HL7 Italia

www.hl7italia.it

Implementation Guide

Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Profilo Sanitario Sintetico

(Patient Summary)

(IT Realm)

Standard Informativo

Versione 1.1

Settembre 2011

HL7® Version 3 Standard, © 2011 Health Level Seven®, Int.. All Rights Reserved.

HL7 and Health Level Seven are registered trademarks of Health Level Seven, Inc. Reg. U.S. Pat & TM Off

Questo documento[1]

Titolo (dc:title):	**HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 - Profilo Sanitario Sintetico**
Data (dc:date):	**22/09/2011**
Status/Versione (hl7italia:version):	**v01.01 – Standard Informativo**
Sostituisce (dc:relation.replaces):	**n/a**
Diritti di accesso (dc:right.accessRights)	**Documento non pubblico**
Nome File (hl7it:fileName):	**HL7Italia-IG_CDA2_PSS-v01.01-Ballot-20110922.doc**
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	**Gruppo di Progetto HL7 Italia IG CDA2 Profilo Sanitario Sintetico**
Emesso da: (dc:publisher):	**[HL7 Italia]**

Partecipanti alla redazione:

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

Hanno contribuito alla redazione anche:

Mario Ciampi (CNR), **Luca Augello** (Lombardia Informatica), **Mauro Giacomini** (Dipartimento di Informatica Sistemistica e Telematica - Università di Genova), **Simona Bertolini** (studente), **Silvio Sponza** (consulente), **Mara Martini** (Regione Toscana), **Giuseppe Lapis** (ASL 10 Veneto), **Marcello Argento** (Gruppo Dedalus).

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	14/04/2011	Prima emissione ballot
1.1	Ballot 02	22/09/2011	Seconda emissione ballot

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

Sommario

1 INTRODUZIONE 9
1.1 SCOPO DEL DOCUMENTO 9
1.2 CONTESTO DI RIFERIMENTO 9
1.3 A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO 10
1.4 RIFERIMENTI 10
1.5 USO DEI TEMPLATE 11
1.6 CONVENZIONI 11
1.6.1 Requisiti di Conformità 11
1.6.2 Notazioni specifiche 12
1.6.3 Convenzioni utilizzate 12
1.6.4 Esempi xml 13
1.6.5 OID di test 13
1.7 PROPEDEUTICITÀ 13
1.8 ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ 14
1.9 ACRONIMI E DEFINIZIONI 16
2 CDA RELEASE 2 – PROFILO SANITARIO SINTETICO 17
2.1 CDA CONFORMANCE 17
2.1.1 Responsabilità del "*Recipient*" 17
2.1.2 Responsabilità dell'"*Originator*" 18
2.2 RENDERING DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL DOCUMENTO CDA 19
3 CDA HEADER 20
3.1 CLINICALDOCUMENT 20
3.1.1 ClinicalDocument/realmCode 21
3.1.2 ClinicalDocument/typeId 21
3.1.3 ClinicalDocument/templateId 21
3.1.4 ClinicalDocument/id 21
3.1.5 clinicalDocument/code 22
3.1.6 clinicalDocument/title 22
3.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime 22
3.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode 23

3.1.9 ClinicalDocument/languageCode 23
3.1.10 ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber 23
3.2 PARTICIPANTS 24
3.2.1 recordTarget 24
3.2.2 Autore: <author> 26
3.2.3 custodian 27
3.2.4 authenticator 27
3.2.5 Firmatario <legalAuthenticator> 27
3.2.6 informationRecipient 28
3.2.7 dataEnter 28
3.2.8 informant 28
3.2.9 participant 28
3.2.10 inFulfillmentOf 32
3.2.11 componentOf 32
3.2.12 relatedDocument 32
3.2.13 authorization 32
3.2.14 documentationOf 33
4 CDA STRUCTURED BODY 34
4.1 GENERALITÀ 34
4.1.1 Source of Information 35
4.2 MAPPATURA CLASSI INFORMATIVE 36
4.3 ALLERGIE, INTOLLERANZE ED ALLARMI (ALERTS) 41
4.3.1 Requisiti di sezione 42
4.3.2 Allergia o Intolleranza 43
4.3.3 Allarme 45
4.3.4 Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza 47
4.4 TERAPIE FARMACOLOGICHE (MEDICATIONS) 66
4.4.1 Requisiti di sezione 66
4.4.2 Terapia 68
4.4.3 Dettagli Farmaco 72
4.4.4 Indicazione Assenza Terapie note 74
4.5 VACCINAZIONI (IMMUNIZATIONS) 76
4.5.1 Requisiti di Sezione 76

4.5.2 Vaccinazione 78
4.5.3 Dettagli Vaccino 81
4.6 LISTA DEI PROBLEMI (PROBLEMS) 84
4.6.1 Requisiti di sezione 85
4.6.2 Problema 86
4.6.3 Dettagli problema 88
4.7 ANAMNESI FAMILIARE (FAMILY HISTORY) 96
4.7.1 Requisiti di sezione 96
4.7.2 Organizer Anamnesi Familiare 98
4.7.3 Dettaglio Anamnesi Familiare 100
4.8 STILE DI VITA (SOCIAL HISTORY) 106
4.8.1 Requisiti di Sezione 106
4.8.2 Osservazione su Stile di Vita 108
4.9 GRAVIDANZE E PARTO (HISTORY OF PREGNANCIES) 112
4.9.1 Requisiti di Sezione 112
4.9.2 Gravidanze, parti, stato mestruale 113
4.10 PARAMETRI VITALI (VITAL SIGNS) 118
4.10.1 Requisiti di sezione 118
4.10.2 Organizer Parametri Vitali 119
4.10.3 Osservazione Parametri Vitali 121
4.11 PROTESI, IMPIANTI E AUSILI (MEDICAL EQUIPMENT) 124
4.11.1 Requisiti di sezione 124
4.11.2 Dettaglio Protesi Impianti Ausili 126
4.12 PIANI DI CURA (PLAN OF CARE) 127
4.12.1 Requisiti di sezione 127
4.12.2 Dettagli Attività Piano di Cura 128
4.13 TRATTAMENTI E PROCEDURE TERAPEUTICHE, CHIRURGICHE E DIAGNOSTICHE (PROCEDURES) 136
4.13.1 Requisiti di sezione 136
4.13.2 Procedura 138
4.14 VISITE E RICOVERI (ENCOUNTERS) 141
4.14.1 Requisiti di sezione 141
4.14.2 Dettagli Visita o Ricovero 142

