

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **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** |

**Partecipanti alla redazione:**

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

**REGISTRO DELLE MODIFICHE**

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

Indice:

[1 INTRODUZIONE 4](#_Toc530481214)

[1.1 Scopo del Documento 4](#_Toc530481215)

[1.2 Contesto di Riferimento 4](#_Toc530481216)

[1.3 A chi è indirizzato il documento 4](#_Toc530481217)

[1.4 Contributi 4](#_Toc530481218)

[1.5 Riferimenti 5](#_Toc530481219)

[1.6 Uso dei template 6](#_Toc530481220)

[1.7 Convenzioni 6](#_Toc530481221)

[1.7.1 Requisiti di Conformità 6](#_Toc530481222)

[1.7.2 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità 7](#_Toc530481223)

[2 CDA2 Rel. 2 – Prescrizione Farmaceutica 9](#_Toc530481224)

[2.1 CDA Header 9](#_Toc530481225)

[2.1.1 Root del documento: <ClinicalDocument> 9](#_Toc530481226)

[2.1.2 Dominio: <realmCode> 9](#_Toc530481227)

[2.1.3 Identificativo CDA2: <typeId> 9](#_Toc530481228)

[2.1.4 Identificativo del template HL7: <templateId> 10](#_Toc530481229)

[2.1.5 Identificativo del documento: <id> 11](#_Toc530481230)

[2.1.6 Codice del documento: *<code>* 13](#_Toc530481231)

[2.1.7 Data di creazione del documento: <effectiveTime> 14](#_Toc530481232)

[2.1.8 Riservatezza del documento: <confidentialityCode> 14](#_Toc530481233)

[2.1.9 Lingua e dominio: *<languageCode>* 16](#_Toc530481234)

[2.1.10 Versione del documento: *<setId> e <versionNumber>* 16](#_Toc530481235)

[2.1.11 Paziente della Prescrizione Farmaceutica*:* <recordTarget> 18](#_Toc530481236)

[2.1.12 Autore della Prescrizione*:* <author> 32](#_Toc530481237)

[2.1.13 Codice ASL 34](#_Toc530481238)

[2.1.14 Conservazione della Prescrizione: <custiodian> 37](#_Toc530481239)

[2.1.15 Firmatario del documento: <legalAuthenticator> 39](#_Toc530481240)

[2.1.16 Codice Autenticazione: <Authenticator> 40](#_Toc530481241)

[2.1.17 Soggetti partecipanti: <participant> 41](#_Toc530481242)

[2.1.18 Tipologia ricetta 47](#_Toc530481243)

[2.1.19 Versionamento del documento: *<relatedDocument>* 50](#_Toc530481244)

[2.1.20 Indicazione della Prescrizione 50](#_Toc530481245)

[2.2 CDA Body 55](#_Toc530481246)

[2.2.1 Sezione Esenzioni 56](#_Toc530481247)

[2.2.2 Sezione Prescrizioni 62](#_Toc530481248)

[2.2.3 Sezione Annotazioni 100](#_Toc530481249)

[2.2.4 Sezione Messaggio Regionale 108](#_Toc530481250)

# INTRODUZIONE

## Scopo del Documento

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

## Contesto di Riferimento

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

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

## A chi è indirizzato il documento

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

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

## Contributi

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

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

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

Segue l’elenco degli Enti Componenti del Gruppo 5.

|  |
| --- |
| **Ente** |
| Ministero della Sanità |
| Ministero dell’Economia e delle Finanze |
| 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 |

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

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

## Riferimenti

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

## Uso dei template

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

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

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

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

## Convenzioni

### Requisiti di Conformità

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

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

dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.

#### Convenzioni Header e Body

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

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

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

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

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

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

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

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

### Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nei documenti sono utilizzate le parole chiave **DEVE**, **NON** **DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **VIETATO**, **DOVREBBE**, **CONSIGLIATO**, **NON** **DOVREBBE**, **SCONSIGLIATO**, **PUÒ**, **OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119[[2]](#footnote-2).

In particolare:

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

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

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

# CDA2 Rel. 2 – Prescrizione Farmaceutica

## CDA Header

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

### Root del documento: <ClinicalDocument>

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

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

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

### Dominio: <realmCode>

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

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

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

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

### Identificativo CDA2: <typeId>

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

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

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

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

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

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

### Identificativo del template HL7: <templateId>

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

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

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

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

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

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

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Root | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2” | Template documento Prescrizione 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. |

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

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

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

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

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

### Identificativo del documento: <id>

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

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

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument >

**…**

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

**…**

<component>

<section>

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

**…**

</section>

</component>

**…**

</ClinicalDocument>

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.6.1” | OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC. |
| code | CS | R | “57833-6” | Codice relativo alla tipologia di documento trattata (Prescrizione Farmaceutica) |
| codeSystemName | ST | R | "LOINC" | Nome del vocabolario. |

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

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

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

**Esempio di utilizzo, nel caso di Prescrizione Farmaceutica:**

<ClinicalDocument>

**...**

<code code=**"57833-6"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"**/>

**...**

</ClinicalDocument>

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

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

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

### Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

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

### Lingua e dominio: <languageCode>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<setId root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8"**

extension=**"060A01004613002"**

assigningAuthorityName=**"MEF"**/>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tali casistiche possono essere così sintetizzate:

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

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

##### Soggetti assicurati da istituzioni estere

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

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

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

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

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **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. |

