. Dato che lo standard HL7 prevede che il dettaglio
1306 di un documento CDA strutturato possa raggiungere differenti livelli di
1307 specializzazione (nella fattispecie tre), si fornirà una linea guida che si focalizzi al
1308 massimo livello di dettaglio disponibile, cioè al terzo livello.
1309

1310 Il CDA Body del documento di Prescrizione Farmaceutica è organizzato secondo
1311 una struttura di section in cui è presente il contenuto human-readable del
1312 documento.

1313 In particolare il CDA Body del documento di Prescrizione Farmaceutica **DEVE**
1314 contenere due *structuredBody/component/section* relative rispettivamente alle
1315 informazioni di esenzione ed alle informazioni oggetto della Prescrizione
1316 Farmaceutica vera e propria e **PUÒ** contenere una
1317 *structuredBody/component/section* relativa ad annotazioni.

1318 Il documento di Prescrizione Farmaceutica **DEVE** contenere le seguenti sezioni:

- 1319 • *structuredBody/component/section* relativa alle informazioni di esenzione;
- 1320 • la *structuredBody/component/section* relativa a quanto oggetto della
1321 Prescrizione Farmaceutica vera e propria;
- 1322 • la *structuredBody/component/section* relativa ad annotazioni, in cui sono
1323 gestite le informazioni relative note della prescrizione.

1324 In particolare, nel documento di prescrizione, l'elemento *structuredBody*:

- 1325 • **DEVE** contenere:
 - 1326 ○ uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Esenzioni,
 - 1327 ○ uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Prescrizioni,
- 1328 • **PUÒ** contenere:
 - 1329 ○ uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Annotazioni.

1330 Nei paragrafi successivi sono descritte nel dettaglio le sezioni del documento di
1331 prescrizione.
1332

[CONF-PRE-38] Il documento CDA di prescrizione farmaceutica **DEVE** contenere
l'elemento *structuredBody*.

- 1333
- [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

1334

1335 2.2.1 Sezione Esenzioni

1336 L'elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Esenzioni è un
 1337 elemento **OBLIGATORIO** che contiene informazioni relative alla situazione in cui si
 1338 colloca il paziente nei confronti delle esenzioni, ad esempio nel caso in cui al
 1339 paziente sia riconosciuta una esenzione per patologia, verrà riportata
 1340 l'informazione relativa al tipo di esenzione riconosciuta, nel caso in cui al paziente
 1341 non sia riconosciuto alcun tipo di esenzione, verrà riportata questa informazione.

1342 Il documento di Prescrizione Farmaceutica **DEVE** contenere uno ed un solo
 1343 elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Esenzioni che è
 1344 identificato da un elemento *section/code* specifico che indica che la section in
 1345 oggetto è relativa alle Esenzioni. Inoltre l'elemento
 1346 *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento *section/title* in cui
 1347 è gestito il titolo della section relativo alle esenzioni e **DEVE** contenere un elemento
 1348 *section/text* in cui è presente il blocco narrativo e quindi le informazioni human-
 1349 readable relative alle esenzioni. Si osserva infine che l'elemento conterrà un
 1350 elemento *entry/act* in cui sono gestite, a livello machine-readable, le informazioni
 1351 relative alle esenzioni riconosciute o meno al paziente. Nei successivi paragrafi è
 1352 fornito il dettaglio degli elementi precedentemente citati che caratterizzano la
 1353 section esenzioni.

1354

1355 2.2.1.1 Tipologia della sezione – section/code

1356 La tipologia della sezione viene definita nell'elemento
 1357 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code* che è
 1358 un elemento **OBLIGATORIO** indicante che la section in oggetto è relativa alle
 1359 Esenzioni.

1360 La codifica che **DEVE** essere utilizzata è la codifica LOINC. L'elemento *section/code*
 1361 è valorizzato con il codice LOINC relativo alla section esenzioni come riportato nella
 1362 tabella seguente.

1363

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

1364

[CONF-PRE-39]

L'elemento structuredBody DEVE contenere uno ed un solo elemento component/section avente l'elemento section/code valorizzato come segue:

- code (OBBLIGATORIO). Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore costante "57827-8";
- codeSystem (OBBLIGATORIO). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che DEVE assumere il valore costante "2.16.840.1.113883.6.1";
- codeSystemName (OPZIONALE). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, DEVE assumere il valore costante LOINC;
- codeSystemVersion (OPZIONALE) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento;
- displayName (OPZIONALE). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume valore costante "co-pagamento".

1365

1366

1367

1368

1369

1370

1371

1372

1373

1374

Esempio di utilizzo:

```
<code code="57827-8"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="Motivo di esenzione dal co-pagamento"/>
```

1375

2.2.1.2 Titolo della sezione - section/title

1376

1377

1378

1379

1380

1381

1382

1383

1384

1385

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.

Esempio di utilizzo:

```
<title>Esenzioni</title>
```

1386 2.2.1.3 Blocco narrativo della sezione - section/text

1387 Il blocco narrativo contenente le informazioni human-readable del documento di
 1388 prescrizione, per quanto concerne le informazioni relative alle Esenzioni, è definito
 1389 nell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/*
 1390 *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Per quanto riguarda le
 1391 formattazioni che possono essere gestite nell'elemento *section/text* e gli strumenti
 1392 che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3
 1393 machine-readable del CDA, si rimanda al CDA Narrative Block schema
 1394 (NarrativeBlock.xsd). Nell'esempio successivo è proposta una possibile
 1395 formattazione per l'elemento *section/text*, è da notare il meccanismo offerto dalla
 1396 specifica CDA per referenziare a livello di entry (livello 3) le corrispondenti
 1397 informazioni definite a livello di narrative block (*section/text*).
 1398

[CONF-PRE-40] Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC 57827-8, relativo alla section Esenzioni, allora *structuredBody/component/section* DEVE contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

1399
 1400
 1401 **Esempio di utilizzo:**

```
1402 <component>
1403   <section>
1404     <code code="57827-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1405     codeSystemName="LOINC displayName="Reason for co-payment exemption"/>
1406     <title>Esenzioni</title>
1407     <text>
1408       <content ID="e1">Esenzione 048 - Soggetti affetti da patologie
1409       neoplastiche maligne e da tumori di comportamento incerto</content>
1410     </text>
1411   </section>
1412 </component>
```

1415 2.2.1.4 Esenzioni applicate - section/entry

1416 Le esenzioni applicate e le informazioni relative a queste sono gestite nell'elemento
 1417 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry* che è
 1418 utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto della section.

1419 In particolare, per la codifica in formato machine-readable delle esenzioni viene
 1420 utilizzato l'elemento *entry/act* che è un elemento **OBBLIGATORIO** in cui viene fornita
 1421 l'informazione relativa alle esenzioni per il paziente, ad esempio viene indicata o
 1422 l'esenzione riconosciuta al paziente o l'informazione che il paziente non gode di
 1423 alcuna esenzione.

1424 Di seguito sono descritti gli attributi dell'elemento

1425 *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.

1426

1427 La valorizzazione degli attributi dell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/code* è specificata di seguito:

1428

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	R	"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22" oppure "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: <ul style="list-style-type: none"> • [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.

1429

1430 Di seguito è presentato il modo in cui valorizzare gli elementi nel caso non sia
1431 presente alcuna esenzione.

1432 La valorizzazione del campo

1433 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/code* è la seguente:

1434

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.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	NE	Assume il valore NE (nessuna esenzione).
codeSystemVersion	ST	O	[Versione del vocabolario]	Versione del vocabolario di riferimento.

1435

[CONF-PRE-41] Se `structuredBody/component/section` ha l'elemento `section/code` valorizzato con il codice LOINC 57827-8, relativo alla `section` Esenzioni, allora `structuredBody/component/section` DEVE contenere un elemento `entry` in cui sono mappate le informazioni relative alle esenzioni. L'elemento `entry` DEVE contenere un elemento `act`.

1436

[CONF-PRE-41-1] L'elemento `entry/act` che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Gli attributi dell'elemento `entry/act` **DEVONO** essere valorizzati come segue:

- `classCode` (**OBBLIGATORIO**) assume il valore `ACT`
- `moodCode` (**OBBLIGATORIO**) assume il valore costante "EVN"

1437

[CONF-PRE-41-1-1] 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.

1438

[CONF-PRE-41-1-2] 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**) riporta la versione del

vocabolario di riferimento

1439

Esempio di utilizzo in caso di presenza di esenzione:

```

1440 <ClinicalDocument>
1441 ...
1442   <component>
1443     <section>
1444       <code code="57827-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1445       codeSystemName="LOINC" displayName="Motivo di esenzione dal co-pagamento
1446       "/>
1447       <title>Esenzioni</title>
1448       <text>
1449         <content ID="e1">Esenzione 048 - Soggetti affetti da
1450         patologie neoplastiche maligne e da tumori di comportamento
1451         incerto</content>
1452       </text>
1453     <entry>
1454       <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
1455         <code code="048"
1456         codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22"
1457         codeSystemName="Tabella esenzioni">
1458           <originalText>
1459             <reference value="#e1"/>
1460           </originalText>
1461         </code>
1462       </act>
1463     </entry>
1464   </section>
1465 </component>
1466 ...
1467 </ClinicalDocument>
  
```

1470

Esempio di utilizzo in caso di mancanza di esenzione:

```

1472 < ClinicalDocument>
1473 ...
1474   <component>
1475     <section>
1476       <code code="57827-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1477       codeSystemName="LOINC" displayName="Reason for co-payment exemption"/>
1478     ...
1479     <entry>
1480       <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
1481         <code code="NE"
1482         codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2" codeSystemVersion="2001"/>
1483       </act>
1484     </entry>
1485   </section>
1486 </component>
  
```

1487 ...
1488 </ ClinicalDocument>

1489

1490 2.2.2 Sezione Prescrizioni

1491 L'elemento *structuredBody/component/section* è un elemento **OBBLIGATORIO** che
1492 contiene informazioni relative all'oggetto della prescrizione, ad esempio conterrà
1493 informazioni relative ai farmaci prescritti, al numero di pezzi/confezioni del farmaco
1494 prescritto.

1495 Il documento di Prescrizione Farmaceutica **DEVE** contenere uno ed un solo
1496 elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Prescrizioni che è
1497 identificato da un elemento *section/code* specifico che indica, che la section in
1498 oggetto è relativa alle Prescrizioni.

1499 Inoltre, l'elemento *structuredBody/component/section* potrà contenere un
1500 elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della section relativo alle prescrizioni e
1501 dovrà contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo e
1502 quindi le informazioni human-readable relative alle prescrizioni. Si osserva infine che
1503 in funzione della tipologia di prescrizione, l'elemento conterrà un numero variabile
1504 di elementi di tipo entry a cui sono associati ClinicalStatement diversi in cui sono
1505 gestite, a livello machine-readable, le informazioni relative alle prestazioni prescritte.

1506 Nei successivi paragrafi viene fornito il dettaglio degli elementi precedentemente
1507 citati che caratterizzano la section Prescrizioni.