4.15 STATO DEL PAZIENTE (FUNCTIONAL STATUS) 146
4.15.1 Requisiti di sezione 146
4.16 INDAGINI DIAGNOSTICHE E ESAMI DI LABORATORIO (RESULTS) 151
4.16.1 Requisiti di sezione 151
4.16.2 Organizer Risultati 152
4.16.3 Dettaglio Risultato 153
4.17 ASSENSO / DISSENSO DONAZIONE ORGANI (ADVANCE DIRECTIVES) 157
4.17.1 Requisiti di sezione 157
5 APPENDICE A: TABELLA DI SINTESI DEGLI ELEMENTI DEFINITI NEL TEMPLATE 159
5.1 ALLERGIE, INTOLLERANZE ED ALLARMI (ALERTS) 160
5.2 TERAPIE FARMACOLOGICHE (MEDICATIONS) 164
5.3 VACCINAZIONI (IMMUNIZATIONS) 166
5.4 LISTA DEI PROBLEMI (PROBLEMS) 168
5.5 ANAMNESI FAMILIARE (FAMILY HISTORY) 171
5.6 STILE DI VITA (SOCIAL HISTORY) 171
5.7 GRAVIDANZE E PARTO (HISTORY OF PREGNANCIES) 173
5.8 PARAMETRI VITALI (VITAL SIGNS) 174
5.9 PROTESI, IMPIANTI E AUSILI (MEDICAL EQUIPMENT) 176
5.10 PIANI DI CURA (PLAN OF CARE) 177
5.11 TRATTAMENTI E PROCEDURE TERAPEUTICHE, CHIRURGICHE E DIAGNOSTICHE (PROCEDURES) 179
5.12 VISITE O RICOVERI (ENCOUNTERS) 180
5.13 STATO DEL PAZIENTE (FUNCTIONAL STATUS) 180
5.14 INDAGINI DIAGNOSTICHE E ESAMI DI LABORATORIO (RESULTS) 181
5.15 ASSENSO / DISSENSO DONAZIONE ORGANI (ADVANCE DIRECTIVES) 182
6 APPENDICE B: REQUISITI DI CONFORMANCE ESTERNI 183
6.1 CCD 183
6.1.1 Header 183
6.1.2 Sezione Problems 2.16.840.1.113883.10.20.1.11 184
6.1.3 Sezione Alerts 2.16.840.1.113883.10.20.1.2 186
6.1.4 Sezione Medications 2.16.840.1.113883.10.20.1.8 190
6.1.5 Sezione Immunizations 2.16.840.1.113883.10.20.1.6 192
6.1.6 Sezione Social History 2.16.840.1.113883.10.20.1.15 193

6.1.7 Parametri Vital signs 2.16.840.1.113883.10.20.1.16 194
6.1.8 Sezione Family History 2.16.840.1.113883.10.20.1.4 194
6.1.9 Sezione Medical Equipment 2.16.840.1.113883.10.20.1.7 198
6.1.10 Sezione Plan of Care 2.16.840.1.113883.10.20.1.10 199
6.1.11 Sezione Procedures 2.16.840.1.113883.10.20.1.12 200
6.1.12 Sezione Encounters 2.16.840.1.113883.10.20.1.2 202
6.1.13 Sezione Functional Status 2.16.840.1.113883.10.20.1.5 203
6.1.14 Sezione Results 2.16.840.1.113883.10.20.1.14 204
6.1.15 Sezione Advance Directives 2.16.840.1.113883.10.20.1.1 206
6.1.16 Information Source 206
6.2 IHE PCC 208
6.2.1 Active Problems Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6 208
6.2.2 Concern Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 208
6.2.3 Problem Concern Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2 210
6.2.4 Allergies and Other Adverse Reactions Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13 211
6.2.5 Allergy and Intolerance Concern 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3 211
6.2.6 Problem Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 212
6.2.7 Severity 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1 216
6.2.8 Problem Status Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1 218
6.2.9 Internal References 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1 219
6.2.10 Comment 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 220
6.2.11 Product Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2 222
6.2.12 Social History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16 223
6.2.13 Social History Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4 224
6.2.14 Vital Signs Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25 225
6.2.15 Family Medical History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14 225
6.2.16 Coded Family Medical History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15 225
6.2.17 Family History Organizer 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15 226
6.2.18 Family History Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3 226
6.2.19 Medical Devices Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5 227
6.2.20 List of Surgeries Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11 227
6.2.21 Coded List of Surgeries Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 227

6.2.22 Procedure Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19 228
6.2.23 Encounter Histories Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3 229
6.2.24 Encounters 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14 230
6.2.25 Care Plan Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2 231
6.2.26 Functional Status Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17 232
6.2.27 Immunizations Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23 232
6.2.28 Immunizations 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12 232
6.2.29 Results Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27 236
6.2.30 Pregnancy History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4 236
6.2.31 Pregnancy Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5 236
6.3 H&P 238
7 APPENDICE C: OID E VOCABOLARI 244
7.1 TEMPLATE ID IN QUESTA GUIDA 244
7.2 VOCABOLARI 246
7.2.1 Value Set 246

1 INTRODUZIONE

1.1 Scopo del Documento

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

1.2 Contesto di Riferimento

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

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

Dalla definizione di **FIMMG** per il progetto di Rete Medicina Generale**:**

*Il **Profilo Sanitario Sintetico** (**Patient Summary)** è un documento informatico sanitarioe contenuto nel Fascicolo Sanitario Elettronico, che riassume la storia clinica del paziente e la situazione corrente. E' creato ed aggiornato dal MMG ogni qualvolta intervengono cambiamenti da lui ritenuti rilevanti ai fini della storia del paziente.*

Quindi, attraverso il Profilo Sanitario Sintetico il Medico di Famiglia è in grado di reperire velocemente una universale presentazione del paziente che sintetizza tutti e soli i dati ritenuti rilevanti e li rende disponibili a tutti i possibili operatori sanitari autorizzati alla consultazione.