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<recordTarget>

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

<!-- Numero di Identificazione Personale TEAM soggetti

assicurati da istituzioni estere -->

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"**

extension=**"FRA.99999999999999999999"**

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

<!-- Numero tessera TEAM soggetti assicurati da istituzioni

estere (Id tessera TEAM) -->

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"**

extension=**"FRA.9999999999999999"**

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

<!-- Codice identificativo Regionale-->

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

assigningAuthorityName=**"Regione"**/>

</patientRole>

</recordTarget>

##### Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

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

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

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

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

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

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

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

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

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **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. |

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

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

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

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

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

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

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<recordTarget>

<patientRole>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.1"**

extension=**"SIS.12383741345"**

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

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"**

extension=**"XYILNI99M22G999T"**

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

<patient>

<name>

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

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

</name>

<administrativeGenderCode code=**"M"**

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.5.1"**/>

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

<birthplace>

<place>

<addr>

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

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

</addr>

</place>

</birthplace>

</patient>

</patientRole>

</recordTarget>

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

##### Mascheramento dei dati anagrafici

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo**:

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

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

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

<patient>

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

</patient>

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

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Recapito paziente: <addr>

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

L’elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/addr/@use* **DEVE** essere valorizzato con *HP se è presente l’elemento <addr>*.

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| use | ST | R | “HP” |  |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

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

<id … />

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

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

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

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

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

</addr>

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

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

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

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

##### Numero tessera sanitaria SASN

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

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

**Esempio di utilizzo**:

<ClinicalDocument>

**...**

<recordTarget>

<patientRole>

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

</patientRole>

</recordTarget>

**...**

</ClinicalDocument>

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

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

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

L’attributo associatedEntity/code/@code DEVE essere valorizzato con “001” che indica che l’informazione veicolata dall’elemento è relativa alla società di navigazione. L’attributo associatedEntity/code/@codeSystem **DEVE** essere valorizzato con l’[OID\_ASSOCIATEDENTITY].

L’attributo associatedEntity/code/@displayName **DEVE** essere valorizzato con “Società di navigazione”.

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

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

<time>

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

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

</time>

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

**<code code=”001” CodeSystem=[OID\_ASSOCIATEDENTITY] displayName=”Società di navigazione”>**

<scopingOrganization>

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

<addr>

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

</addr>

</scopingOrganization>

</associatedEntity>

</participant>

**...**

</ClinicalDocument>

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

#### Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere

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

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

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

* *participant/time/high, la cui componente high/@value* contiene la data di scadenza della tessera TEAM del soggetto assicurato da istituzioni estere. La componente *@value* **DEVE** seguire il seguente formato: *YYYYMMDD*
* *participant/time/low* che **DEVE** essere popolata con il *nullFlavor* pari a *UNK* (unknown);
* *participant/associatedEntity/scopingOrganization/name* contiene una stringa con la descrizione ed il codice dell’istituzione competente che ha rilasciato la tessera TEAM europea.
* *participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country*, **DEVE,** se presente,essere valorizzato con il codice della nazione in base alla codifica per le nazioni ISO-3166-1, con 2 caratteri se applicabile oppure 3.
* L’attributo associatedEntity/code/@code DEVE essere valorizzato con “002” che indica che l’informazione veicolata dall’elemento è relativa allo stato del soggetto assicurato da istituzioni estere.
* L’attributo associatedEntity/code/@codeSystem **DEVE** essere valorizzato con l’[OID\_ASSOCIATEDENTITY].
* L’attributo associatedEntity/code/@displayName **DEVE** essere valorizzato con “Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere”.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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). |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

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

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

<time>

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

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

</time>

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

**<code code=”002” CodeSystem=[OID\_ASSOCIATEDENTITY] displayName=”** **Stato del soggetto assicurato da istituzioni estere”>**

<scopingOrganization>

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

<addr>

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

</addr>

</scopingOrganization>

</associatedEntity>

</participant>

</ClinicalDocument>

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

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

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

L’attributo associatedEntity/code/@code DEVE essere valorizzato con “003” che indica che l’informazione veicolata dall’elemento è relativa all’ASL di residenza/appartenenza. L’attributo associatedEntity/code/@codeSystem **DEVE** essere valorizzato con l’[OID\_ASSOCIATEDENTITY].

L’attributo associatedEntity/code/@displayName **DEVE** essere valorizzato con “ASL di residenza/appartenenza”.

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

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

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

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

**<code code=”003” CodeSystem=[OID\_ASSOCIATEDENTITY] displayName=”ASL di residenza/appartenenza”>**

<scopingOrganization>

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

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

<addr>

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

</addr>

</scopingOrganization>

</associatedEntity>

</participant>

</ClinicalDocument>

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

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

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

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

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

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

La valorizzazione del campo *<id>*:

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument >

**...**

<author>

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

<assignedAuthor>

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

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

**....**

</assignedAuthor>

</author>

**...**

</ClinicalDocument>

### Codice ASL

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

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

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

L’elemento id di *ClinicalDocument/author/assignedAuthor/representedOrganization* è valorizzato in questo modo:

| **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. |
| assigningAuthorityName | ST | R | Ministero della Salute | Nome dell’autorità assegnante. |

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

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

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| extension | ST | R | 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 indentifica la codifica ministeriale FLS11. |
| assigningAuthorityName | ST | R | Ministero della Salute | Nome dell’autorità assegnante. |

L’attributo associatedEntity/code/@code DEVE essere valorizzato con “004” che indica che l’informazione veicolata dall’elemento è relativa all’ASL del medico titolare. L’attributo associatedEntity/code/@codeSystem **DEVE** essere valorizzato con l’[OID\_ASSOCIATEDENTITY].