1508

1509 2.2.2.1 Tipologia della sezione - section/code

1510 La tipologia della sezione viene definita nell'elemento *section/code* che è un
1511 elemento **OBBLIGATORIO** che indica che la section in oggetto è relativa alle
1512 Prescrizioni. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare che la section in
1513 oggetto è relativa alle Prescrizioni è la codifica LOINC. L'elemento *section/code* è
1514 valorizzato con il codice LOINC relativo alla section prescrizioni come riportato nella
1515 tabella successiva.
1516

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

1517

[CONF-PRE-42]

L'elemento structuredBody DEVE contenere uno ed un solo elemento component/section avente l'elemento section/code valorizzato come segue:

- code (OBBLIGATORIO). Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere il valore costante "57828-6";
- codeSystem (OBBLIGATORIO). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che DEVE assumere il valore costante "2.16.840.1.113883.6.1";
- codeSystemName (OPZIONALE). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, DEVE assumere il valore costante "LOINC";
- codeSystemVersion (OPZIONALE) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento;
- displayName (OPZIONALE). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume valore costante "Prescrizioni".

1518

1519

1520

Esempio di utilizzo:

1521

1522

```
<code code="57828-6"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="PrescrizioniPrescriptions"/>
```

1523

1524

1525

1526

1527

2.2.2.2 Titolo della sezione - section/title

1528

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

1529

1530

1531

1532

Esempio di utilizzo:

1533

1534

```
<title>Prescrizioni</title>
```

1535 **2.2.2.3 Blocco narrativo della sezione - section/text**

1536 Il blocco narrativo contenente le informazioni human-readable del documento di
 1537 prescrizione, per quanto concerne le informazioni relative alle Prescrizioni, è definito
 1538 nell'elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Per quanto riguarda
 1539 le formattazioni che possono essere gestite nell'elemento *section/text* e gli strumenti
 1540 che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3
 1541 machine readable del CDA, si rimanda in generale al CDA Narrative Block schema
 1542 (NarrativeBlock.xsd).
 1543

[CONF-PRE-43] Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC "57828-6", relativo alla *section* Prescrizioni, allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

1544

1545 **2.2.2.4 Prestazioni Prescritte - section/entry – Prescrizione Farmaceutica**

1546 La Prescrizione Farmaceutica è un documento normato che riporta una previsione
 1547 clinica e un ordine amministrativo, indirizzato alla struttura erogante, di fornire al
 1548 paziente un insieme di presidi medicinali.

1549 La prescrizione farmaceutica prevede la possibilità per il prescrittore di prescrivere
 1550 nella medesima ricetta di prescrizione un numero variabile di medicinali e per ogni
 1551 medicinale un numero variabile di confezioni. Il numero massimo di medicinali ed il
 1552 numero massimo di confezioni per medicinale è definito in relazione alle normative
 1553 vigenti nazionali e all'attuazione di precise disposizioni regionali. Tenuto conto della
 1554 variabilità delle regole di prescrizione, per consentire un'interoperabilità tra regioni
 1555 differenti, è stato scelto di non vincolare la struttura del documento CDA di
 1556 prescrizione relativamente al numero massimo di farmaci prescrivibili, al numero
 1557 massimo di confezioni prescrivibili per farmaco e al numero massimo di confezioni
 1558 totali prescrivibili nella medesima ricetta di prescrizione.

1559 Le prestazioni farmaceutiche e le informazioni relative a queste sono gestite
 1560 nell'elemento *section/entry* che è utilizzato per codificare in formato machine-
 1561 readable il contenuto della prescrizione farmaceutica della *section*. In particolare,
 1562 per la codifica in formato machine-readable delle prescrizioni farmaceutiche,
 1563 viene utilizzato l'elemento *entry/substanceAdministration* con attributo
 1564 *substanceAdministration/@moodCode* valorizzato con RQO (request) tenuto conto
 1565 che la prescrizione rappresenta un'ordine da parte del prescrittore.

1566 Tenuto conto che una richiesta di prescrizione farmaceutica **DEVE** avere almeno un
 1567 medicinale prescritto, nel caso della prescrizione farmaceutica l'elemento *section*,
 1568 relativo alla prescrizione, **DEVE** contenere almeno un elemento *entry*, ogni elemento
 1569 *entry* **DEVE** contenere un elemento *substanceAdministration*.

1570 Per la descrizione dell'elemento *entry/substanceAdministration* si rimanda ai

1571 paragrafi successivi.

1572

[CONF-PRE-44] Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC 57833-6, relativo alla Prescrizione Farmaceutica, e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC 57828-6, relativo alla *section* Prescrizioni, allora *structuredBody/component/section* DEVE contenere almeno un elemento *entry*.

1573

[CONF-PRE-44-1] Ogni elemento *entry* DEVE contenere un elemento *substanceAdministration* per la codifica in formato machine-readable dei medicinali prescritti.

1574

1575 2.2.2.5 Prescrizione Farmaceutica

1576 Si osserva che i medicinali prescritti in una prescrizione farmaceutica possono
1577 distinguersi in:

- 1578 - Medicinali di origine industriale;
1579 - Medicinali preparati in farmacia (galenici).

1580 Per la codifica in formato machine-readable dei medicinali prescritti viene utilizzato
1581 l'elemento *entry/substanceAdministration*.
1582

1583 2.2.2.5.1 Medicinali prescritti - *entry/substanceAdministration*

1584 I medicinali prescritti e le informazioni relative a questi sono modellate, in formato
1585 machine-readable, nell'elemento *entry/substanceAdministration*.

1586 Nei paragrafi successivi viene fornito il dettaglio degli attributi dell'elemento
1587 *entry/substanceAdministration* e di eventuali relazioni che sono associate ad esso
1588 in cui sono gestite informazioni connesse ai medicinali prescritti.

1589 Si osserva che l'attributo *substanceAdministration/@classCode* **DEVE** assumere
1590 valore costante SBADM e tenuto conto che i medicinali prescritti modellati nella
1591 classe *substanceAdministration*, rappresentano una richiesta da parte del
1592 prescrittore, l'attributo *substanceAdministration/@moodCode* **OBBLIGATORIO DEVE**
1593 assumere valore costante RQO (request).

1594

[CONF-PRE-45] Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC 57833-6, relativo alla Prescrizione Farmaceutica, e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC 57828-6, relativo alla *section* Prescrizioni, allora:

- Ogni elemento `component/section/entry/substanceAdministration` **DEVE** avere l'attributo `observation/@moodCode` valorizzato con `RQO`.
- L'attributo `substanceAdministration/@classCode` **DEVE** assumere valore costante "SBADM".

1595 2.2.2.5.2 Posologia - `substanceAdministration/effectiveTime`

1596 La prescrizione di un farmaco può includere, oltre alle informazioni inerenti alla sua
1597 fornitura, anche indicazioni circa le modalità (tempi e frequenza) di
1598 assunzione/somministrazione del medicinale.

1599 Ogni prescrizione farmaceutica reca infatti accanto all'indicazione del farmaco
1600 oggetto della prescrizione anche i modi ed i tempi di somministrazione del
1601 medicinale (posologia).

1602 Si cercherà nel seguito del presente paragrafo di fornire una rappresentazione dei
1603 casi più frequenti di utilizzo di intervalli temporali che definiscono la posologia del
1604 farmaco. L'elemento **OPZIONALE** per descrivere la posologia è
1605 `ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan`
1606 `ceAdministration/effectiveTime` il cui data type è un GTS (General Timing
1607 Specification).

1608 Di seguito lo schema che rappresenta le specifiche dei tipi di data type supportati
1609 dallo standard CDA per la rappresentazione di dati che riguardano il tempo e gli
1610 intervalli temporali complessi.

1611 Con i data type messi a disposizione dallo standard CDA (GTS e sue specializzazioni
1612 come ad esempio `SET<TS>`, `IVL<TS>`, etc.), è possibile rappresentare sia l'intervallo
1613 temporale rispetto a cui si presume che avverrà la somministrazione del farmaco
1614 che la sua eventuale frequenza (ad esempio due volte al giorno). Entrambe le
1615 informazioni vengono gestite attraverso due elementi
1616 `substanceAdministration/effectiveTime` come illustrato di seguito. Si osserva che è
1617 possibile definire due elementi distinti `substanceAdministration/effectiveTime`
1618 perché questo elemento ha un data type GTS che può essere un `SET<TS>`.

1619 L'informazione relativa all'intervallo temporale di somministrazione **DEVE** sempre
1620 essere presente.

1621 In questo caso l'elemento `substanceAdministration/effectiveTime` **DEVE** avere
1622 l'attributo `effectiveTime/@xsi:type` valorizzato con la costante `IVL_TS` (Interval of
1623 Point in Time) per rappresentare l'intervallo temporale di somministrazione.
1624 Quest'istanza dell'elemento `substanceAdministration/effectiveTime` **DEVE** gestire i
1625 seguenti sotto elementi:

1626 - `effectiveTime/low` il cui attributo `low/@value` **DEVE** avere il seguente formato:
1627 `YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ`; il valore `low` indica l'inizio dell'intervallo della
1628 terapia;

1629 - *effectiveTime/high* il cui attributo *high/@value* **DEVE** avere il seguente
 1630 formato: YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ; il valore *high* indica la fine
 1631 dell'intervallo della terapia.

1632 Inoltre, *<low>* **PUÒ** rappresentare la data di partenza della terapia (*Starting date of*
 1633 *therapy*).

1634

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
low	TS	R	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	inizio intervallo terapia
high	TS	R	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	fine intervallo terapia

1635 Se uno dei due valori o entrambi non sono noti allora gli elementi **DEVONO** essere
 1636 gestiti mediante l'attributo *@nullFlavor* che **DEVE** essere valorizzato con la costante
 1637 *UNK* (unknown).
 1638
 1639

[CONF-PRE-46] L'elemento *substanceAdministration* PUÒ includere un elemento *effectiveTime* di tipo IVL (*@xsi:type="IVL_TS"*) che descrive l'intervallo di somministrazione supposto. In tal caso NON DEVE essere esplicitato l'attributo *@operator*.

1640 **[CONF-PRE-46-1]** I sotto-elementi *effectiveTime/low* e *effectiveTime/high* dell'istanza *substanceAdministration/effectiveTime/[@xsi:type="IVL_TS"]* DEVONO essere presenti ed il loro attributo *@value* DEVE avere il seguente formato: YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz. Nel caso in cui non si conoscano uno o entrambi i valori d'inizio e/o fine intervallo allora DEVE essere gestito l'attributo *@nullFlavor* che DEVE essere valorizzato con UNK.

1641 Oltre all'intervallo di somministrazione **PUÒ** essere riportata anche l'informazione
 1642 della frequenza di somministrazione del farmaco che viene gestita attraverso
 1643 opportune intersezioni con l'intervallo di somministrazione indicato nell'elemento
 1644 *substanceAdministration/effectiveTime/[@xsi:type="IVL_TS"]*.
 1645 In questo caso l'attributo *@xsi:type* dell'elemento
 1646 *substanceAdministration/effectiveTime* che gestisce la frequenza di
 1647 somministrazione **DEVE** essere valorizzato con uno dei seguenti data type:
 1648
 1649
 1650
 1651
 1652

Data Type	Descrizione
TS	Point in Time - Indica quando assumere il farmaco con un istante ben preciso nel tempo.
PIVL_TS	Periodic Interval of Time - Indica quando assumere il farmaco specificano l'intervallo periodico nel tempo
PIVL_PPD_TS	Probability Distribution over Time Points (PPD<TS>) - Indica quando assumere il farmaco indicando la probabilità di distribuzione nel tempo (PPD<TS>), ovvero indica la frequenza e di quanto ci si può distaccare dal valore indicato.
SXPR_TS	Parenthetic Set Expression - Da indicazioni mediante delle espressioni parentetiche sulla frequenza di somministrazione.
EIVL_TS	Event-Related Interval of Time - Fornisce indicazioni relativa alla frequenza di somministrazione mediante indicazione di intervalli di tempo basati su eventi.