Il Profilo Sanitario Sintetico è quindi un documento:

- **sintetico**: riporta solo le informazioni essenziali;
- **con un unico autore**: è creato, aggiornato e mantenuto solo dal MMG/PLS titolare: non può essere creato in maniera automatica a partire dal FSE: è sempre frutto di una valutazione professionale ➔ necessità di gestire una frequenza di aggiornamento adeguata
- **non clinicamente specializzato**: il contenuto del PS deve essere tale di contribuire alla continuità di cura a prescindere dallo scenario d'uso (Emergenza, Continuità Assistenziale, …) [solo dati essenziali]

HL7® Version 3 Standard, © 2011 Health Level Seven®, Int.. All Rights Reserved.

HL7 and Health Level Seven are registered trademarks of Health Level Seven, Inc. Reg. U.S. Pat & TM Off

- **senza destinatario predefinito**
- **unico**: all'interno di un dominio di condivisione documentale (FSE, Carta Sanitaria,..) deve esistere un solo PSS "valido" per paziente

1.3 A chi è indirizzato il documento

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).

1.4 Riferimenti

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

Rif. 2. HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide.

Rif. 3. HL7 OID, http://www.hl7.org/oid/index.cfm.

Rif. 4. HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004.

Rif. 5. HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – Normative Edition 2008 (Version: 498-20080320).

Rif. 6. Identificazione OID HL7 Italia, Versione 2.0, 26/05/2009.

Rif. 7. Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.

Rif. 8. Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 2.0.

Rif. 9. ASTM/HL7 Continuity of Care Document. http://www.hl7.org/Library/General/HL7_CDA_R2_final.zip.

Rif. 10. HL7 Care Provision Care Structures (DSTU). http://www.hl7.org/v3ballot/html/domains/uvpc/uvpc_CareStructures.htm.

Rif. 11. HL7 Clinical Statement Pattern (Draft). http://www.hl7.org/v3ballot/html/domains/uvcs/uvcs.htm.

Rif. 12. IHE Patient Care Coordination (PCC). Technical Framework. Revision 5.0. Volumi 1 e 2. http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc

Rif. 13. IHE Patient Care Coordination (PCC). Technical Framework Supplement, CDA Content Module, Trial Implementation, 31/08/2010

Rif. 14. HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: History and Physical (H&P) Notes (US Realm) (DTSU).

Rif. 15. HL7 Consultation Notes Levels 1, 2, and 3 (U.S. Realm) (DTSU 1st Ballot)

Rif. 16. HL7 – IHE : CDA Consolidation Project
Rif. 17. epSOS WP 3.9.1 Appendix B1

1.5 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 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 statemente o entry identificato, non solo è conforme ai requisiti del CDA, ma è anche alle specifcihe 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. I

1.6 Convenzioni

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

1.6.1 Requisiti di Conformità

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

In entrambi i casi le CONF sono espresse come segue.

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

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

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

- Con indicazione esplicita del vincolo, qualora lo si reputi necessario per maggiore chiarezza del testo. Esempio:

  CONF-CCD-3: The value for "ClinicalDocument/documentationOf/serviceEvent/@classCode" SHALL be "PCPR" "Care provision" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

Tutti i vincoli usati nel template sono riportati in appendice.

I vincoli CCD su CDA sono espressi in un formalismo "technology-neutral" che definisce I requisiti di conformance per le istanze CCD. Ci sono molti modi per aiutare la verifica che un'istanza soddisfi questi requisiti di conformance: quali per esempio la validazione tramite schematron.

1.6.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

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

1.6.3 Convenzioni utilizzate

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

[2] Vedi: http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt

- **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.

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

1.6.4 Esempi xml

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

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

1.6.5 OID di test

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

1.7 Propedeuticità

Per la lettura di questa guida si assume che il lettore abbia conoscenza dello standard HL7 V3, in particolare del CDA Release 2, ed accesso alle relative specifiche[3].

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

[1] CCD Implementation Guide: http://www.hl7.org/library/General/HL7_CCD_final.zip
[2] IHE – PCC Technical Framework : http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc
[3] HL7 Implementation Guide for CDA Release 2: History and Physical (H&P) Notes (US Realm) (DTSU).
[4] HL7 Consultation Notes Levels 1, 2, and 3 (U.S. Realm) (DTSU 1st Ballot)

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

1.8 Attestazione di conformità

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

Tale Identificativo per questa guida è: *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1*