L’attributo associatedEntity/code/@displayName **DEVE** essere valorizzato con “ASL medico titolare”.

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[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 |

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-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. |

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

<ClinicalDocument>

<author>

<assignedAuthor>

<representedOrganization>

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

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

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

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

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

</representedOrganization>

</assignedAuthor>

</author>

</ClinicalDocument>

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

<ClinicalDocument >

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

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

**<code code=”004” CodeSystem=[OID\_ASSOCIATEDENTITY] displayName=”** **ASL medico titolare”>**

<scopingOrganization>

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

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

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

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

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

</scopingOrganization >

</associatedEntity >

</participant >

</ClinicalDocument>

### Conservazione della Prescrizione: <custiodian>

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

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

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

#### Organismo Custode

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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* |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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:**

<custodian>

<assignedCustodian>

<representedCustodianOrganization>

<id root=**"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"**

extension=**"130106"**

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

</representedCustodianOrganization>

</assignedCustodian>

</custodian>

### Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

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

Composizione di *<time>:*

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-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. |

**Esempio di utilizzo**:

<legalAuthenticator>

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

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

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

</assignedEntity>

</legalAuthenticator>

### Codice Autenticazione: <Authenticator>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

### Soggetti partecipanti: <participant>

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

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

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

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

#### Medico sostituito della prescrizione

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

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

Valorizzazione dell’attributo <*participant>* e dei suoi sottoelementi:

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

L’attributo associatedEntity/code/@code DEVE essere valorizzato con “005” che indica che l’informazione veicolata dall’elemento è relativa al medico sostituito della prescrizione. L’attributo associatedEntity/code/@codeSystem **DEVE** essere valorizzato con l’[OID\_ASSOCIATEDENTITY].

L’attributo associatedEntity/code/@displayName **DEVE** essere valorizzato con “Medico sostituito della prescrizione”.

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-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. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

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

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

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

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

**<code code=”005” CodeSystem=[OID\_ASSOCIATEDENTITY] displayName=”Medico sostituito della prescrizione”>**

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

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

<associatedPerson>

<name>

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

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

</name>

</associatedPerson>

</associatedEntity>

</participant>

**...**

</ClinicalDocument>

#### Codice Struttura

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**…**

< componentOf/>

< encompassingEncounter>

<location>

<healthCareFacility>

<serviceProviderOrganization>

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

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

</serviceProviderOrganization>

</healthCareFacility>

</location>

</ encompassingEncounter>

</ componentOf/>

**…**

</ClinicalDocument>

#### Codice specializzazione

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-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 |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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. |

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

<ClinicalDocument >

**...**

<author>

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

<assignedAuthor>

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

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

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

**...**

<assignedAuthor>

</author>

**...**

</ClinicalDocument>

**Esempio di utilizzo - autore e titolare sono diversi:**

<ClinicalDocument >

**...**

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

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

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

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

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

**</associatedEntity>**

**</participant>**

**...**

**</ClinicalDocument>**

### Tipologia ricetta

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

Il campo **DEVE** essere riferito all’attributo *code* attraverso il path: *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value/@code*.

L’informazione specifica il tipo ricetta, il valore **PUO’** essere riportato nel sotto-elemento qualifier/name che se presente **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:

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

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| Code | ST | R | 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 | 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. |

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

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

codeSystemName=**"LOINC"**

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

displayName="prescrizione farmaceutica">

<qualifier>

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

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

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

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

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

displayName=**"STP"**/>

</qualifier>

</translation>

</code>

**...**

</ClinicalDocument>

### Versionamento del documento: <relatedDocument>

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

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| typeCode | ST | R | "RPLC" | Replace |

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

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

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

**Esempio di utilizzo**:

<relatedDocument typeCode=**”RPLC”**>

<parentDocument>

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

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

<setId root=**"2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.4.1"**

extension=**"042101.1.0012345.20080218142345.0000000001"**

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

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

</parentDocument>

</relatedDocument>

### Indicazione della Prescrizione

Indicazione della tipologia di prescrizione, l’elemento *ClinicalDocument/code/translation* è un elemento **OBBLIGATORIO** utilizzato per mappare il codice LOINC della tipologia di Prescrizione Farmaceutica nel sistema di codifica nazionale denominato Classificazione Prescrizione a cui è stato assegnato l’OID *2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1.* In particolare le componenti dell’elemento *translation* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

| **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. |

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

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

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

| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| code | ST | R | Può assumere il seguente valore:   * 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. |

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo**

<ClinicalDocument>

<code code=**"57833-6"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"**>

<translation code=**"PRESC\_FARMA"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"** displayName=**"Prescrizione Farmaceutica"**>

<qualifier>

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

codeSystemName=**"Classificazione Prescrizione"** displayName=**"tipologia prescrizione"** />

<value code=**"S"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"** codeSystemName=**"Classificazione Prescrizione” displayName="**suggerita" />

</qualifier>

</translation>

</code>

</ClinicalDocument>

## CDA Body

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-38-1]** | L’elemento *structuredBody* **DEVE** contenere:   * uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Esenzioni, * uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Prescrizioni |
| **[CONF-PRE-38-2]** | L’elemento *structuredBody* **PUÒ** contenere:   * uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Annotazioni | |