1653
 1654 L'intersezione degli intervalli è gestita attraverso l'attributo *effectiveTime/@operator*
 1655 che nel caso di gestione della frequenza di somministrazione **DEVE** essere valorizzato
 1656 con la costante A (intersect).
 1657

[CONF-PRE-47] L'elemento *substanceAdministration* PUÒ includere un'istanza dell'elemento *effectiveTime* che descrive la frequenza di somministrazione in un dato intervallo temporale indicato. In tal caso l'elemento *effectiveTime/@xsi:type* DEVE essere valorizzato con uno dei seguenti data type: TS | PIVL_TS | EIVL_TS | PIVL_PPD_TS | SXPR_TS.

1658
[CONF-PRE-47-1] L'istanza *substanceAdministration/effectiveTime/[@xsi:type="TS | PIVL_TS | EIVL_TS | PIVL_PPD_TS | SXPR_TS"]*, se presente, DEVE avere l'attributo *effectiveTime/@operator* **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante A (intersect).

1659
 1660 Nello scenario di gestione della frequenza di somministrazione meritano una
 1661 particolare attenzione i data type PIVL_TS ed EIVL_TS.
 1662
 1663 PIVL_TS è il data type diretto a rappresentare un intervallo di tempo che si presenta

1664 periodicamente (come ad esempio il campo *Repeats/refills* previsto nelle
 1665 specifiche della prescrizione europea). In particolare la componente period del
 1666 data type PIVL consente di specificare la durata dell'intervallo tra le varie
 1667 occorrenze che determinano la frequenza (come ad esempio il campo *Minimum*
 1668 *dispensing interval* previste nelle specifiche della prescrizione europea).

1669
 1670 L'unità di misura che definisce la durata dell'intervallo, laddove definita, è
 1671 esplicitata attraverso l'attributo *period/@unit*. Tale attributo, se esplicitato, **DEVE**
 1672 essere valorizzato esclusivamente con i valori riportati di seguito:
 1673

Codice	Descrizione
d	Indica i giorni
H	Indica le ore
s	Indica i secondi
min	Indica i minuti
wk	Indica le settimane

1674
 1675 EIVL_TS è il data type rappresenta l'intervallo temporale in relazione ad eventi della
 1676 vita. In particolare la componente event del data type EIVL, trasporta un codice
 1677 (CS) atto a rappresentare il tipo di evento. L'elemento *effectiveTime/event*, se
 1678 presente, è valorizzato come segue:
 1679

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	[CODICE HL7 TIMINGEVENT]	DEVE essere valorizzato con uno dei codici del vocabolario HL7 TimingEvent
codeSystem	OID	R	2.16.840.1.113883.5.139	OID del sistema di codifica
codeSystemName	ST	O	TimingEvent	Valore costante corrispondente alla descrizione del

				sistema di codifica utilizzato
codeSystemVersion	ST	○	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Versione del vocabolario HL7 TimingEvent
displayName	ST	○	[DESCRIZIONE DEL CODICE]	Viene valorizzato con la descrizione del relativo codice.

1680

Codice	Descrizione
AC	prima del pasto
ACD	prima del pranzo
ACM	prima di colazione
ACV	prima della cena
HS	prima di andare a dormire
IC	tra i pasti
ICD	tra pranzo e cena
ICM	tra colazione e pranzo
ICV	tra cena e l'ora di andare a dormire
PC	dopo il pasto
PCD	dopo il pranzo
PCM	dopo la colazione
PCV	dopo la cena

1681

 1682 L'utilizzo dei codici sopra elencati permette quindi, nell'ambito di intervalli
 1683 complessi, di indicare le modalità più comuni di somministrazione.

 1684 Nella tabella seguente vengono inoltre riportati alcuni esempi d'implementazione
 1685 dell'istanza effectiveTime per gestire la frequenza:

1686

Freq	Descrizione	Rappresentazione XML
b.i.d.	Due volte il giorno	<pre><effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='12' unit='h' /> </effectiveTime></pre>
q12h	Ogni 12 ore	<pre><effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='12' unit='h' /> </effectiveTime></pre>
Once	Una volta, alle 1:18 del 1 settembre 2005.	<pre><effectiveTime xsi:type='TS' value='201709010118' /></pre>
t.i.d.	Tre volte il giorno, secondo la valutazione della persona che somministra il farmaco.	<pre><effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'> <period value='8' unit='h' /> </effectiveTime></pre>
q8h	Ogni 8 ore	<pre><effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='8' unit='h' /> </effectiveTime></pre>
qam	La mattina	<pre><effectiveTime xsi:type='EIVL' operator='A'> <event code='ACM' /> </effectiveTime></pre>
	Ogni giorno alle 8 della mattina per 10 minuti	<pre><effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' operator='A'> <phase> <low value="198701010800" inclusive="true"/> <width value="10" unit="min"/> </phase> <period value='1' unit='d' /></pre>

		</effectiveTime>
q4-6h	Ogni 4-6 ore	<pre> <effectiveTime xsi:type='PIVL_PPD_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='5' unit='h' /> <standardDeviation value='1' unit='h'> </effectiveTime> </pre>

```

1687
1688 Esempio di utilizzo:
1689
1690 <ClinicalDocument>
1691 ...
1692   <component>
1693     <structuredBody>
1694       <component>
1695         <section>
1696           <entry>
1697             <substanceAdministration>
1698 -----Nota: "oggi" è il 10/05/2007 ore 09:30:00 AM "Per 2 mesi 3 volte al
1699 giorno"-----
1700               <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
1701                 <low value="20070510093000+0100"/>
1702                 <high value="20070710093000+0100"/>
1703               </effectiveTime>
1704               <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS"
1705 operator='A'
1706 institutionSpecified="false">
1707                 <period value="8" unit="h"/>
1708               </effectiveTime>
1709 -----Per 2 mesi 1 volta a giorni alterni-----
1710               <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
1711                 <low value="20070510093000+0100"/>
1712                 <high value="20070710093000+0100"/>
1713               </effectiveTime>
1714               <effectiveTime xsi:type="PIVL_TS"
1715 operator='A'
1716 institutionSpecified="false">
1717                 <period value="48" unit="h"/>
1718               </effectiveTime>
1719 -----Per 2 mesi 1 volta a giorno la mattina (prima della colazione--
1720 -----
1721               <effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
1722                 <low value="20070510093000+0100"/>
1723                 <high value="20070710093000+0100"/>
1724               </effectiveTime>
1725               <effectiveTime xsi:type="EIVL_TS"
1726 operator='A'>
1727                 <event code="ACM"/>
1728               </effectiveTime>
1729             </substanceAdministration>
1730           </entry>
1731         </section>
1732       </component>

```

```
1733     </structuredBody>
1734     </component>
1735     ...
1736 </ClinicalDocument>
1737
```

1738 2.2.2.5.3 Quantità medicinale - *substanceAdministration/doseQuantity*

1739
1740 Le informazioni circa la posologia possono essere completate con l'indicazione
1741 della dose (ad esempio 1 fiala; 30 mg; ...) tramite l'elemento **OPZIONALE**
1742 *substanceAdministration/doseQuantity*.

1743 Tale elemento **NON DEVE** essere usato per indicare la quantità delle confezioni di
1744 medicinale da fornire al paziente; tale informazione viene infatti gestita attraverso
1745 l'elemento *substanceAdministration/entryRelationship/supply* come specificato
1746 dettagliato di seguito.
1747

[CONF-PRE-48] L'elemento *substanceAdministration/doseQuantity* è un elemento **OPZIONALE** che, se utilizzato, **DEVE** contenere informazioni circa la dose del farmaco prescritto.

1748

1749 2.2.2.5.4 Tipologia Farmaco - 1750 *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code* 1751

1752
1753 Con il termine farmaco si intendono tutti quei Medicinali di origine industriale che
1754 possono essere prescritti, a questa categoria appartengono anche i Medicinali
1755 equivalenti (exgenerici).

1756 La tipologia di farmaco prescritta è definita nell'elemento
1757 *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabel*
1758 *edDrug/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il farmaco
1759 modellato nella classe *substanceAdministration*.

1760 In particolare, nell'elemento
1761 *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabel*
1762 *edDrug/code*, **DEVE** essere riportato il codice AIC relativo al farmaco prescritto e
1763 nella componente *translation* del code **DEVE** essere inserito il codice ATC relativo
1764 al principio attivo prescritto.
1765

1766 In caso di farmaco galenico con codifica registrata **DEVE** essere inserito in
1767 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/*
1768 *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/@code*.

1770
1771 Per il farmaco galenico con codifica non registrata, il campo testuale nella parte
1772 *human readable*

1773 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content/*
 1774 *@ID*, si riferisce al path indicato
 1775 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan*
 1776 *ceAdministration/consumable/*
 1777 *manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/originalText/reference/@valu*
 1778 *e.*
 1779 Le componenti di *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct*
 1780 */manufacturedLabeledDrug/code* sono valorizzate nel caso di farmaco industriale
 1781 come segue:
 1782

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	[CODICE AIC]	Assume uno dei valori previsti nel catalogo nazionale di codifica dei farmaci AIC
codeSystem	OID	R	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5	OID del sistema di codifica del catalogo nazionale dei farmaci AIC
codeSystemName	ST	O	Tabella farmaci AIC	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica AIC
codeSystemVersion	ST	O	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO AIC]	Rappresenta la versione del vocabolario. Si suggerisce di indicare l'anno di pubblicazione della tabella farmaci AIC a cui ci si riferisce
displayName	ST	O	[DESCRIZIONE DEL	Assume il valore della

			CODICE AIC]	descrizione del codice AIC in oggetto
--	--	--	-------------	---------------------------------------

1783
1784 Nel caso di farmaco galenico con codifica registrata si utilizza come codeSystem
1785 l'OID regionale specifico della regione che lo ha definito.

1786
1787 Nel caso di farmaco galenico con codifica non registrata si **DEVE** valorizzare
1788 mediante l'attributo *nullflavor* l'elemento *manufacturedMaterial/code* con il
1789 valore NA, ovvero:

1790 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan*
1791 *ceAdministration/consumable*
1792 */manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/@nullflavor = 'NA'*
1793

1794 Nel caso di prescrizione farmaceutica con principio attivo **DEVE** essere specificato
1795 il codice del gruppo di equivalenza secondo la codifica AIFA così come descritto
1796 di seguito.

1797
1798 L'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/*
1799 *manufacturedLabeledDrug/code* **DEVE** essere valorizzato nel caso di farmaco
1800 prescritto col principio attivo:
1801

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	[CODICE AIFA]	Assume uno dei valori previsti secondo la codifica AIFA
codeSystem	OID	R	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51	OID del sistema di codifica del Dizionario AIFA
displayName	ST	O	[DESCRIZIONE DEL CODICE AIFA]	Descrizione testuale del gruppo di equivalenza seconda la dizione AIFA.