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

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

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
      <typeId extension="POCD_HD000040" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2..4.1.1"/>
      …
</ClinicalDocument>
```

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

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

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

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

1.9 Acronimi e definizioni

Acronimo/Termine	Definizione
CDA	Clinical Document Architecture
HL7	Health Level 7
ISO	International Organization for Standardization
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
Namespace	Spazio di valori, ambito di intervento di una Autorità Assegnata
OID	ISO Object Identifier
OIDnazionale	ISO Object Identifier di HL7 Italia (2.16.840.1.113883.2.9)
RIM	Reference Information Model
XML	eXtensible Markup Language

Tabella 1: Acronimi e definizioni

2 CDA RELEASE 2 – PROFILO SANITARIO SINTETICO

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

2.1 CDA Conformance

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

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

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

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

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

2.1.1 Responsabilità del "*Recipient*"

- ***Header CDA***: un "*Recipient*" di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l'interpretazione di tutto il contenuto informativo dell'Header CDA. Per quanto concerne il rendering dell'Header del documento CDA, le applicazioni potrebbero scegliere di visualizzare dei dati anagrafici oppure altri dati contenuti nel CDA Header ed è per questo motivo che l'implementazione del rendering del

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

documento CDA Header è a discrezione del "*Recipient*". Il rendering del documento CDA Header può dipendere anche dagli obiettivi di business dei singoli applicativi (es. organizzazione di un fascicolo sanitario elettronico, costruzione di un repository di dati clinici anonimi; etc). Si osserva che, laddove l'applicazione che origina i documenti CDA, vuole suggerire un particolare rendering, allora essa includerà assieme al documento scambiato, uno o più xml style sheet. Comunque l'uso di questi style sheet è a discrezione del "Recipient".

- ***Body CDA Livello 2***: un "*Recipient*" di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l'interpretazione del Body CDA per garantire il rendering delle informazioni contenute nel Body a partire dall'applicazione di queste regole:
  - Se il CDA Body è di tipo non-XML, allora è necessario che il rendering del Body venga effettuato da un applicativo software che riconosca il particolare formato MIME media type con cui è stato allegato il documento clinico;
  - Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering dell'etichetta della section che, per convenzione, viene inserita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
  - Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering del contenuto dell'elemento Section.text secondo le regole definite dallo schema (NarrativeBlock.xsd) che definiscono la cosiddetta Section Narrative Block (es. interpretazione degli elementi che vengono utilizzati all'interno della Section.text per la formattazione del testo come ad esempio <br>, <table>, <list>, etc. e per i riferimenti alla parte Machine Readable del Body come per esempio <renderMultiMedia>, etc.).
- ***Body CDA Livello 3*** (CDA Entry): ad un "*Recipient*" di documenti CDA non è richiesto di effettuare il parsing e l'interpretazione completa delle Entry contenute nel Body CDA. Si osserva che è possibile per gli applicativi che si scambiano documenti CDA, estendere le responsabilità degli *Application Role* a livello locale, in modo tale da interpretare alcune particolari Entry.

2.1.2 Responsabilità dell'"*Originator*"

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

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

- Se il CDA Body è di tipo strutturato, il contenuto dell'elemento Section.text deve essere generato a partire dalle regole definite per la generazione della Section Narrative Block (NarrativeBlock.xsd – vedi paragrafo 4.3.5 in "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005")

- ***Codifica del Narrative Block in CDA entry:*** Ad un "Originator" di documenti CDA non è richiesto di codificare tutto il contenuto informativo del Narrative Block in CDA Entry all'interno del CDA Body.

2.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA

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

3 CDA HEADER

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

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

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

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

3.1 clinicalDocument

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

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

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

CONF-PSS-2 Le istanze non DOVREBBERO includere l'elemento `xsi:schemaLocation`[5].

Esempio di utilizzo:

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

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

3.1.1 ClinicalDocument/realmCode

Il *ClinicalDocument/realmCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che individua il dominio di appartenenza del documento ed indica che il documento deve seguire eventuali restrizioni definite per il realm italiano.

Il *ClinicalDocument/realmCode* è un data type di tipo Set <Coded Simple Value> (SET<CS>) costituito dall'attributo *code* di tipo ST (Character String) che **DEVE** assumere valore fisso pari ad *IT*.

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

Esempio di utilizzo:

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

3.1.2 ClinicalDocument/typeId

ClinicalDocument/typeId è un elemento **OBBLIGATORIO**. Tale elemento identifica i vincoli imposti dalle specifiche HL7 CDA Rel 2.0 ossia identifica la versione di riferimento del CDA a cui il documento fa riferimento.

ClinicalDocument/typeId è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti *root* ed *extension* sono definite nel documento Rif. 8.

3.1.3 ClinicalDocument/templateId

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

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

Esempio di utilizzo:

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

3.1.4 ClinicalDocument/id

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

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

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

3.1.5 clinicalDocument/code

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

CONF-PSS-5 Il valore per *ClinicalDocument/code* DEVE essere valorizzato con il codice LOINC 60592-3 "Profilo Sanitario Sintetico" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

Nota: Il codice usato per questo documento (60592-3, "Patient summary.unexpected contact") NON coincide con quello usato per il Patient Summary Europeo (vedi progetto epSOS) (60591-5, "Patient summary"). Infatti il concetto europeo di Patient Summary è più ampio di quello identificato in Italia per il Profilo Sanitario Sintetico (Patient Summary); quest'ultimo è comunque classificabile come Patient Summary.

In pratica si può dire che il documento 60592-3 è una specializzazione di 60591-5, anche se in LOINC non esiste una gerarchizzazione dei concetti come in SNOMED od in ICD-10.

3.1.6 clinicalDocument/title

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

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

3.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime

Elemento OBBLIGATORIO che indica la data di creazione del documento.

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

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

3.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode

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

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

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

3.1.9 ClinicalDocument/languageCode

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

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

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

3.1.10 ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber

ClinicalDocument/setId e *ClinicalDocument/versionNumber* sono elementi **OBBLIGATORI.** *ClinicalDocument/setId* rappresenta l'identificativo comune a tutte le

revisioni del documento mentre *ClinicalDocument/versionNumber* rappresenta la versione del documento stesso.

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

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

3.2 Participants

3.2.1 recordTarget

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

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

Questo vincolo ottempera implicitamente al CONF-CCD-11.

3.2.1.1 *recordTarget/patientRole*

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

Si rimanda al documento Rif. 8 per ulteriori dettagli.

3.2.1.2 *recordTarget/patientRole/id*

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

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

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

L'ID regionale è solitamente rappresentato con@root valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.[CODICE_REGIONE].4.1 in cui [CODICE_REGIONE] è il codice ISTAT della Regione Privato di eventuali 0 iniziali (e.g "90" al posto di "090" per la Regione Toscana), ed un attributo @extension che riporta il Codice Identificativo Regionale del soggetto.

3.2.1.3 *recordTarget/patientRole/patient*

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

CONF-PSS-14 Il documento DEVE contenere uno ed un solo elemento *recordTarget/patientRole/patient*.

CONF-PSS-15 L'elemento *patientRole/patient* DEVE contenere l'elemento patient/name con i suoi sotto-elementi *name/given* (Nome) e *name/family* (Cognome)

CONF-PSS-16 L'elemento *patientRole/patient* DEVE contenere l'elemento *patient/birthTime* (data di nascita)

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

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

CONF-PSS-17 Il documento PUO' includere un elemento *recordTarget/patientRole/patient/guardian.* Tale elemento DOVREBBE essere valorizzato se riferito ad un individuo soggetto a podestà familiare o tutela legale.

3.2.2 Autore: <author>

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

CONF-PSS-18 DEVE esistere uno ed un solo elemento *clinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedPerson*.

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

CONF-PSS-19 L'autore di questo documento DEVE essere un medico di famiglia (MMG, PLS o assimilato).

CONF-PSS-20 L'elemento *author/assignedAuthor* DEVE contenere un elemento *ID* con *@root* valorizzato a "*2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2*" ed in cui nell'attributo *@extension* è riportato il Codice Fiscale del medico autore del documento.

CONF-PSS-21 L'elemento *author/assignedAuthor* PUO' contenere un elemento *telecom* in cui sono riportati i riferimenti (e-mail; telefono;..) necessari per contattare il medico autore.

CONF-PSS-22 L'elemento *author/assignedAuthor* PUO' contenere un elemento *ID* , unico a livello regionale, che riporta il Codice Identificativo Regionale del medico autore del documento.

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

CONF-PSS-23 L'elemento author/assignedAuthor PUO' contenere l'elemento *assignedAuthor/code* che rappresenta la tipologia del medico di famiglia. In caso, il valore di *author/assignedAuthor@code* DEVE essere selezionato dal Value Set assignedAuthorCode_PSSIT DYNAMIC (codeSystem 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111)

Codice	Designazione
MMG	Medico di Medicina Generale
PLS	Pediatra di Libera Scelta

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

CONF-PSS-24 L'elemento *author/representedOrganization/id* - se presente - DEVE essere valorizzato con l'identificativo dell'ASL di convenzione del medico autore del documento. Il valore DEVE essere derivato dalla tabella 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1 (FLS 11) DYNAMIC

3.2.3 custodian

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

CONF-PSS-25 Custodian/AssignedCustodian/representedCustodianOrganization DEVE contenere uno ed un solo elemento representedCustodianOrganization/id.

3.2.4 authenticator

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

CONF-PSS-26 In questo tipo di documento la molteplicità dell'elemento *authenticator* DEVE essere uguale a zero.

3.2.5 Firmatario <legalAuthenticator>

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

Si osserva che il CDA R2 non gestisce direttamente la firma elettronica del soggetto[6] che ha legalmente autenticato il documento ma gestisce, attraverso l'indicazione di uno specifico attributo, che il documento è stato firmato (vedi di seguito elemento *signatureCode*). La firma elettronica può poi essere apposta secondo la normativa vigente.

CONF-PSS-27 Il ruolo di firmatario (*legalAuthenticator*) DEVE essere interpretato dalla stessa persona che interpreta il ruolo di autore (*author*).

CONF-PSS-28 l'elemento *legalAuthenticator* DEVE contenere un elemento *legalAuthenticator/assignedEntity/id* con *@root* valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" ed in cui nell'attributo *@extension* è riportato il Codice Fiscale del medico firmatario.

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

CONF-PSS-29 L'elemento legalAuthenticator DEVE contenere l'elemento legalAuthenticator/time la cui componenente value DEVE seguire la sintassi *YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz*

CONF-PSS-30 L'attributo *legalAuthenticator/signatureCode/@code* DEVE essere valorizzato a "*S*" (Signed).

3.2.6 informationRecipient

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

CONF-PSS-31 In questo tipo di documento la molteplicità dell'elemento *informationRecipient* DEVE essere uguale a zero

In questo contesto non si applica la CONF-CCD-14[7].

3.2.7 dataEnter

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

3.2.8 informant

L'*informant* è un elemento **OPZIONALE** che serve a descrivere la persona che ha fornito informazioni di interesse per il documento: per esempio la madre che coadiuva il pediatra nella fase di anamnesi o la persona che fornisce informazioni utili alla valutazione clinica per un paziente privo di conoscenza. Il suo utilizzo è suggerito se la fonte di informazioni non è né l'autore né il paziente. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda al documento Rif. 8.

3.2.9 participant

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

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

L'entità *participant* non deve necessariamente essere coinvolta direttamente nell'atto documentato.

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

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

CONF-PSS-32 L'ordine di elencazione dei *participant* DOVREBBE essere usato per indicare la priorità con cui i riferimenti devono essere chiamati in caso di necessità.

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

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

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

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

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

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

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

3.2.9.1.1 Parenti

I contatti identificabili come familiari, parenti più o meno stretti, sono rappresentati utilizzando *associateEntity@classCode* valorizzato a "NOK". L'elemento *code* può essere

usato per indicare il grado di parentela: in tal caso si suggerisce di far riferimento al code system 2.16.840.1.113883.5.111 PersonalRelationshipRoleType.

Esempio

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

3.2.9.1.2 Emergenza

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

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

3.2.9.1.3 Assistenza Malati ed Anziani

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

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

3.2.9.2 *Nota realizzativa*

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

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

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

<!— CONTATTO TOTALMENTE  DESTRUTTURATO -->
<participant typeCode="IND">
    <associatedEntity classCode="NOK">
    <addr>$STR_CONTATTO</addr>
    </associatedEntity>
```

```
</participant>
```