### Sezione Esenzioni

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

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

#### Tipologia della sezione – section/code

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento 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”. |

**Esempio di utilizzo:**

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

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"**

codeSystemName=**"LOINC"**

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

#### Titolo della sezione - section/title

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

**Esempio di utilizzo:**

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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. |  |

**Esempio di utilizzo:**

<component>

<section>

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

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

<text>

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

</text>

</section>

</component>

#### Esenzioni applicate - section/entry

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

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

Di seugito sono descritti gli attributi dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act*:

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

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

| **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:   * [CODICE NAZIONALE] * [CODICE REGIONALE] | Assume uno dei valori previsti o nel catalogo nazionale delle esenzioni o nel catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale. |
| codeSystemName |  | O | [DESCRIZIONE SISTEMA DI  CODIFICA] | Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato. |

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[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*” |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[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. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[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)** riportala versione del vocabolario di riferimento |  |

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

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<section>

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

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

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

<text>

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

</text>

<entry>

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

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

codeSystemName=**"Tabella esenzioni"**>

<originalText>

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

</originalText>

</code>

</act>

</entry>

</section>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

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

< ClinicalDocument>

**…**

<component>

<section>

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

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

**….**

<entry>

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

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

</act>

</entry>

</section>

</component>

**…**

</ ClinicalDocument>

### Sezione Prescrizioni

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

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

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

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

#### Tipologia della sezione - section/code

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | L’elemento 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”. |  |

**Esempio di utilizzo:**

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

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"**

codeSystemName=**"LOINC"**

displayName=**"PrescrizioniPrescriptions"**/>

#### Titolo della sezione - section/title

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

**Esempio di utilizzo:**

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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. |  |

#### Prestazioni Prescritte - section/entry – Prescrizione Farmaceutica

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

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

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

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

Per la descrizione dell’elemento *entry/substanceAdministration* si rimanda ai paragrafi successivi.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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. |  |

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

#### Prescrizione Farmaceutica

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

* Medicinali di origine industriale;
* Medicinali preparati in farmacia (galenici).

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

##### Medicinali prescritti - entry/substanceAdministration

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | *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”.* |  |

##### Posologia - substanceAdministration/effectiveTime

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

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

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

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

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

L’informazione relativa all’intervallo temporale di somministrazione **DEVE** sempre essere presente.

In questo caso l’elemento *substanceAdministration/effectiveTime* **DEVE** avere l’attributo *effectiveTime/@xsi:type* valorizzato con la costante IVL\_TS (Interval of Point in Time) per rappresentare l’intervallo temporale di somministrazione. Quest’istanza dell’elemento *substanceAdministration/effectiveTime* **DEVE** gestire i seguenti sotto elementi:

* *effectiveTime/low* il cui attributo low/@value **DEVE** avere il seguente formato: YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ; il valore low indica l’inizio dell’intervallo della terapia;
* *effectiveTime/high* il cui attributo high/@value **DEVE** avere il seguente formato: YYYYMMDDHHMMSS+|-ZZZZ; il valore high indica la fine dell’intervallo della terapia.

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[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. |  |

Oltre all’intervallo di somministrazione **PUÒ** essere riportata anche l’informazione della frequenza di somministrazione del farmaco che viene gestita attraverso opportune intersezioni con l’intervallo di somministrazione indicato nell’elemento *substanceAdministration/effectiveTime/[@xsi:type=”IVL\_TS”]*.

In questo caso l’attributo *@xsi:type* dell’elemento *substanceAdministration/effectiveTime* che gestisce la frequenza di somministrazione **DEVE** essere valorizzato con uno dei seguenti data type:

|  |  |
| --- | --- |
| **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. |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[CONF-PRE-47-1]** | L’istanza substanceAdministration/effectiveTime/[@xsi:type=”TS |PIVL\_TS|EIVL\_TS|PI VL\_PPD\_TS|SXPR\_TS”], se presente, DEVE avere l’attributo effectiveTime/@operator OBBLIGATORIO valorizzato con la costante A (intersect). |  |

Nello scenario di gestione della frequenza di somministrazione meritano una particolare attenzione i data type PIVL\_TS ed EIVL\_TS.

PIVL\_TS è il data type diretto a rappresentare un intervallo di tempo che si presenta periodicamente (come ad esempio il campo *Repeats/refills* previsto nelle specifiche della prescrizione europea). In particolare la componente period del data type PIVL consente di specificare la durata dell’intervallo tra le varie occorrenze che determinano la frequenza (come ad esempio il campo *Minimum dispensing interval* previste nelle specifiche della prescrizione europea).