1802
1803

[CONF-PRE-49] L'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code* è un elemento **OBLIGATORIO** e

identifica il farmaco modellato nella classe `substanceAdministration`.

1804
1805

- [CONF-PRE-49-1]** Le componenti di `substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code` sono valorizzate nel caso di farmaco industriale come segue:
- `code` (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel catalogo nazionale di codifica dei farmaci AIC;
 - `codeSystem` (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo rappresenta l'OID del sistema di codifica del catalogo nazionale dei farmaci AIC e **DEVE** assumere il valore costante "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5". Nel caso di farmaco galenico con codifica registrata si utilizza come `codeSystem` l'OID regionale specifico della regione che lo ha definito. Nel caso di farmaco galenico con codifica non registrata si **DEVE** valorizzare mediante l'attributo `nullflavor` l'elemento `manufacturedMaterial/code` con il valore NA;
 - `codeSystemName` (**OPZIONALE**). Tale attributo, se presente, **DEVE** assumere il valore costante "Tabella farmaci AIC";
 - `codeSystemVersion` (**OPZIONALE**). Tale attributo rappresenta la versione del vocabolario. Si suggerisce di indicare l'anno di pubblicazione della tabella farmaci AIC a cui ci si riferisce;
 - `displayName` (**OPZIONALE**). Tale attributo assume il valore della descrizione del codice AIC in oggetto.

1806
1807

- [CONF-PRE-49-2]** Nel caso di prescrizione farmaceutica con principio attivo, l'elemento `substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code` **DEVE** essere valorizzato come segue:
- `code` (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo **DEVE** assumere uno dei valori previsti nella Codifica AIFA;
 - `codeSystem` (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo rappresenta l'OID del sistema di codifica del Dizionario AIFA e **DEVE** assumere il valore costante "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51";
 - `displayName` (**OPZIONALE**). Tale attributo assume il valore della Descrizione testuale del gruppo di equivalenza seconda la dizione AIFA.

1808
1809
1810
1811

Esempio di utilizzo:

```

1812
1813
1814 <substanceAdministration moodCode="RQO" classCode="SBADM">
1815   <consumable>
1816     <manufacturedProduct>
1817       <manufacturedLabeledDrug>
1818         <code code="Codice_AIC"
1819 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"
1820 codeSystemName="Tabella farmaci AIC">
1821           <translation code="Codice_ATC"
1822 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
1823 codeSystemName="WHO ATC"/>
1824         </code>
1825       </manufacturedLabeledDrug>
1826     </manufacturedProduct>
1827   </consumable>
1828 </substanceAdministration>
1829
1830
1831

```

Esempio di utilizzo, nel caso di prescrizione con indicazione del principio attivo:

```

1832
1833
1834 <ClinicalDocument>
1835 ...
1836   <component>
1837     <structuredBody>
1838       <component>
1839         <section>
1840           <entry>
1841             <substanceAdministration moodCode="RQO"
1842 classCode="SBADM">
1843               <consumable>
1844                 <manufacturedProduct>
1845                   <manufacturedLabeledDrug>
1846                     <code code="26A "
1847 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51"
1848 displayName="Aciclovir 8% 100 ml uso orale"/>
1849                   </manufacturedLabeledDrug>
1850                 </manufacturedProduct>
1851               </consumable>
1852             </substanceAdministration>
1853           </entry>
1854         </section>
1855       </component>
1856     </structuredBody>
1857   </component>
1858 ...
1859 </ClinicalDocument>
1860
1861

```

2.2.2.5.5 Tipologia Galenici - substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code

Nel caso il farmaco prescritto sia un farmaco galenico con codifica registrata allora

1866 **DEVE** essere valorizzato l'elemento `manufacturedMaterial/code/` come riportato di
 1867 seguito:

1868
 1869 `substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMater`
 1870 `ial/code/`

1871
 1872

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	[CODICE FARMACO GALENICO]	Assume uno dei valori previsti secondo una codifica specifica.
codeSystem	OID	R	[OID CATALOGO REGIONALE]	OID del sistema di codifica del Dizionario.
displayName	ST	O	[DESCRIZIONE DEL FARMACO]	Descrizione testuale.

1873
 1874 Nel caso il farmaco galenico prescritto non abbia una codifica registrata **DEVE**
 1875 essere valorizzato l'elemento
 1876 `substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMater`
 1877 `ial/code/@nullflavor='NA'`.

1878 In questo ultimo caso l'informazione del farmaco galenico non registrato deve
 1879 essere riportata nel campo testuale della parte `human-readable`
 1880 `section/text/content/@ID` e che viene riferita nel path
 1881 `section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manuf`
 1882 `acturedMaterial/code/originalText/reference/@value`.

1883
 1884 Nell'elemento `ClinicalDocument/component/structuredBody/component/`
 1885 `section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manuf`
 1886 `acturedMaterial/ingredient/quantity` **PUÒ** essere specificato il valore dell'intensità
 1887 dell'elemento (*Strength of the item*, ossia il contenuto delle sostanze attive espresso
 1888 quantitativamente per unità di dosaggio, per unità di volume o peso secondo la
 1889 forma di dosaggio.). L'elemento `ingredient` è una estensione del modello CDA
 1890 definito in *Smart Open Services for European Patients (epSOS)*. In questo caso,
 1891 l'attributo `classCode` di `ingredient` **DEVE** essere valorizzato con "ACTI". Inoltre, **PUÒ**
 1892 essere specificata la forma della dose farmaceutica (*Pharmaceutical dose form*)
 1893 nell'elemento
 1894 `ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section`

1895 /entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacture
 1896 dMaterial/formCode.
 1897

[CONF-PRE-50] Nel caso il farmaco prescritto sia un farmaco galenico con codifica registrata l'elemento `manufacturedMaterial/code/` **DEVE** essere valorizzato come riportato di seguito:

- `code` (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo assume uno dei valori previsti secondo una codifica specifica.
- `codeSystem` (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo rappresenta l'OID del sistema di codifica del Dizionario.
- `displayName` (**OPZIONALE**). Tale attributo contiene la descrizione testuale del farmaco.

1898

[CONF-PRE-51] Nel caso il farmaco galenico prescritto non abbia una codifica registrata **DEVE** essere valorizzato l'elemento `substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/@nullflavor='NA'`.

- In questo ultimo caso l'informazione del farmaco galenico non registrato deve essere riportata nel campo testuale della parte `human-readable section/text/content/@ID` e che viene riferita nel path `section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/originalText/reference/@value`.

1899
 1900
 1901
 1902 Di seguito si riportano i vari esempi di codifica per le diverse tipologie di farmaco.

Esempio di utilizzo - AIC farmaco industriale/generico:

```

1903 <ClinicalDocument>
1904 ...
1905     <component>
1906         <structuredBody>
1907             <component>
1908                 <section>
1909                     <entry>
1910                         <substanceAdministration moodCode="RQO"
1911 classCode="SBADM">
1912                             <consumable>
1913                                 <manufacturedProduct>
1914                                     <manufacturedLabeledDrug>
1915                                         <code code=" 004763405"
1916 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" displayName="Aspirina"
1917 codeSystemName="AIC"/>
1918                                     </manufacturedLabeledDrug>
1919                                 </manufacturedProduct>
1920                             </consumable>
1921                         </substanceAdministration>
1922                     </entry>
1923                 </section>
1924             </component>
1925         </structuredBody>
1926     </component>
  
```

```

1927         </component>
1928     </structuredBody>
1929 </component>
1930 ...
1931 </ClinicalDocument>

```

Esempio di utilizzo - farmaco galenico con codifica registrata:

```

1934 <ClinicalDocument>
1935 ...
1936     <component>
1937         <structuredBody>
1938             <component>
1939                 <section>
1940                     <entry>
1941                         <substanceAdministration moodCode="RQO"
1942                         classCode="SBADM">
1943                             <consumable>
1944                                 <manufacturedProduct>
1945                                     <manufacturedMaterial>
1946                                         <code codeSystem="OID regionale
1947                                         specifico " code="codice Galenico "/>
1948                                     </manufacturedMaterial>
1949                                 </manufacturedProduct>
1950                             </consumable>
1951                         </substanceAdministration>
1952                     </entry>
1953                 </section>
1954             </component>
1955         </structuredBody>
1956     </component>
1957 ...
1958 </ClinicalDocument>

```

Esempio di utilizzo - farmaco galenico con codifica non registrata:

```

1963 <ClinicalDocument>
1964 ...
1965     <component>
1966         <structuredBody>
1967             <component>
1968                 <section>
1969                     <text>
1970                         <content ID="fg1"> Collirio Ciclosporina</content>
1971                     </text>
1972                     <entry>
1973                         <substanceAdministration classCode="SBADM"
1974                         moodCode="RQO">
1975                             <consumable>
1976                                 <manufacturedProduct>
1977                                     <manufacturedMaterial>
1978                                         <code nullFlavor="NI">
1979                                             <originalText>
1980                                                 <reference value="#fg1"/>
1981                                             </originalText>
1982                                         </code>
1983                                     </manufacturedMaterial>

```

```

1986                                     </manufacturedProduct>
1987                                     </consumable>
1988                                     </substanceAdministration>
1989                                     </entry>
1990                                 </section>
1991                             </component>
1992                         </structuredBody>
1993                     </component>
1994                 ...
1995             </ClinicalDocument>
1996

```

1997 **2.2.2.5.6 Nome Medicinali -**
 1998 **substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufact**
 1999 **uredLabeledDrug/name**

2000 Il nome del medicinale **PUÒ** essere indicato nell'elemento name che ha data type
 2001 EN (Entity Name).

2002 In particolare:

- 2003 • se il medicinale è un farmaco si utilizza l'elemento
 2004 *manufacturedLabeledDrug/name*;
- 2005 • se il medicinale è un galenico si utilizza l'elemento
 2006 *manufacturedMaterial/name*.

2008 **2.2.2.5.7 Numero pezzi Medicinale – entryRelationship/supply**

2009 Il complessivo numero di pezzi o confezioni di medicinale prescritto è definito
 2010 attraverso l'utilizzo della classe supply messa in relazione alla classe
 2011 *substanceAdministration* dall'elemento *entryRelationship* con attributo
 2012 *entryRelationship/@typeCode* valorizzato a COMP (component).

2013 L'elemento *entryRelationship/supply* è **OBBLIGATORIO**.

2014
 2015 Gli attributi dell'elemento *entryRelationship/supply* **DEVONO** essere valorizzati come
 2016 segue:
 2017

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
classCode	ST	R	"SPLY"	Supply
moodCode	ST	R	"RQO"	Richiesta/ordine

2018
 2019 La classe *entryRelationship/supply* **DEVE** contenere l'elemento *supply/quantity* la
 2020 cui componente *quantity/@value* **DEVE** essere valorizzata con un numero intero che
 2021 rappresenta il numero complessivo di pezzi o confezioni di medicinale prescritto.