3.2.10 inFulfillmentOf

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

CONF-PSS-33 In questo tipo di documento la molteplicità dell'elemento *inFulfillmentOf* DEVE essere uguale a zero

3.2.11 componentOf

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

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

3.2.12 relatedDocument

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

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

3.2.13 authorization

L'elemento *authorization* è **OPZIONALE** e viene utilizzato per documentare che è stata raccolta un'autorizzazione di consenso e che è stata anche documentata. L'indicazione sul tipo di autorizzazione raccolta viene veicolata attraverso l'elemento *authorization/consent/code*. Il tipo di consenso raccolto e documentato può

rappresentare un consenso ad effettuare il *serviceEvent,* il consenso a distribuire il documento clinico a tutti i medici di medicina generale, etc.

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

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

3.2.14 **documentationOf**

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

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

CONF-PSS-35 Il documento CDA DEVE essere conforme alle CONF-CCD-2, 3 e 4 del documento CCD.

4 CDA STRUCTURED BODY

4.1 Generalità

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

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

CONF-PSS-36 Ogni sezione **DEVE** contenere un CDA Narrative Block [parte narrativa di sezione] (clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text) ed un codice che ne definisce il tipo (clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/code).

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

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

CONF-PSS-37 Ogni informazione codificata contenuta nelle entry **DOVREBBE** referenziare esplicitamente il corrispettivo informativo nella parte narrativa, dove questo è applicabile.

Questa conformance rule soddisfa la CONF-CCD-29.

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

Esempio:

```
.....
<text>
  <table>
   <tbody>
    <tr ID="id_farmaco_1">
     <td ID="nome_farmaco_1">ADVIL IST.L.GELS*100CPS PVC</td>
     <td ID="pa_farmaco_1">IBUPROFENE</td>
     <td ID="dosaggio_farmaco_1">200 MG</td>
     <td ID="posologia_farmaco_1">1 compressa dopo i pasti principali</td>
     <td ID="via_somm_farmaco_1"/>
    </tr>
   </tbody>
  </table>
</text>
........
<entry>
  <substanceAdministration classCode="SBADM" moodCode="EVN">
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.30.3.1.3.1" extension="RE00001.1"/>
    <text>
   <reference value="#id_farmaco_1"/>
   </text>
........
   <consumable>
    <manufacturedProduct classCode="MANU">
      <manufacturedMaterial>
       <code code="035718345" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" codeSystemName="AIC" displayName="ADVIL IST.L.GELS*100CPS
PVC">
        <originalText>
            <reference value="#nome_farmaco_1"/>
      </originalText>
    </code>
</entry>
```

4.1.1 Source of Information

Il template CCD richiede che tutti i “data object” abbiamo una fonte definita (o che si indichi esplicitamente che la fonte è sconosciuta). La fonte dei dati può essere una persona, un’organizzazione, un riferimento ad un dato “data object”.