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

|  |  |
| --- | --- |
| **Codice** | **Decrizione** |
| d | Indica i giorni |
| H | Indica le ore |
| s | Indica i secondi |
| min | Indica i minuti |
| wk | Indica le settimane |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | O | [VERSIONE DEL VOCABOLARIO] | Versione del vocabolario HL7 TimingEvent |
| displayName | ST | O | [DESCRIZIONE DEL CODICE] | Viene valorizzato con la descrizione del relativo codice. |

|  |  |
| --- | --- |
| **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 |

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Freq** | **Descrizione** | **Rappresentazione XML** |
| b.i.d. | Due volte il giorno | <effectiveTime xsi:type=**'PIVL\_TS'** institutionSpecified=**'false'**  operator=**'A'**>  <period value=**'12'** unit=**'h'** />  </effectiveTime> |
| q12h | Ogni 12 ore | <effectiveTime xsi:type=**'PIVL\_TS'** institutionSpecified=**'false'**  operator=**'A'**>  <period value=**'12'** unit=**'h'**/>  </effectiveTime> |
| Once | Una volta, alle 1:18 del 1 settembre 2005. | <effectiveTime xsi:type=**'TS'** value=**'201709010118'**/> |
| t.i.d. | Tre volte il giorno, secondo la valutazione della persona che somministra il farmaco. | <effectiveTime xsi:type=**'PIVL\_TS'** institutionSpecified=**'true'**  operator=**'A'**>  <period value=**'8'** unit=**'h'** />  </effectiveTime> |
| q8h | Ogni 8 ore | <effectiveTime xsi:type=**'PIVL\_TS'** institutionSpecified=**'false'**  operator=**'A'**>  <period value=**'8'** unit=**'h'** />  </effectiveTime> |
| qam | La mattina | <effectiveTime xsi:type=**'EIVL'** operator=**'A'**>  <event  code=**'ACM'**/>  </effectiveTime> |
|  | Ogni giorno alle 8 della mattina per 10 minuti | <effectiveTime xsi:type=**'PIVL\_TS'** operator=**'A'**>  <phase>  <low  value=**"198701010800"** inclusive=**"true"**/>  <width value=**"10"**  unit=**"min"**/>  </phase>  <period value=**'1'** unit=**'d'**/>  </effectiveTime> |
| q4-6h | Ogni 4-6 ore | <effectiveTime xsi:type=**'PIVL\_PPD\_TS'** institutionSpecified=**'false'**  operator=**'A'**>  <period value=**'5'** unit=**'h'** />  <standardDeviation  value=**'1'** unit=**'h'**>  </effectiveTime> |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<substanceAdministration>

**---------Nota: “oggi” è il 10/05/2007 ore 09:30:00 AM “Per 2 mesi 3 volte al giorno”-----------------**

<effectiveTime xsi:type=**"IVL\_TS"**>

<low value=**"20070510093000+0100"**/>

<high value=**"20070710093000+0100"**/>

</effectiveTime>

<effectiveTime xsi:type=**"PIVL\_TS"**

operator=’A’

institutionSpecified=”false”>

<period value=**"8"** unit=”h”/>

</effectiveTime>

**--------------Per 2 mesi 1 volta a giorni alterni-----------------**

<effectiveTime xsi:type=**"IVL\_TS"**>

<low value=**"20070510093000+0100"**/>

<high value=**"20070710093000+0100"**/>

</effectiveTime>

<effectiveTime xsi:type=**"PIVL\_TS"**

operator=’A’

institutionSpecified=”false”>

<period value=**"48"** unit=”h”/>

</effectiveTime>

**-----------------Per 2 mesi 1 volta a giorno la mattina (prima della colazione-----------------**

<effectiveTime xsi:type=**"IVL\_TS"**>

<low value=**"20070510093000+0100"**/>

<high value=**"20070710093000+0100"**/>

</effectiveTime>

<effectiveTime xsi:type=**"EIVL\_TS"**

operator=’A’>

<event code=**"ACM"**/>

</effectiveTime>

</substanceAdministration>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Quantità medicinale - substanceAdministration/doseQuantity

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | L’elemento *substanceAdministration/doseQuantity* è un elemento **OPZIONALE** che, se utilizzato, **DEVE** contenere informazionicirca la dose del farmaco prescritto. |  |

##### Tipologia Farmaco - substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code

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

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

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

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

Per il farmaco galenico con codifica non registrata, il campo testuale nella parte human readable *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content/@ID*, si riferisce al path indicato *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/ manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/originalText/reference/@value*.

Le componenti di *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct /manufacturedLabeledDrug/code* sono valorizzate nel caso di farmaco industriale come segue:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 CODICE AIC] | Assume il valore della descrizione del codice AIC in oggetto |

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 valoreNA, ovvero:

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable /manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/@nullflavor = ‘NA’*

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

L’elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedLabeledDrug/code* **DEVE** essere valorizzato nel caso di farmaco prescritto col principio attivo:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | L’elemento substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedLabeledDrug/code è un elemento **OBBLIGATORIO** e identifica il farmaco modellato nella classe substanceAdministration. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[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. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[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. |  |

**Esempio di utilizzo:**

<substanceAdministration moodCode=**"RQO"** classCode=**"SBADM"**>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug>

<code code=**"Codice\_AIC"**

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"**

codeSystemName=**"Tabella farmaci AIC"**>

<translation code=**"Codice\_ATC"**

codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.73"**

codeSystemName=**"WHO ATC"**/>

</code>

</manufacturedLabeledDrug>

</manufacturedProduct>

</consumable>

</substanceAdministration>

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

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<substanceAdministration moodCode=**"RQO"** classCode=**"SBADM"**>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug>

<code code=**"26A "** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51"**

displayName=**"Aciclovir 8% 100 ml uso orale"**/>

</manufacturedLabeledDrug>

</manufacturedProduct>

</consumable>

</substanceAdministration>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

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

Nel caso il farmaco prescritto sia un farmaco galenico con codifica registrata allora **DEVE** essere valorizzato l’elemento manufacturedMaterial/code/ come riportato di seguito:

*substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code/*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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. |

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*.

Nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/ section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/ingredient/quantity* **PUÒ** essere specificato il valore dell’intensità dell’elemento (*Strength of the item*, ossia il contenuto delle sostanze attive espresso quantitativamente per unità di dosaggio, per unità di volume o peso secondo la forma di dosaggio.)*. L’elemento ingredient è una estensione del modello CDA definito in Smart Open Services for European Patients (epSOS).* In questo caso, l’attributo *classCode* di *ingredient* **DEVE** essere valorizzato con *“ACTI”*. Inoltre, **PUÒ** essere specificata la forma della dose farmaceutica (*Pharmaceutical dose* *form*) nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section /entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/formCode*.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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**). Tle 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. |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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*. |  |

Di seguito si riportano i vari esempi di codifica per le diverse tipologie di farmaco.

**Esempio di utilizzo - AIC farmaco industriale/generico:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<substanceAdministration moodCode=**"RQO"** classCode=**"SBADM"**>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedLabeledDrug>

<code code=**" 004763405"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"** displayName=”Aspirina” codeSystemName=**"AIC"**/>

</manufacturedLabeledDrug>

</manufacturedProduct>

</consumable>

</substanceAdministration>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

**Esempio di utilizzo - farmaco galenico con codifica registrata:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<substanceAdministration moodCode=**"RQO"** classCode=**"SBADM"**>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedMaterial>

<code codeSystem=**" OID regionale specifico "** code=**"codice Galenico "**/>

</manufacturedMaterial>

</manufacturedProduct>

</consumable>

</substanceAdministration>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

**Esempio di utilizzo - farmaco galenico con codifica non registrata:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<text>

<content ID=”fg1”> **Collirio Ciclosporina**</content>

</text>

<entry>

<substanceAdministration classCode=**"SBADM"** moodCode=**"RQO"**>

<consumable>

<manufacturedProduct>

<manufacturedMaterial>

<code nullFlavor=”NI”>

<originalText>

<reference value=”#fg1”/>

</originalText>

</code>

</manufacturedMaterial>

</manufacturedProduct>

</consumable>

</substanceAdministration>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Nome Medicinali - substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufact uredLabeledDrug/name

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

In particolare:

* se il medicinale è un farmaco si utilizza l’elemento *manufacturedLabeledDrug/name*;
* se il medicinale è un galenico si utilizza l’elemento *manufacturedMaterial/name*.

##### Numero pezzi Medicinale – entryRelationship/supply

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

L’elemento entryRelationship/supply è **OBBLIGATORIO**.

Gli attributi dell’elemento *entryRelationship/supply* **DEVONO** essere valorizzati come segue:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| classCode | ST | R | “SPLY” | Supply |
| moodCode | ST | R | “RQO” | Richiesta/ordine |

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

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

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[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). |  |

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

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **[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. |  |

**Esempio di utilizzo:**

<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>

##### Nota AIFA – entryRelationship/act

La concedibilità di specifici farmaci da parte del SSN è in generale indicata attraverso codifiche nazionali denominate note AIFA. Esistono tuttavia casi in cui la concessione avviene in base a specifiche del SSR, in questo caso possono essere espressi codici di concessione derivanti da nomenclatori locali o risultato di particolari algoritmi.

Le note AIFA sono gestite in un elemento entryRelationship/act che è un elemento **OPZIONALE**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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’; |  |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument> **...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

< entry>

<substanceAdministration moodCode **= “RQO”**>

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

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

<code code=”nota12” codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.24"** codeSystemName=**" Note limitative prodotte dall’Agenzia Italiana del Farmaco "** />

</act>

</entryRelationship>

</substanceAdministration>

</ entry >

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument> **...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

< entry >

<substanceAdministration>

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

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

<code code= ”nota12” codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.24 "** codeSystemName= **"Note limitative prodotte dall’Agenzia Italiana del Farmaco"** />

</act>

</entryRelationship>

</substanceAdministration></ entry >

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Quesito diagnostico/diagnosi per la Prestazione– entryRelationship/observation (Codice Diagnosi)

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

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

* per una tipologia di farmaco/galenico, presente nella ricetta di prescrizione farmaceutica, mediante una classe di tipo observation legata alla classe in cui è definito il farmaco/galenico (*substanceAdministration*) con una relazione di tipo entryRelationship con typeCode valorizzato con il valore costante *RSON*, che indica che il farmaco/galenico prescritto trova giustificazione nell’observation ad esso collegato. Si osserva che la classe observation relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere:
  + un elemento observation/code che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe observation. In particolare, nell’elemento observation/code **DEVE** essere riportato il codice del quesito diagnostico/diagnosi nel sistema di codifica ICD-9CM avente OID 2.16.840.1.113883.6.103.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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. |  |

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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. |

##### Descrizione Diagnosi

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

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

* Caso 1: non è presente il codice diagnosi;
* Caso 2: è presente il codice diagnosi.

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

Il campo testuale nella parte human readable, nel caso 1 (in cui non sia presente il codice diagnosi), è indicato in *@value* dell’elemento *ClinicalDocument/ component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/text/reference*. Nel caso 2 (in cui è presente anche il codice diagnosi) è indicato in *@value* dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/originalText/reference*.