2022
 2023
 2024

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
Value	CS	R	[VALORE INTERO]	Numero pezzi o confezioni prescritti

2025

[CONF-PRE-52] La classe *substanceAdministration* che rappresenta il medicinale prescritto **DEVE** riportare uno ed un solo elemento *entryRelationship/supply* con *entryRelationship/@typeCode* valorizzato a *COMP*.

2026
2027

[CONF-PRE-52-1] Gli attributi dell'elemento *entryRelationship/supply* **DEVONO** essere valorizzati come segue:

- *supply/@classCode* (**OBBLIGATORIO**) **DEVE** assumere il valore costante *SPLY* (supply)
- *supply/@moodCode* (**OBBLIGATORIO**) **DEVE** assumere valore costante *RQO* (request).

2028
2029

[CONF-PRE-52-2] L'elemento *entryRelationship/supply* **DEVE** riportare l'elemento *independentInd* la cui componente *independentInd/@value* **DEVE** essere *2495* valorizzata a *false*.

2030

[CONF-PRE-52-3] La classe *entryRelationship/supply* **DEVE** riportare l'elemento *supply/quantity* la cui componente *quantity/@value* **DEVE** essere valorizzata con un intero.

2031
2032

Esempio di utilizzo:

2033

2034

2035

2036

2037

2038

2039

2040

2041

2042

2043

2044

2045

2046

2047

2048

2049

2050

2051

2052

2053

2054

2055

2056

2057

```

<ClinicalDocument> ...
  <component>
    <structuredBody>
      <component>
        <section>
          <entry>
            <substanceAdministration classCode="SBADM"
moodCode="RQO">
...
              <entryRelationship typeCode="COMP">
                <supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
                  <independentInd value="false" />
                  <quantity value="1" />
                </supply>
              </entryRelationship>
            </substanceAdministration>
          </entry>
        </section>
      </component>
    </structuredBody>
  </component>...
</ClinicalDocument>

```

2058 2.2.2.5.8 Nota AIFA – entryRelationship/act

2059
 2060 La concedibilità di specifici farmaci da parte del SSN è in generale indicata
 2061 attraverso codifiche nazionali denominate note AIFA. Esistono tuttavia casi in cui la
 2062 concessione avviene in base a specifiche del SSR, in questo caso possono essere
 2063 espressi codici di concessione derivanti da nomenclatori locali o risultato di
 2064 particolari algoritmi.
 2065 Le note AIFA sono gestite in un elemento entryRelationship/act che è un elemento
 2066 **OPZIONALE**.
 2067

[CONF-PRE-53] Le note AIFA sono gestite in un elemento entryRelationship/act che è un elemento **OPZIONALE**.

Se l'elemento è presente, gli attributi **DEVONO** essere valorizzati come segue:

- l'attributo *entryRelationship/@typeCode* **DEVE** assumere il valore costante REFR.
- nell'elemento *entry/act*, l'attributo *act/@classCode* (**OBBLIGATORIO**) **DEVE** assumere il valore costante "ACT".
- l'attributo *act/@moodCode* (**OBBLIGATORIO**) **DEVE** assumere valore costante EVN (event).
- */act/code/@code*, valorizzando il *codeSystem* con l'OID "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.24", che specifica le Note limitative prodotte dall' Agenzia Italiana del Farmaco.
- Il valore dell'attributo *typeCode* dell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship* **DEVE** essere "REFR";
- Il valore dell'attributo *moodCode* dell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act* **DEVE** essere "EVN";
- Il valore dell'attributo *moodCode* dell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration* **DEVE** essere 'RQO';

2068
 2069 **Esempio di utilizzo:**

```

2070 <ClinicalDocument> ...
2071   <component>
2072     <structuredBody>
2073       <component>
2074         <section>
2075           <entry>
2076             <substanceAdministration moodCode = "RQO">
2077               <entryRelationship typeCode="REFR" >
2078                 <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
2079                   <code code="nota12"
2080                     codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.24" codeSystemName=" Note limitative
2081                     prodotte dall'Agenzia Italiana del Farmaco " />
2082
```

```

2083         </act>
2084     </entryRelationship>
2085 </substanceAdministration>
2086 </ entry >
2087 </section>
2088 </component>
2089 </structuredBody>
2090 </component>
2091 ...
2092 </ClinicalDocument>
2093
2094

```

Esempio di utilizzo:

```

2096
2097 <ClinicalDocument> ...
2098     <component>
2099         <structuredBody>
2100             <component>
2101                 <section>
2102                     < entry >
2103                         <substanceAdministration>
2104                             <entryRelationship typeCode="REFR" >
2105                                 <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
2106                                     <code code= "nota12"
2107 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.24 " codeSystemName= "Note limitative
2108 prodotte dall'Agenzia Italiana del Farmaco" />
2109                                 </act>
2110                             </entryRelationship>
2111                         </substanceAdministration> </ entry >
2112                     </section>
2113                 </component>
2114             </structuredBody>
2115         </component>
2116     ...
2117 </ClinicalDocument>
2118

```

2.2.2.5.9 Quesito diagnostico/diagnosi per la Prestazione- entryRelationship/observation (Codice Diagnosi)

2121 Si osserva che il quesito diagnostico/diagnosi è un elemento **OBBLIGATORIO** per la
 2122 prescrizione farmaceutica, e che **DEVE** assumere lo stesso valore per ogni tipologia
 2123 di farmaco/galenico presente nella ricetta di prescrizione. È possibile usare
 2124 nullFlavor in caso di assenza del dato.

2125 Il quesito diagnostico/diagnosi per la prescrizione farmaceutica in base al quale
 2126 il prescrittore ha prescritto il farmaco/galenico è definito:

- 2127 • per una tipologia di farmaco/galenico, presente nella ricetta di prescrizione
 2128 farmaceutica, mediante una classe di tipo observation legata alla classe in
 2129 cui è definito il farmaco/galenico (*substanceAdministration*) con una
 2130 relazione di tipo entryRelationship con typeCode valorizzato con il valore

2131 costante *RSON*, che indica che il farmaco/galenico prescritto trova
 2132 giustificazione nell'observation ad esso collegato. Si osserva che la classe
 2133 observation relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere:

2134 o un elemento observation/code che identifica il quesito
 2135 diagnostico/diagnosi modellato nella classe observation. In
 2136 particolare, nell'elemento observation/code **DEVE** essere riportato il
 2137 codice del quesito diagnostico/diagnosi nel sistema di codifica ICD-
 2138 9CM avente OID 2.16.840.1.113883.6.103.

2139

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	[CODICE ICD9-CM]	Assume uno dei valori previsti nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi
codeSystem	OID	R	"2.16.840.1.113883.6.103"	OID del sistema di codifica ICD-9CM
codeSystemName	ST	O	"ICD-9CM"	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica ICD-9CM (diagnosis codes)
codeSystemVersion	ST	O	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO ICD-9CM]	Rappresenta la versione del corrente del vocabolario ICD- 9CM
displayName	ST	O	[DESCRIZIONE DEL CODICE ICD-9CM]	Assume il valore della descrizione del codice della diagnosi in

				oggetto, nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi
--	--	--	--	---

2140
2141

[CONF-PRE-54] Per la tipologia di farmaco/galenico, presente nella ricetta di prescrizione, ossia per un elemento component/section/entry/substanceAdministration relativo ad un farmaco/galenico prescritto, l'elemento component/section/entry/substanceAdministration **DEVE** contenere un elemento entryRelationship/observation con typeCode valorizzato con il valore costante RSON. L'elemento entryRelationship/observation DEVE contenere:

- un elemento observation/code (OBBLIGATORIO) che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe observation. In particolare, l'elemento observation/code **DEVE** essere valorizzato come segue:
 - code (OBBLIGATORIO). Tale attributo di tipo ST (Character String) DEVE assumere uno dei valori previsti nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi;
 - codeSystem (OBBLIGATORIO). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi e DEVE assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.103;
 - codeSystemName (OPZIONALE). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, DEVE assumere il valore costante ICD-9CM (diagnosis codes);
 - codeSystemVersion (OPZIONALE) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione corrente del vocabolario;
 - displayName (OPZIONALE). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della diagnosi in oggetto, nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi.
- un elemento observation/id (OBBLIGATORIO) che è utilizzato per referenziare la classe observation ed i propri attributi in altri elementi del documento.

2142

[CONF-PRE-55] Per le altre tipologie di farmaco/galenico, presenti nella ricetta di prescrizione, ossia per ogni altro elemento component/section/entry/substanceAdministration relativo ad un farmaco/galenico (escluso l'elemento component/section/entry/substanceAdministration per il quale è già stato definito il quesito diagnostico/diagnosi mediante una

classe entryRelationship/observation), l'elemento component/section/entry/substanceAdministration DEVE contenere un elemento entryRelationship/act con typeCode valorizzato con il valore costante RSON. L'elemento entryRelationship/act DEVE contenere:

- un elemento act/id (OBBLIGATORIO) che DEVE coincidere con l'elemento observation/id della classe entryRelationship/observation che si sta
- referenziando, in cui è stato definito il quesito diagnostico/diagnosi come 2610 descritto precedentemente; o un elemento act/code (OBBLIGATORIO) che DEVE coincidere con l'elemento observation/code della classe entryRelationship/observation che si sta referenziando, in cui è stato definito il quesito diagnostico/diagnosi come descritto precedentemente.

2143

2144 2.2.2.5.10 Descrizione Diagnosi

2145 Questo campo rappresenta la descrizione della diagnosi o del sospetto diagnostico
2146 in testo libero, che **PUÒ** essere valorizzato anche se non è valorizzato il campo
2147 codice Diagnosi.

2148 Possiamo distinguere la valorizzazione del campo descrizione diagnosi per la
2149 prescrizione farmaceutica, inoltre si distingue nei seguenti due casi:

- 2150 • Caso 1: non è presente il codice diagnosi;
- 2151 • Caso 2: è presente il codice diagnosi.

2152 La valorizzazione dei campi nel caso di prescrizione farmaceutica è descritta di
2153 seguito.

2154 Il campo testuale nella parte human readable, nel caso 1 (in cui non sia presente il
2155 codice diagnosi), è indicato in @value dell'elemento *ClinicalDocument/*
2156 *component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/e*
2157 *ntryRelationship/observation/text/reference*. Nel caso 2 (in cui è presente anche il
2158 codice diagnosi) è indicato in @value dell'elemento
2159 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan*
2160 *ceAdministration/entryRelationship/observation/code/originalText/reference*.

2161 Nel caso non sia presente il codice diagnosi (caso 1), la valorizzazione del campo
2162 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan*
2163 *ceAdministration/entryRelationship/observation/code/* è la seguente:
2164

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	"29548-5"	Codice LOINC di riferimento.

codeSystem	OID	R	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID che identifica il CodeSystem di riferimento.
codeSystemName	ST	R	"LOINC"	Specifica che si tratta di codifica LOINC
codeSystemVersion	ST	O	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del corrente del vocabolario
displayName	ST	O	"Diagnosis Narrative"	

2165
 2166 Nel caso 2, la valorizzazione del campo
 2167 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/* è la seguente:
 2168
 2169

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
code	ST	R	[CODICE ICD9-CM]	Assume uno dei valori previsti nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi
codeSystem	OID	R	"2.16.840.1.113883.6.103"	
codeSystemName	ST	R	"ICD-9CM"	
displayName	ST	O	[descrizione della diagnosi]	

2170
 2171

[CONF-PRE-56] Nel caso in cui il codice diagnosi non è presente (valorizzato a Nullflavor), è possibile rappresentare la descrizione della diagnosi o il sospetto diagnostico mediante l'attributo *value* dell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/text/reference*.