Queste regole sono formalizzate nelle conformance rule CCD da CONF-CCD-520 a CONF-CCD-533 presenti in appendice al presente documento (vedi appendice 6.1.16).

Una persona fonte dell'informazione ("source of information") DEVE essere rappresentata con "informant".

Un'organizzazione fonte dell'informazione ("source of information") DEVE essere rappresentata con "informant".

Una fonte dell'informazione espressa da un riferimento ("source of information") DEVE essere rappresentata con reference *[@typeCode = "XCRPT"].*

Tutte le altre fonti di informazione DEVONO essere rappresentate attraverso un'observation "Source of Information".

Un'observation "Source of Information" dev'essere il target di una entryRelationship avente *entryRelationship@typeCode='REFR'*.

L'attributo *observation@moodCode* dev'essere valorizzato con "*EVN*".

DEVE essere presente un unico observation/statusCode che DEVE essere valorizzato con "*completed*".

DEVE essere presente un unico observation/code che DEVE essere valorizzato con "*48766-0*" "*Information source*" *2.16.840.1.113883.6.1 LOINC* STATIC.

DEVE essere presente un unico *observation/value*.

L'assenza di una "source of information" DEVE essere esplicitamente asserita valorizzando l'observation/value con la stringa "unknown".

4.2 Mappatura classi informative

Per lo specifico scopo del Profilo Sanitario Sintetico non tutte le sezioni previste dal CCD sono ritenute necessarie o da valorizzare. Non andranno infatti utilizzate le sezioni:

- **Purpose**: Sezione usata nel CCD per indicare la ragione per cui il documento è stato creato (e.g in risposta ad una specifica richiesta).
- **Payers**: Sezione concepita nel contesto americano per specificare le informazioni relative agli aspetti di copertura finanziaria della cura del paziente (e.g assicurazioni, ecc.)

È stato ritenuto invece opportuno inserire una sezione aggiuntiva rispetto a quelle previste dal CCD, per gestire le informazioni relative allo stato di gravidanza o di maturazione sessuale (vedi **Sezione Gravidanze e parto (History of Pregnancies**)).

La tabella seguente riporta per ogni sezione prevista dal PSS, una descrizione sintetica della stessa (colonna Descrizione) ed il livello di opzionalità all'interno del template definito da questa guida (colonna Obbligatorietà).

Sezione PSS	Obbligatorietà	Descrizione

Sezione PSS	Obbligatorietà	Descrizione
Allergie, Intolleranze ed Allarmi - Alerts	RACCOMANDATO	Sezione concepita per raccogliere ogni informazione relativa ad allergie, reazioni avverse, ed allarmi passati o presenti inerenti il paziente. Tale sezione dovrebbe riportare almeno gli 'allarmi' attivi ed ogni informazione storica di reazioni od allergie ritenuta rilevante. La parte della sezione inerente le allergie dovrebbe essere sempre presente, se non applicabile deve essere riportata esplicitamente la dizione: "Non sono note allergie" o un'espressione analoga.
Terapie Farmacologiche - Medications	RACCOMANDATO	Sezione deputata alla registrazione di tutte le informazioni inerenti le terapie farmacologiche (prescrizioni, somministrazioni,…): terapie in atto, storia delle prescrizioni/terapie farmacologiche. Tale sezione dovrebbe essere sempre presente e deve riportare le informazioni sulle terapie farmacologiche continuative/in atto. Informazioni su terapie pregresse possono essere eccezionalmente presenti qualora il medico le ritenga rilevanti per un corretto quadro clinico del paziente. Nel caso in cui non vi siano terapie in atto la sezione dovrebbe esplicitamente riportare la dizione "Non sono note terapie farmacologiche continuative in atto" o un'espressione analoga.
Vaccinazioni - Immunizations	RACCOMANDATO	Sezione usata per riportare le informazioni relative allo stato attuale di immunizzazione (vaccinazioni) del paziente e alle vaccinazioni effettuate a cui il paziente si è sottoposto in passato.
Lista dei Problemi - Problems	RACCOMANDATO	Tale sezione è concepita per documentare tutti i problemi clinici rilevanti al momento in cui è stato generato il documento. Può contenere dati sui problemi clinici, condizioni, sospetti diagnostici e diagnosi certe, sintomi, attuali o passati del paziente; incluso patologie remote e organi mancanti. Le parti inerenti i problemi potranno essere strutturate secondo strutture SOVP. La parte della sezione inerente i problemi cronici (nella classificazione precedente sotto "Patologia") dovrebbe essere sempre presente, se non applicabile deve essere riportata esplicitamente la dizione: "Non sono noti problemi cronici attivi" o un'espressione analoga.
Anamnesi Familiare - Family History	OPZIONALE	Sezione usata per documentare l'anamnesi familiare relativa ai parenti biologici del paziente. Se necessario, vengono indicate l'età di morte e la causa di morte. Tali informazioni servono a qualificare potenziali fattori di rischio per il paziente.