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 riferiemento. |
| 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” |  |

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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] |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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'elementoClinicalDocument/ component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/text/referenc*e.  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" |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 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” |  |

**Esempio di utilizzo al caso 1:**

<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:**

<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 **"727.61"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.103"** codeSystemName=**"ICD-9CM"**

displayName=**"Rottura atraumatica completa della cuffia dei rotatori"**/>

<originalText>

<reference value=**"#qd1"**/>

</originalText >

</code>

</observation>

</entryRelationship>

</substanceAdministration>

</entry>

</section>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

**2.2.2.5.11 Note esplicativa del prescritto**

Eventuali note esplicative relative a quanto prescritto **DEVONO** essere valorizzate nel campo testuale relativo alla parte human-readable nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content*.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*.

Per quanto riguarda l’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/*, **DEVONO** essere valorizzati gli attributi riportati di seguito nel modo seguente:

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Eventuali note esplicative **DEVONO** essere valorizzate nel campo testuale relativo alla parte human-readable nell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text/content*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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*. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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:   * + *substanceAdministration/entryRelationship/@typeCode = ‘SUBJ’*   + *substanceAdministration/entryRelationship/@inversionInd = ‘true’*   + *substanceAdministration/entryRelationship/act/code /@code = ‘48767-8’*   + *substanceAdministration/entryRelationship/act/code/@codeSystem = ‘2.16.840.1.113883.6.1’* |

**Esempio di utilizzo:**

<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>

**...**

</ClinicalDocument>

##### Note e motivazioni relative alla non sostituibilità del prodotto farmaceutico

Nel caso in cui si intenda specificare che il farmaco non è sostituibile, **DEVE** essere utilizzato l’elemento entryRelationship con l’attributo *@typeCode = ‘SUBJ’*, vale a dire *ClinicalDocument/component/structuredBody/component /section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/entryRelationship/@typeCode = ‘SUBJ’*.

Inoltre **DEVE** essere utilizzato un elemento observation/code con attributi */@codeSystem = ‘2.16.840.1.113883.5.6.’* e */@code=’N’*, vale a dire

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/@code = ‘N’*

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/@codeSystem = ‘2.16.840.1.113883.5.6’*. Gli elementi e i dettagli di valorizzazione degli attributi sono riportati di seguito.

Per l’elemento substanceAdministration/entryRelationship/ gli attributi:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| typeCode | ST | R | “SUBJ” |
| inversionInd | BL | R | “true” |

Per l’elemento *substanceAdministration/entryRelationship/observation/* la valorizzazione degli attributi è la seguente:

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

Per l’elemento */substanceAdministration/entryRelationship/observation/code*, la valorizzazione è la seguente:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** |
| code | ST | R | “N” |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.5.6” |

* *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’*.

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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 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’*. |

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 indica la Tabella Motivazioni Sintetiche per la non sostituibilità della prescrizione. Essendo un elemento nidificato è soggetto agli stessi vincoli dell’elemento *ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code*.

Da compilare se è valorizzato l’elemento indicante la non sostituibilità del prodotto (*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code/@code*).

I valori ammessi sono:

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | 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. |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<structuredBody>

<component>

<section>

<entry>

<substanceAdministration>

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

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

<code codeSystem=**"2.16.840.1.113883.5.6"** code=**"N"**/>

<entryRelationship typeCode=**"RSON"**>

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

<code code = **"2"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.52"** displayName=**"Obiettive difficoltà di assunzione"**/>

</observation>

</entryRelationship>

</observation>

</entryRelationship>

</substanceAdministration>

</entry>

</section>

</component>

</structuredBody>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

#### Parametri Vitali

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<entry typeCode="DRIV">

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

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

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

…

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

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

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

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

</observation>

</component>

</organizer>

</entry>

#### Allergie ai farmaci

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-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. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-62-3]** | L’elemento *effectiveTime* descrive l’intervallo di tempo in cui il “problema” è attivo. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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. |

**Esempio di utilizzo:**

<entry>

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

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

<effectiveTime>

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

</effectiveTime>

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

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

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

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

<value xsi:type=**"CD"** code=**"[CODE]"** codeSystem=**"[CODESYSTEM]"** displayName=**"Adverse reaction"**/>

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

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

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

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

</playingEntity>

</participantRole>

</participant>

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

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

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

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

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

</observation>

</entryRelationship>

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

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

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

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

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

</observation>

</entryRelationship>

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

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

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

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

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

</observation>

</entryRelationship>

</observation>

</entryRelationship>

</act>

</entry>

#### Stato del Paziente

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-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>*. |

**Esempio di utilizzo:**

<entry>

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

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

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

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

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

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

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

<effectiveTime>

<low value=**"2013"**/>

</effectiveTime>

<value xsi:type=**"CD"** code=**"LA4270-0"** codeSystem=**"2.16.840.1.113883.6.1"** codeSystemName=**"LOINC"** displayName=**"Allettato"**/>

</observation>

</entryRelationship>

</act>

</entry>

### Sezione Annotazioni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[CONF-PRE-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. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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. |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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” |

|  |  |
| --- | --- |
| **[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” |