Inoltre il campo *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code* **DEVE** essere valorizzato come segue:

- code valorizzato con "29548-5";
- codeSystem valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1";
- codeSystemName valorizzato con "LOINC"

2172

[CONF-PRE-57] Nel caso in cui il codice diagnosi è presente, è possibile rappresentare la descrizione della diagnosi o il sospetto diagnostico mediante l'attributo *value* dell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/originalText/reference*.

Inoltre il campo *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/* **DEVE** essere valorizzato come segue:

- code valorizzato mediante un codice ICD9-CM tra quelli previsti nelle diagnosi.
- codeSystem valorizzato con 2.16.840.1.113883.6.103
- codeSystemName valorizzato con "ICD-9CM"

2173

2174

2175

Esempio di utilizzo al caso 1:

2176

2177

2178

2179

2180

2181

2182

2183

2184

2185

2186

2187

2188

2189

2190

2191

2192

2193

2194

2195

2196

2197

2198

2199

2200

2201

2202

```

<ClinicalDocument>
  <component>
    <section>
      <text>
        <content ID="qd1">Sospetta frattura della spalla</content>
      </text>
      <entry>
        <substanceAdministration>
          <entryRelationship typeCode="RSON">
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
              <code code="29548-5"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19" displayName="Diagnosis Narrative"/>
              <text>
                <reference value="#qd1"/>
              </text>
            </observation>
          </entryRelationship>
        </substanceAdministration>
      </entry>
    </section>
  </component>
  ...
</ClinicalDocument>

```

Esempio di utilizzo al caso 2:

2203

2204

2205

2206

2207

```

<ClinicalDocument>
  ...
  <component>

```

```

2208     <section>
2209         <text>
2210             <content ID="qd1"> Sospetta frattura della spalla </content>
2211         </text>
2212     </entry>
2213         <substanceAdministration>
2214             <entryRelationship typeCode="RSON">
2215                 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2216                     <code code="727.61">
2217                         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9CM"
2218                         displayName="Rottura atraumatica completa della cuffia dei rotatori"/>
2219                     <originalText>
2220                         <reference value="#qd1"/>
2221                     </originalText >
2222                 </code>
2223             </observation>
2224         </entryRelationship>
2225     </substanceAdministration>
2226 </entry>
2227 </section>
2228 </component>
2229 ...
2230 </ClinicalDocument>

```

2231

2232 2.2.2.5.11 Note esplicative del prescritto

2233

2234 Eventuali note esplicative relative a quanto prescritto **DEVONO** essere valorizzate

2235 nel campo testuale relativo alla parte human-readable nell'elemento

2236 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content*.

2237 Nell'attributo @ID DEVE essere specificato la label relativa alla parte codificata,

2238 indicata nell'attributo

2239 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan*

2240 *ceAdministration/entryRelationship/act/text/reference/@value*.

2241

2242 Per quanto riguarda l'elemento

2243 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/*,

2244 **DEVONO** essere valorizzati gli attributi riportati di seguito nel modo seguente:

- 2245 • *substanceAdministration/entryRelationship/@typeCode* = 'SUBJ'
- 2246 • *substanceAdministration/entryRelationship/@inversionInd* = 'true'
- 2247 • *substanceAdministration/entryRelationship/act/code /@code* = '48767-8'
- 2248 • *substanceAdministration/entryRelationship/act/code/@codeSystem* =
- 2249 '2.16.840.1.113883.6.1'

2250

[CONF-PRE-58] Eventuali note esplicative **DEVONO** essere valorizzate nel campo testuale relativo alla parte human-readable nell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content*.

2251

[CONF-PRE-58-1] Nell'attributo @ID DEVE essere specificato la label relativa alla parte codificata, indicata nell'attributo *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/text/reference/@value*.

2252

[CONF-PRE-58-2] Per quanto riguarda l'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/*, **DEVONO** essere valorizzati gli attributi riportati di seguito nel modo seguente:

- o *substanceAdministration/entryRelationship/@typeCode* = 'SUBJ'
- o *substanceAdministration/entryRelationship/@inversionInd* = 'true'
- o *substanceAdministration/entryRelationship/act/code/@code* = '48767-8'
- o *substanceAdministration/entryRelationship/act/code/@codeSystem* = '2.16.840.1.113883.6.1'

2253

2254

2255

Esempio di utilizzo:

2256

2257

2258

2259

2260

2261

2262

2263

2264

2265

2266

2267

2268

2269

2270

2271

2272

2273

2274

2275

2276

2277

2278

2279

2280

2281

2282

2283

2284

2285

```

<ClinicalDocument>
...
  <component>
    <structuredBody>
      <component>
        <section>
          <text>
            <content ID="note">Nota esplicativa </content>
          </text>
          <entry>
            <substanceAdministration>
              ...
                <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>
              </substanceAdministration>
            </entry>
          </section>
        </component>
      </structuredBody>
    </component>
  
```

2286 ...
 2287 </ClinicalDocument>
 2288
 2289

2.2.2.5.11 Note e motivazioni relative alla non sostituibilità del prodotto farmaceutico

2292 Nel caso in cui si intenda specificare che il farmaco non è sostituibile, **DEVE** essere
 2293 utilizzato l'elemento entryRelationship con l'attributo @typeCode = 'SUBJ', vale a
 2294 dire ClinicalDocument/component/structuredBody/component
 2295 /section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/entryRelati
 2296 onship/@typeCode = 'SUBJ'.
 2297 Inoltre **DEVE** essere utilizzato un elemento observation/code con attributi
 2298 /@codeSystem = '2.16.840.1.113883.5.6.' e /@code='N', vale a dire
 2299 ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan
 2300 ceAdministration/entryRelationship/observation/code/@code = 'N'
 2301 ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan
 2302 ceAdministration/entryRelationship/observation/code/@codeSystem =
 2303 '2.16.840.1.113883.5.6'. Gli elementi e i dettagli di valorizzazione degli attributi sono
 2304 riportati di seguito.

2305
 2306 Per l'elemento substanceAdministration/entryRelationship/ gli attributi:
 2307

Attributo	Tipo	CONF	Valore
typeCode	ST	R	"SUBJ"
inversionInd	BL	R	"true"

2308
 2309 Per l'elemento substanceAdministration/entryRelationship/observation/ la
 2310 valorizzazione degli attributi è la seguente:
 2311

Attributo	Tipo	CONF	Valore
moodCode	ST	R	"EVN"
classCode	ST	R	"OBS"

2312
 2313 Per l'elemento /substanceAdministration/entryRelationship/observation/code, la
 2314 valorizzazione è la seguente:
 2315

Attributo	Tipo	CONF	Valore
-----------	------	------	--------

code	ST	R	"N"
codeSystem	OID	R	"2.16.840.1.113883.5.6"

- 2316
- 2317
- 2318
- 2319
- 2320
- 2321
- 2322
- 2323
- 2324
- 2325
- 2326
- 2327
- 2328
- 2329
- 2330
- ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation **DEVE** contenere un elemento
 ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/entryRelationship/@typeCode = 'RSON'
 ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/entryRelationship/observation/@moodCode = 'EVN'
 - L'attributo codeSystem **DEVE** essere valorizzato come segue:
 ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/entryRelationship/observation/code/@codeSystem= '2.16.840.1.113883.2.9.6.1.52'.

[CONF-PRE-59] Per specificare che il farmaco non è sostituibile, **DEVE** essere utilizzato l'elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/entryRelationship/@typeCode = 'SUBJ'.

Inoltre **DEVE** essere utilizzato un elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/@code = 'N'.

L'elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/@codeSystem **DEVE** essere valorizzato con il seguente valore '2.16.840.1.113883.5.6'.

- 2331
- 2332
- 2333
- 2334
- 2335
- 2336
- 2337
- 2338
- 2339
- 2340
- Nel caso sia stata indicata la non sostituibilità del farmaco allora è necessario specificare il codice relativa alla motivazione per la quale il farmaco prescritto non è sostituibile. In questo caso si **DEVE** utilizzare il campo ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/entryRelationship/observation/code/@code, valorizzando il codeSystem con l'OID '2.16.840.1.113883.2.9.6.1.52' che

2341 indica la Tabella Motivazioni Sintetiche per la non sostituibilità della prescrizione.
 2342 Essendo un elemento nidificato è soggetto agli stessi vincoli dell'elemento
 2343 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substan*
 2344 *ceAdministration/entryRelationship/observation/code*.
 2345

2346 Da compilare se è valorizzato l'elemento indicante la non sostituibilità del prodotto
 2347 (*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substa*
 2348 *nceAdministration/entryRelationship/observation/code/@code*).

2349 I valori ammessi sono:

- 2350 • Ipersensibilità, intolleranza, interazione o controindicazione ad eccipienti
- 2351 • Obiettive difficoltà di assunzione
- 2352 • Terapia complessa/Problematiche assistenziali
- 2353 • Non art. 15, comma 11-bis

2354

[CONF-PRE-60] Nel caso sia stata indicata la non sostituibilità del farmaco si **DEVE** specificare il codice relativa alla motivazione per la quale il farmaco prescritto non è sostituibile. In questo caso si **DEVE** utilizzare il campo *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/entryRelationship/observation/code/@code*, valorizzando il *codeSystem* con l'OID '2.16.840.1.113883.2.9.6.1.52 che indica la Tabella Motivazioni Sintetiche per la non sostituibilità della prescrizione.

2355

Esempio di utilizzo:

```

2356 <ClinicalDocument>
2357 ...
2358
2359     <component>
2360         <structuredBody>
2361             <component>
2362                 <section>
2363                     <entry>
2364                         <substanceAdministration>
2365                             <entryRelationship typeCode="SUBJ"
2366 inversionId="true">
2367                                 <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2368                                     <code codeSystem="2.16.840.1.113883.5.6"
2369 code="N"/>
2370                                     <entryRelationship typeCode="RSON">
2371                                         <observation classCode="OBS"
2372 moodCode="EVN">
2373                                             <code code = "2"
2374 codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.52" displayName="Obiettive difficoltà di
2375 assunzione"/>
2376                                         </observation>
2377                                     </entryRelationship>
2378                                 </observation>
2379                             </entryRelationship>
2380                         </substanceAdministration>
2381                     </entry>
2382                 </section>
2383             </component>
  
```

```

2384         </structuredBody>
2385     </component>
2386     ...
2387 </ClinicalDocument>
2388
  
```

2.2.2.6 Parametri Vitali

2390 Nella sezione prescrizioni è possibile fornire informazioni relative alle condizioni di
 2391 salute del paziente (Parametri vitali). Le informazioni sui parametri vitali del paziente
 2392 possono essere raccolte in un elemento `<organizer>` che a sua volta è contenuto in
 2393 un elemento `<entry>`.

2394 Si osserva che tale elemento di tipo Organizer **DEVE** avere l'elemento
 2395 `organizer/code` valorizzato a '8716-3' "Parametri vitali" del sistema di codifica LOINC
 2396 (`@codeSystem "2.16.840.1.113883.6.1"`).