Sezione PSS	Obbligatorietà	Descrizione
Stile di vita - Social History	RACCOMANDATO	Questa sezione contiene i dati che definiscono lo stile di vita del paziente, lo stato occupazionale, la condizione sociale, fattori di rischio ambientali; così come informazioni amministrative come stato civile, livello di istruzione, razza, etnia,.. Sono da riportarsi gli elementi che potrebbero avere una influenza sulla rappresentazione del quadro clinico, o sullo stato di benessere psicologico o fisico, del paziente.
Gravidanze e Parto - History of Pregnancies	OPZIONALE	Queta sezione è utilizata per riportare tutte le informazioni inerenti gravidanze, parti, eventuali complicanze derivate e stato mestruale (incluso menarca, menopausa, ecc) ritenute rilevanti.
Parametri Vitali - Vital Signs	OPZIONALE	Sezione utilizzata per riportare le informazioni relative ai parametri vitali, attuali e passati, rilevanti ai fini del quadro clinico del paziente.
Protesi, Impianti e Ausili - Medical Equipment	RACCOMANDATO	Sezione in cui sono descritte tutte le informazioni inerenti dispositivi medici, ausili, protesi,…("devices") siano essi impiantati che esterni, da cui dipende, o è dipeso, lo stato di salute del paziente. Nel contesto del Profilo Sanitario Sintetico sarà usato per indicare protesi, ausili, dispositivi impiantati, in uso dal paziente.
Piani di Cura - Plan of Care	OPZIONALE	Sezione usata per documentare tutte le informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici. Potranno essere inseriti tutti gli ordini non ancora evasi legati a prestazioni, visite, procedure chirurgiche, terapie. Questa sezione può contenere anche informazioni concernenti memo clinici od esiti attesi.
Trattamenti e Procedure Terapeutiche, Chirurgiche e Diagnostiche - Procedures	RACCOMANDATO	Sezione utilizzata per documentare le procedure (interventistiche, diagnostiche, chirurgiche, terapeutiche,…) pertinenti il paziente oggetto del documento.
Visite o Ricoveri - Encounters	OPZIONALE	Sezione utilizzata per documentare i "contatti" rilevanti, recenti o passati, fra paziente e operatore sanitario (e.g. ricoveri, visite ambulatoriali o domiciliari,..) pertinenti il paziente oggetto del documento.

Sezione PSS	Obbligatorietà	Descrizione
Stato del paziente - Functional Status	RACCOMANDATO	La sezione è deputata alla descrizione in senso lato delle capacità funzionali attuali del paziente, include informazioni relative a: ➘ Problemi ambulatori ➘ Mental test, scala di depressione ➘ Valutazioni ADL (Activities of Daily Living) ➘ Problemi di comunicazione (parlato, scritto, problemi cognitivi,….) ➘ Capacità percettive (vista, udito, tatto, gusto, problemi di equilibrio,…) ➘ Problemi di socializzazione e/o occupazionali ➘ …. Il documento dovrebbe riportare ogni deviazione da condizioni di normalità.
Indagini diagnostiche e Esami di laboratorio - Results	RACCOMANDATO	Sezione in cui sono riportati tutti i risultati relativi ad indagini diagnostiche e ad esami di laboratorio rilevanti ai fini della storia clinica del paziente.
Assenso / Dissenso Donazione Organi - Advance Directives	OPZIONALE	Sezione concepita per documentare le volontà del paziente in materia di espianto.

Tabella 3 – Sezioni PSS

CONF-PSS-38 Il Profilo Sanitario Sintetico NON DEVE contenere una sezione “Purpose” (“2.16.840.1.113883.10.20.1.13”)

CONF-PSS-39 Il Profilo Sanitario Sintetico NON DEVE contenere una sezione “Payers” (“2.16.840.1.113883.10.20.1.9”)

CONF-PSS-40 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione “Allergie, Intolleranze ed Allarmi” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1”)

CONF-PSS-41 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione “Terapie Farmacologiche” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1”)

CONF-PSS-42 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione “Vaccinazioni” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3”)

CONF-PSS-43 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione “Lista dei Problemi’” (“2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4”)

CONF-PSS-44 Il Profilo Sanitario Sintetico PUO' contenere una ed una sola sezione "Anamnesi Familiare" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16")

CONF-PSS-45 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione "Stile di Vita" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6")

CONF-PSS-46 Il Profilo Sanitario Sintetico PUO' contenere una ed una sola sezione "Gravidanze e Parto" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7")

CONF-PSS-47 Il Profilo Sanitario Sintetico PUO' contenere una ed una sola sezione "Parametri Vitali" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8")

CONF-PSS-48 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione "Protesi, impianti e ausili" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9")

CONF-PSS-49 Il Profilo Sanitario Sintetico PUO' contenere una ed una sola sezione "Piani di cura" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10")

CONF-PSS-50 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11")

CONF-PSS-51 Il Profilo Sanitario Sintetico PUO' contenere una ed una sola sezione "Visite e Ricoveri " ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12")

CONF-PSS-52 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione "Stato del Paziente" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13")

CONF-PSS-53 Il Profilo Sanitario Sintetico DOVREBBE contenere una ed una sola sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" ("2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14")

CONF-PSS-54 Il Profilo Sanitario Sintetico PUO' contenere una sezione "Assenso / Dissenso Donazione Organi" ("2.16.840.1.113883.10.20.1.1")

4.3 Allergie, Intolleranze ed Allarmi (Alerts)

Le informazioni relative alle allergie ed alle reazioni avverse ai farmaci, ai mezzi di contrasto, o ad altre sostanze, ed ad eventuali altre condizioni di allarme sono mappate all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "48765-2" ("'Allergies, adverse reactions, alerts").

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

Intolleranze/Allergie a Farmaci :

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

Altri Allarmi

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

CONF-PSS-55 La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" (LOINC: "48765-2", "Allergies, adverse reactions, alerts") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1*.

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

4.3.1 Requisiti di sezione

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

CONF-PSS-56 La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" ("*48765-2*") DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Alerts" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.2*) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Allergies and Other Adverse Reactions" definito da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13*).

CONF-PSS-57 La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" ("*48765-2*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "Allergie, Intolleranze ed Allarmi".

CONF-PSS-58 La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" ("*48765-2*") DEVE contenere almeno una *entry* di tipo "Allergia o Intolleranza" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1".

CONF-PSS-59 La sezione "Allergie, Intolleranze ed Allarmi" ("*48765-2*") PUO' contenere una *entry* di tipo "Allarme" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5".