**Esempio di utilizzo:**

<ClinicalDocument>

**...**

<component>

<section>

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

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

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

<text>

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

</text>

<entry>

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

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

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

<text>

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

</text>

</act>

</entry>

</section>

</component>

**...**

</ClinicalDocument>

#### Tipologia della sezione - section/code

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |

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

**Esempio di utilizzo:**

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

#### Titolo della sezione - section/title

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<title>Annotazioni</title>

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

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<component>

<section>

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

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

<text>

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

</text>

<entry>

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

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

<text>

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

</text>

</act>

</entry>

</section>

</component>

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

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

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

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

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

Come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable della section annotazioni viene utilizzato uno o al più due elementi *entry/act* per la descrizione dell’elemento 30 e delle eventuali note a carattere generale sull’intera prescrizione. In particolare l’elemento o al più i due elementi *entry/act* associati alla *section* annotazioni, se presenti, **DEVONO** avere l’attributo *act/@classCode* **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *ACT* e l’attributo *act/@moodCode* **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *EVN* (event), cosi come specificato nella tabella di seguito.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **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” |

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento o al più i due elementi *entry/act* associati alla *section* annotazioni, se presenti, **DEVONO** avere l’attributo *act/@classCode* **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *ACT* e l’attributo *act/@moodCode* **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *EVN* (event). |

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

##### entry/act per Elemento 30

Se nell’elemento *entry/act* è gestito l’elemento 30 della ricetta cartacea allora l’elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO, DEVE** essere valorizzato 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.

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

* OID vocabolario esteso: 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4;
* Descrizione vocabolario esteso: Estensione Vocabolario ActCode;
* Valore aggiunto al vocabolario EL30, Elemento 30 ricetta.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | “EL30” | Codice del vocabolario ActCode esteso che individua l’elemento 30 |
| codeSystem | OID | R | “2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4” | OID del vocabolario ActCode esteso |
| codeSystemName | ST | O | “Estensione Vocabolario  ActCode” | Nome del sistema di codifica |
| codeSystemVersion | ST | O | [VERSIONE VOCABOLARIO] | Versione della codifica |
| displayName | ST | O | “Elemento 30 ricetta” | Descrizione del codice |

L’elemento *act/text* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene un riferimento all’elemento 30 definito nel *Narrative Block*.

|  |  |
| --- | --- |
|  | Se nell’elemento *entry/act* è gestito l’elemento 30 della ricetta cartacea allora l’elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO, DEVE** essere valorizzato con il seguente codice *EL30* (*Elemento 30 ricetta*) del vocabolario Estensione Vocabolario ActCode avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4.  L’elemento *act/text* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene un riferimento all’elemento 30 definito nel *Narrative Block*. |

##### entry/act per Note Generali

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 |

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Se nell’elemento *entry/act* sono gestite note di carattere generale sulla prescrizione, allora l’elemento *act/code,* che è un elemento **OBBLIGATORIO,** **DEVE** essere valorizzato con il codice *48767-8* (*Annotation Comment)* della codifica LOINC avente OID *2.16.840.1.113883.6.*  L’elemento *act/text* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene un riferimento alla nota di carattere generale sull’intera prescrizione definita nel *Narrative Block*. |

**Esempio di utilizzo:**

<component>

<section>

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

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

<text>

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

<content ID=**"n1"**> **... Nota di carattere generale ...** </content>

</text>

<entry>

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

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

<text>

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

</text>

</act>

</entry>

<entry>

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

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

<text>

<reference value=**"#n1"**/>

</text>

</act>

</entry>

</section>

</component>

### Sezione Messaggio Regionale

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

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

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | Il documento di Prescrizione Farmaceutica **PUÒ** contenere un elemento *structuredBody/component/*section relativo al Messaggio Regionale |

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

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

|  |  |
| --- | --- |
| **[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. |

#### Tipologia della sezione – section/code

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Attributo** | **Tipo** | **CONF** | **Valore** | **Dettagli** |
| code | ST | R | 51851-4 | È un codice indicante che si tratta della sezione relativa al messaggio standard |
| codeSystem | OID | R | 2.16.840.1.113883.6.1 | OID del sistema di codifica  LOINC |
| codeSystemName | ST | O | LOINC | Nome del sistema di codifica |
| displayName | ST | O | Annotazioni e commenti | Descrizione del messaggio regionale. |

**Esempio di utilizzo:**

<code code=**[CODICE]**

codeSystem=**[SYSTEM\_CODE]**

codeSystemName= **[NOME DEL SISTEMA DI CODIFICA]**

displayName= **"Messaggio Regionale della Regione Toscana"**/>

#### Titolo della sezione - section/title

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

|  |  |
| --- | --- |
|  | L’elemento ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/title è un elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo della section relativo al messaggio regionale. |

**Esempio di utilizzo:**

<title>**Messaggio Regionale**</title>

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

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

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

**Esempio di utilizzo:**

<component>

<section>

<code code=”**[CODE]”** codeSystem=”**[CODE\_SYSTEM]”**codeSystemName=**"[NOME DEL SISTEMA DI CODIFICA] displayName="**Messaggio Regionale della regione Toscana"/>

<title>**Messaggio Regionale**</title>

<text>

<content> **[MESSAGGIO PREDEFINITO PER LA REGIONE, …]** </content>

</text>

</section>

</component>

1. I metadati del documento sono conformi allo standard Dublin Core 1.1 (ISO 15836:2003) [↑](#footnote-ref-1)
2. Vedi: http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt [↑](#footnote-ref-2)
3. *<setId>* e *<versionNumber>*sono, secondo lo standard CDA, elementi opzionali, o meglio, condizionalmente obbligatori. [↑](#footnote-ref-3)