2397 Questo elemento **DEVE** includere almeno un elemento di tipo "Osservazione
 2398 Parametri Vitali".

2399 L'elemento `<entry>` che contiene il cluster di osservazioni dei parametri vitali **DEVE**
 2400 avere un sotto-elemento `code` con gli attributi valorizzati nel seguente modo:

```

2401 @code='8716-3', @codeSystem='2.16.840.1.113883.6.19',
2402 @codeSystemName='LOINC', @displayName='Parametri vitali'.
2403
  
```

2404 Le informazioni codificate sui parametri vitali sono definite attraverso un elemento
 2405 di tipo `observation`. Il valore di `observation/code` **PUÒ** essere selezionato dal Value
 2406 Set `VitalSignsObservation_PSSIT DYNAMIC` (`@codeSystem "2.16.840.1.113883.6.1"`).

2407 Il `data type` di `observation/value` **DEVE** essere selezionato in base
 2408 all'`observation/code`.

2409 Nella tabella di seguito sono riportate le codifiche delle informazioni che sono
 2410 significative per il tipo di documento di prescrizione.

2411
 2412

CODICE LOINC	Display Name	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)

2413

[CONF-PRE-61]

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

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".

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*.

2414
2415

2416 **Esempio di utilizzo:**
2417

```

2418 <entry typeCode="DRIV">
2419 <code code='8716-3' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.19' codeSystemName='LOINC'
2420 displayName='Parametri vitali' />
2421 <organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'>
2422   <code code='8716-3' displayName='Parametri vitali'
2423   codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
2424   ...
2425   <component typeCode='COMP'>
2426     <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
2427       <code code='8302-2' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
2428       codeSystemName='LOINC' />
2429       <value xsi:type="PQ" value="172" unit="cm" />
2430     </observation>
2431   </component>
2432 </organizer>
2433 </entry>
2434
```

2435 2.2.2.7 Allergie ai farmaci

2436 Nella sezione prescrizioni è possibile fornire informazioni relative alle allergie e
2437 intolleranze ai farmaci del paziente soggetto della prescrizione. Le allergie e le
2438 reazioni avverse sono raccolte in un elemento <entry> che **DEVE** avere un sotto-
2439 elemento *code* con i seguenti attributi valorizzati come segue: @code='48765-2'
2440 @displayName='Allergie, Reazioni Avverse, Allarmi',
2441 @codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1', @codeSystemName='LOINC'.

2442 Una "Osservazione Allergia o Intolleranza" **PUÒ** riguardare dati relativi ad
2443 intolleranze, allergie o reazioni avverse esplicita.

2444 Ogni osservazione di allergia viene repparesanta in un elemento <act>.

2445 Lo statusCode **DEVE** avere codeSystem pari a 2.16.840.1.113883.5.14, i possibili valori
2446 di statusCode/code sono:

- 2447
- active, Problema attivo;

- 2448 • *suspended*, problema attivo, ma può essere non considerato;
- 2449 • *aborted*, problema non attivo;
- 2450 • *completed*, problema risolto.
- 2451 L'elemento *effectiveTime* descrive l'intervallo di tempo in cui il "problema" è attivo.
- 2452 L'allergene a cui il paziente è allergico **DEVE** essere codificata in un elemento di
- 2453 tipo *observation*. Quest'ultimo elemento **DEVE** includere almeno un elemento
- 2454 *participant* che rappresenta l'agente che ha causato l'allergia.
- 2455

[CONF-PRE-62] 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'`.

2456 **[CONF-PRE-62-1]** Una "Osservazione Allergia o Intolleranza" **PUÒ** riguardare dati relativi ad intolleranze, allergie o reazioni avverse esplicita. Ogni osservazione di allergia viene rappresentata in un elemento `<act>`.

2457 **[CONF-PRE-62-2]** 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.

2458 **[CONF-PRE-62-3]** L'elemento *effectiveTime* descrive l'intervallo di tempo in cui il "problema" è attivo.

2459 **[CONF-PRE-62-4]** 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.

2460

2461

2462

2463 Esempio di utilizzo:

2464

2465

```

2466 <entry>
2467   <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
2468     <statusCode code="active" />
2469     <effectiveTime>
2470       <low value="20180104123506+0500"/>
2471     </effectiveTime>
2472     <entryRelationship typeCode="SUBJ">
2473       <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
```



```
2473     <code code="DALG" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
2474     codeSystemName="ObservationIntoleranceType"/>
2475         <statusCode code="completed"/>
2476             <value xsi:type="CD" code="[CODE]"
2477             codeSystem="[CODESYSTEM]" displayName="Adverse
2478             reaction"/>
2479             <participant typeCode="CSM">
2480                 <participantRole classCode="MANU">
2481                     <playingEntity classCode="MMAT">
2482                         <code code="70618"
2483                         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.88" displayName="Penicillina"/>
2484                     </playingEntity>
2485                 </participantRole>
2486             </participant>
2487             <entryRelationship typeCode="MFST"
2488             inversionInd="true">
2489                 <observation classCode="OBS"
2490                 moodCode="EVN">
2491                     <code code="404684003"
2492                     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Obiettività Clinica"/>
2493                     <statusCode code="completed"/>
2494                     <value xsi:type="CD"
2495                     code="247472004" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Eruzione
2496                     cutanea"/>
2497                 </observation>
2498             </entryRelationship>
2499             <entryRelationship typeCode="REFR"
2500             inversionInd="false">
2501                 <observation classCode="OBS"
2502                 moodCode="EVN">
2503                     <code code="33999-4"
2504                     isplayName="Status" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" />
2505                     <statusCode code="completed"/>
2506                     <value xsi:type="CE" code="55561003"
2507                     codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Attivo"/>
2508                 </observation>
2509             </entryRelationship>
2510             <entryRelationship typeCode="SUBJ"
2511             inversionInd="true">
2512                 <observation classCode="OBS"
2513                 moodCode="EVN">
2514                     <code code="SEV"
2515                     displayName="Severity" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
2516                     codeSystemName="ActCode"/>
2517                     <statusCode code="completed"/>
2518                     <value xsi:type="CD" code="H"
2519                     codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1063' codeSystemName='ObservationValue' />
2520                 </observation>
2521             </entryRelationship>
2522         </observation>
2523     </entryRelationship>
2524 </act>
2525 </entry>
2526
```

2527 2.2.2.8 Stato del Paziente

2528 Nella sezione prescrizione è possibile specificare le informazioni che descrivono
 2529 eventuali comportamenti e/o condizioni del paziente che si discostano dalla
 2530 norma. La entry che continene queste informazioni **DEVE** avere un sotto-elemento
 2531 code con i seguenti attributi valorizzati nel seguente modo:

- 2532 • code='47420-5';
- 2533 • displayName='Nota di valutazione dello stato funzionale';
- 2534 • codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1';
- 2535 • codeSystemName='LOINC'.

2536 I dettagli relativi allo stato di salute del paziente sono indicati in una serie di elementi
 2537 <observation> legati ad elementi <act> degli elementi <entryRelationship>.

2538

[CONF-PRE-63] 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'.

2539

[CONF-PRE-63-1] I dettagli relativi allo stato di salute del paziente sono indicati in
 una serie di elementi <observation> legati ad elementi <act>
 degli elementi <entryRelationship>.

2540

2541

2542 Esempio di utilizzo:

2543

```

2544 <entry>
2545   <code code='47420-5' displayName='Nota di valutazione dello stato
2546 funzionale' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
2547   <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
2548     <code nullFlavor="NA"/>
2549     <entryRelationship typeCode="SUBJ">
2550       <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
2551         <code code="75246-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2552 displayName="Activity"/>
2553         <statusCode code="completed"/>
2554         <effectiveTime>
2555           <low value="2013"/>
2556         </effectiveTime>
2557         <value xsi:type="CD" code="LA4270-0"
2558 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
2559 displayName="Allettato"/>
2560       </observation>
2561     </entryRelationship>
2562   </act>
2563 </entry>
2564
```

2565 2.2.3 Sezione Annotazioni

2566 L'elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, è un
 2567 elemento **OPZIONALE** in cui sono gestite le informazioni contenute nell'elemento 30
 2568 della ricetta cartacea e note di carattere generale sulla prescrizione.

2569 L'elemento 30 della ricetta cartacea corrisponde a 8 caselle contigue, predisposte
 2570 per la lettura ottica, a disposizione delle Regioni e del SASN per eventuali ulteriori
 2571 codifiche. Si propone quindi di gestire l'elemento 30 all'interno di una section
 2572 relativa ad annotazioni.

2573 Il documento di prescrizione **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento
 2574 *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, che è identificato
 2575 dall'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo ad Annotation
 2576 Comment.

2577 Inoltre l'elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento
 2578 *section/title* in cui è gestito il titolo della section relativo alle annotazioni **DEVE**
 2579 contenere un elemento *section/text* in cui è presente il contenuto dell'elemento 30
 2580 e di note di carattere generale sulla prescrizione.

2581
 2582 Si osserva infine che l'elemento *structuredBody/component/section* relativo alle
 2583 annotazioni, se presente, **DEVE** contenere almeno un elemento *entry/act* e **PUÒ**
 2584 contenere al massimo due elementi *entry/act* cui sono gestite, a livello machine-
 2585 readable, l'elemento 30 e note di carattere generale sulla prescrizione.

2586 Nei successivi paragrafi è fornito il dettaglio degli elementi precedentemente citati
 2587 che caratterizzano la section annotazioni.

2588

2589 Gli attributi dell'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/*
 2590 *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	OID	R	2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4	section/entry/act/code/@codeSystem

2591

2592 Il campo testuale nella parte human readable è al
 2593 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content/*

2594 @ID, che viene riferita nel path
2595 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/text*
2596 */reference/@value.*

2597

[CONF-PRE-64] L'elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, è un elemento **OPZIONALE**.

2598

[CONF-PRE-64-1] 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.

2599

[CONF-PRE-64-2] L'elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della section relativo alle annotazioni e **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il contenuto dell'elemento 30 e di note di carattere generale sulla prescrizione.

2600

[CONF-PRE-64-3] 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.

2601

[CONF-PRE-64-4] 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"

2602

[CONF-PRE-64-5] 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"

2603

2604 **Esempio di utilizzo:**

```

2605 <ClinicalDocument>
2606 ...
2607     <component>
2608         <section>
2609             <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2610             codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation
2611             Comment" />
2612             <title>Annotazioni</title>
2613             <text>
2614                 <content ID="e11"> Elemento 30.</content>
2615             </text>
2616             <entry>
2617                 <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
2618                     <code code="EL30" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"
2619                     codeSystemName="Estensione Vocabolario ActCode" displayName="Elemento 30
2620                     ricetta" />
2621                     <text>
2622                         <reference value="#e11" />
2623                     </text>
2624                 </act>
2625             </entry>
2626         </section>
2627     </component>
2628 ...
2629 </ClinicalDocument>
  
```

2630

 2631 **2.2.3.1 Tipologia della sezione - section/code**

2632 La tipologia della sezione viene definita nell'elemento *section/code* che è un
 2633 elemento **OBBLIGATORIO** indicante che la *section* in oggetto è relativa ad una
 2634 nota. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è
 2635 relativa ad una nota è LOINC. L'elemento *section/code* è valorizzato con il codice
 2636 LOINC 48767-8 (Annotation Comment).

2637

Attributo	Req/Opz	Tipo	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	O	ST	"LOINC"	Nome del sistema di codifica

codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE LOINC]	Versione del vocabolario LOINC di riferimento (Es 2.19)
displayName	O	ST	"Annotation Comment"	Descrizione del codice utilizzato

2638

[CONF-PRE-65] 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).

2639

2640 **Esempio di utilizzo:**

2641 `<code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"`
 2642 `codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation Comment"/>`

2643

2644 **2.2.3.2 Titolo della sezione - section/title**

2645 Il titolo della sezione viene definito nell'elemento *section/title* che è un elemento
 2646 **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della *section* relativa ad annotazioni.

2647

[CONF-PRE-66] Il titolo della sezione viene definito nell'elemento *section/title* che è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della *section* relativa ad annotazioni.

2648

2649

2650 **Esempio di utilizzo:**

2651 `<title>Annotazioni</title>`
 2652

2653

2654 **2.2.3.3 Blocco narrativo della sezione - section/text**

2655 Il blocco narrativo contenente il testo delle annotazioni è definito nell'elemento
 2656 *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Per quanto riguarda le
 2657 formattazioni che possono essere gestite nell'elemento *section/text* e gli strumenti
 2658 che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3
 2659 machine-readable del CDA, si rimanda in generale al CDA Narrative Block schema
 2660 (NarrativeBlock.xsd).

2661 Qui di seguito a titolo di esempio è proposta una possibile formattazione per
 2662 l'elemento *section/text*, è da notare il meccanismo offerto dalla specifica CDA per

2663 referenziare a livello di entry (livello 3) le corrispondenti informazioni definite a livello
 2664 di narrative block (*section/text*).
 2665

[CONF-PRE-67] Il blocco narrativo contenente il testo delle annotazioni è definito nell'elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**.

2666
 2667
 2668

Esempio di utilizzo:

```

2669 <component>
2670 <section>
2671 <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2672 codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation
2673 Comment"/>
2674 <title>Annotazioni</title>
2675 <text>
2676 <content ID="e11"> ... valorizzazione elemento 30 ...</content>
2677 </text>
2678 <entry>
2679 <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
2680 <code code="EL30" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"
2681 codeSystemName="Estensione Vocabolario ActCode" displayName="Elemento 30
2682 ricetta"/>
2683 <text>
2684 <reference value="#e11"/>
2685 </text>
2686 </act>
2687 </entry>
2688 </section>
2689 </component>
2690
2691
```

2692 2.2.3.4 Elemento 30/Note generali - *section/entry*

2693 L'elemento 30 e le note di carattere generale sulla prescrizione sono gestite a livello
 2694 machine-readable in elementi distinti di tipo *section/entry/act*, l'elemento
 2695 *section/entry/act* è un elemento **OBBLIGATORIO**.

2696 Si rimanda al successivo paragrafo per i dettagli dell'elemento *entry/act*.
 2697

[CONF-PRE-68] L'elemento *section/entry/act* è un elemento **OBBLIGATORIO**.

2698
 2699

2700 2.2.3.5 Annotazioni - Elemento 30/Note Generali – *entry/act*

2701 Come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable
 2702 della *section* annotazioni viene utilizzato uno o al più due elementi *entry/act* per la
 2703 descrizione dell'elemento 30 e delle eventuali note a carattere generale sull'intera
 2704 prescrizione. In particolare l'elemento o al più i due elementi *entry/act* associati alla
 2705 *section* annotazioni, se presenti, **DEVONO** avere l'attributo *act/@classCode*

2706 **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *ACT* e l'attributo *act/@moodCode*
 2707 **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *EVN* (event), così come specificato nella
 2708 tabella di seguito.
 2709

Attributo	Tipo	CONF	Valore
code	ST	R	"48767-8"
codeSystem	OID	R	"2.16.840.1.113883.6.1"
classCode	ST	R	"ACT"
moodCode	ST	R	"EVN"

2710

[CONF-PRE-69] 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).

2711
 2712
 2713 Nel presente paragrafo viene fornito il dettaglio dell'elemento *entry/act*
 2714 rispettivamente nel caso in cui in esso sia gestito l'elemento 30 o nel caso in cui in
 2715 esso siano gestite note di carattere generale relative alla prescrizione.
 2716

2717 2.2.3.5.1 *entry/act* per Elemento 30

2718 Se nell'elemento *entry/act* è gestito l'elemento 30 della ricetta cartacea allora
 2719 l'elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO**, **DEVE** essere valorizzato
 2720 con il seguente codice *EL30* (*Elemento 30 ricetta*) del vocabolario Estensione
 2721 Vocabolario ActCode avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4.

2722 Si osserva che per quanto riguarda la valorizzazione dell'attributo *act/code*, non
 2723 essendo disponibile nel vocabolario ActCode di HL7 org un valore appropriato per
 2724 identificare l'elemento 30 della ricetta, il vocabolario in questione è stato esteso
 2725 come indicato precedentemente ossia:

- 2726 • OID vocabolario esteso: 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4;
- 2727 • Descrizione vocabolario esteso: Estensione Vocabolario ActCode;
- 2728 • Valore aggiunto al vocabolario EL30, Elemento 30 ricetta.

2729
 2730

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

2731
 2732 L'elemento *act/text* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene un riferimento
 2733 all'elemento 30 definito nel *Narrative Block*.
 2734

[CONF-PRE-70] 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 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*.

2735

2736 **2.2.3.5.2 entry/act per Note Generali**

2737 Se nell'elemento *entry/act* sono gestite note di carattere generale sulla
 2738 prescrizione, allora l'elemento *act/code* - che è un elemento **OBBLIGATORIO - DEVE**
 2739 essere valorizzato con il codice *48767-8 (Annotation Comment)* della codifica
 2740 LOINC avente OID 2.16.840.1.113883.6.1.
 2741

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
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

2742
2743
2744
2745

L'elemento *act/text* è un elemento **OBLIGATORIO** che contiene un riferimento alla nota di carattere generale sull'intera prescrizione definita nel Narrative Block.

[CONF-PRE-71] Se nell'elemento *entry/act* sono gestite note di carattere generale sulla prescrizione, allora l'elemento *act/code*, che è un elemento **OBLIGATORIO, 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 **OBLIGATORIO** che contiene un riferimento alla nota di carattere generale sull'intera prescrizione definita nel *Narrative Block*.

2746 **Esempio di utilizzo:**

```

2747 <component>
2748   <section>
2749     <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2750     codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation
2751     Comment"/>
2752     <title>Annotazioni</title>
2753     <text>
2754       <content ID="e11"> ... valorizzazione elemento 30 ...</content>
2755       <content ID="n1"> ... Nota di carattere generale ... </content>
2756     </text>
2757     <entry>
2758       <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
2759         <code code="EL30" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"
2760         codeSystemName="Estensione Vocabolario ActCode" displayName="Elemento 30
2761         ricetta"/>
2762         <text>
2763           <reference value="#e11"/>
2764         </text>
2765       </act>
2766     </entry>
2767     <entry>
2768       <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
2769         <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2770         codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation
2771         Comment"/>
2772         <text>
2773           <reference value="#n1"/>
2774         </text>
2775       </act>
2776     </entry>
2777   </section>
2778 </component>
2779
2780
```

2781

2782 **2.2.4 Sezione Messaggio Regionale**

2783 L'elemento *structuredBody/component/section* relativo al messaggio è un
2784 elemento **OPZIONALE**. Questo elemento **PUÒ** essere utilizzato per la visualizzazione
2785 sul documento di prescrizione di una frase predefinita (e approvata a livello
2786 nazionale) e associata ad uno specifico sistema regionale. La valorizzazione non è
2787 realizzata in fase di creazione del documento. Tale valore sarà presente dopo il
2788 passaggio del documento per il SAC.

2789 Questa frase predefinita può contenere ad esempio informazioni pubblicitarie o
2790 altre informazioni per usi futuri.

2791 Il documento di Prescrizione Farmaceutica **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento
2792 *structuredBody/component/section* relativo al messaggio regionale che è
2793 identificato da un elemento *section/code* specifico che indica che la section in
2794 oggetto è relativa al messaggio regionale. Inoltre l'elemento
2795 *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento *section/title* in cui
2796 è gestito il titolo della section e **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è
2797 presente il blocco narrativo che sarà stampato sul documento di prescrizioni.

2798

[CONF-PRE-72] Il documento di Prescrizione Farmaceutica **PUÒ** contenere un elemento *structuredBody/component/section* relativo al Messaggio Regionale

2799

[CONF-PRE-72-1] L'attributo code dell'elemento *section* identifica la tipologia di sezione, in questo caso che si tratta di Messaggio Regionale.

2800

[CONF-PRE-72-2] L'elemento title dell'elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere indicazione circa il titolo della sezione.

2801

[CONF-PRE-72-3] L'elemento *section* se presente **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo che sarà stampato sul documento di prescrizione.

2802

2803 **2.2.4.1 Tipologia della sezione – section/code**

2804 La tipologia della sezione viene definita nell'elemento
2805 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code* che è
2806 un elemento **OBBLIGATORIO** indicante che la section in oggetto è relativa al
2807 MESSAGGIO REGIONALE.

2808

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	Annotazioni e commenti	Descrizione del messaggio regionale.

2809
2810
2811
2812
2813
2814
2815
2816
2817

Esempio di utilizzo:

```
<code code=[CODICE]
codeSystem=[SYSTEM_CODE]
codeSystemName= [NOME DEL SISTEMA DI CODIFICA]
displayName= "Messaggio Regionale della Regione Toscana"/>
```

2.2.4.2 Titolo della sezione - section/title

2819 Il titolo della sezione viene definito nell'elemento
2820 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title* che è un
2821 elemento **OPZIONALE** che rappresenta il titolo della section relativo al messaggio
2822 regionale.
2823

[CONF-PRE-73] L'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title* è un elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo della section relativo al messaggio regionale.

2824
2825
2826
2827
2828
2829
2830

Esempio di utilizzo:

```
<title>Messaggio Regionale</title>
```

2.2.4.3 Blocco narrativo della sezione - section/text

2832 Il blocco narrativo contenente un messaggio Regionale è presente nell'elemento
2833 *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text*.
2834 Quest'ultimo è **OBBLIGATORIO** se la sezione è presente.
2835

[CONF-PRE-74] L'elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text* se presente la section è un elemento **OBBLIGATORIO**.

2836
2837
2838



2839 **Esempio di utilizzo:**

```
2840
2841 <component>
2842   <section>
2843     <code code="[CODE]" codeSystem="[CODE_SYSTEM]" codeSystemName="[NOME DEL
2844 SISTEMA DI CODIFICA] displayName="Messaggio Regionale della regione Toscana"/>
2845     <title>Messaggio Regionale</title>
2846     <text>
2847       <content> [MESSAGGIO PREDEFINITO PER LA REGIONE, ...] </content>
2848     </text>
2849   </section>
2850 </component>
2851
2852
```