Esempio:

```
<component>
  <section>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.2'/>
     <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13'/>
     <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1'/>
    <id $ID_SEZ />
    <code code='48765-2' displayName='Allergie, Reazioni Avverse, Allarmi' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
    <title>Allergie, Intolleranze ed Allarmi</title>
    <text>
      $NARRATIVE_BLOCK
    </text>
<!-- Molteplicità 1 …N - Allergia o Intolleranza -->
    <entry>
      $ALLERGY
    </entry>
<!-- Molteplicità 0 …N - Allarme -->
    <entry>
      $ALERT
    </entry>

  </section>
```

```
</component>
```

Descrizione:

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

$**NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

$**ALLERGY** = Descrizione dettagliata dell'Allergia o Intolleranza ('2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1, specializzazione dei template '2.16.840.1.113883.10.20.1.27' e '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3') vedi § 4.3.2 –"Allergia o Intolleranza"

$**ALERT** = Descrizione dettagliata dell'Allarme ('2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5, specializzazione dei template '2.16.840.1.113883.10.20.1.27' e '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3') vedi § 4.3.3 –" Allarme"

L'assenza di allergie o reazioni allergiche conosciute DEVE essere esplicitamente indicata. (vedi $ 4.3.4.2 - Indicazione Assenza Allergie Note)

4.3.2 Allergia o Intolleranza

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

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

CONF-PSS-60 Un elemento di tipo "Allergia o Intolleranza" DEVE includere almeno i seguenti identificativi del template dell'act: "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1*"; "*2.16.840.1.113883.10.20.1.27*"; "*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1*"; "*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3*".

CONF-PSS-61 Un elemento di tipo "Allergia o Intolleranza" DEVE includere una ed una sola "Osservazione Allergia o Intolleranza", conforme ad uno dei seguenti template: - "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3*"; "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4*".

Una "Osservazione Allergia o Intolleranza" PUO' riguardare dati relativi ad intolleranze, allergie o reazioni avverse (template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3*); o l'indicazione

esplicita che non vi sono elementi di allarme da riportare (template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4*).

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

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

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

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

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

CONF-PSS-62 L'elemento *act/effectiveTime/low* DEVE essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "*UNK*"

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

Esempio

```
<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3'/>
<!— specifica restrizioni aggiuntive specifiche di questa guida -->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1" />
    <id $ID_SEZ />
    <code nullFlavor='NA'/>
    <statusCode code='$STATUS_CODE' />
```

```
    <effectiveTime>
    <!-- RICHIESTO -->
        <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
        <!- OPZIONALE -->
        <high value='$HIGH_TS'/>
    </effectiveTime>
    <!—UNA SOLA entryRelationship  -->
        <entryRelationship type='SUBJ'>
        $OINT_CONCERN | $NO_ALLERGIES
        </entryRelationship>
</act>
```

Descrizione:

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

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

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

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

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

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

4.3.3 **Allarme**

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

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

CONF-PSS-63 Un elemento di tipo "Allarme" DEVE includere almeno i seguenti identificativi del template dell'act: "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.DADEF*"; "*2.16.840.1.113883.10.20.1.27*"; "*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1*".

CONF-PSS-64 Un elemento di tipo "Allarme" DEVE includere una ed una sola "Osservazione Allarme Generico", conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2*".

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

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

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

CONF-PSS-65 L'elemento *act/effectiveTime/low* DEVE essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "*UNK*"

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

Esempio

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

Descrizione:

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

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

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

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

$ALRT_CONCERN = Osservazione Allarme Generico (specializzazione dei template 2.16.840.1.113883.10.20.1.18' e 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6') vedi § 4.3.4.1 - Osservazione Allarme Generico

4.3.4 Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza

Le informazioni di dettaglio relative ad un allarme generico, ad un'allergia od intolleranza, o relative all'assenza di allergie sono passate attraverso un elemento di tipo Observation.

Tali elementi rispettano i criteri richiesti dal "Alert Observation" dal CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.18*), esplicitati dalle CONF-CCD da CONF-CCD-262 a CONF-CCD-269 (vedi appendice 6.1.3).

Nel caso di Allergie o intolleranze rispettano anche i criteri richiesti dal "Allergy and Intollerance Entry" di IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6*) che è specializzazione del template CCD e del "Problem Entry" definito sempre da IHE-PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5*).

Nei successivi paragrafi viene fornita una descrizione di come l'Osservazione Allarme sia coniugata nei diversi casi d'uso sopra indicati:

- § 4.3.4.1 "Osservazione Allarme Generico"
- § 4.3.4.2 "Indicazione Assenza Allergie Note"
- § 4.3.4.3 "Osservazione Intolleranza od Allergia"

CONF-PSS-66 L'elemento *di tipo "Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza"*, conforme ad uno dei seguenti identificativi di template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3"; "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4", DEVE includere inoltre almeno i seguenti identificativi di template dell'*observation*: "2.16.840.1.113883.10.20.1.18"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6".

CONF-PSS-67 L'elemento *di tipo "Osservazione Allarme Allergia o Intolleranza"*, conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2" DEVE includere inoltre almeno l'identificativo di template dell'*observation*: "2.16.840.1.113883.10.20.1.18.

CONF-PSS-68 L'elemento *observation/id* DEVE avere molteplicità 1

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

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

L'elemento *effectiveTime,* descrive l'intervallo di tempo in cui ciò che viene osservato (e.g. la condizione di allergia) è attivo.

CONF-PSS-69 L'elemento *observation/effectiveTime/low* DEVE essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "UNK"

observation/value è un descrittore dell'allarme, dell'allergia o della reazione avversa e può essere di tipo codificato o non codificato.

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

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

In generale è possibile fornire informazioni aggiuntive relative all'allarme o all'allergia, quali per esempio il suo stato,, eventuali reazioni avverse associate e la loro severità, commenti o annotazioni, tramite delle opportune classi referenziate attraverso la relazione *entryRelationship.*

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

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

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

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

Per descrivere lo stato clinico di un allarme o allergia (attivo, in remissione, …) può essere utilizzato il template IHE PCC "Problem Status Observation", "*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1*" (vedi appendice 6.2.8).

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

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

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

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

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

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

4.3.4.1 *Osservazione Allarme Generico*

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

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

CONF-PSS-70 Il valore dell'elemento *observation/code* DEVE essere "*ASSERTION*", " 2.16.840.1.113883.5.4 ActCode **STATIC**.

CONF-PSS-71 L'elemento *observation/value* DOVREBBE avere tutti gli attributi assenti escluso xsi:type=*'CD'* e l'elemento *originalText* presente.

CONF-PSS-72 L'attributo *originalText/reference/@value* DEVE essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione del concetto espresso in forma testuale all'interno del narrative block.

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

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

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

Segue un esempio di Osservazione Allarme Generico.

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN' negationInd='false'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.18'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2'/>
    <id '$ID_SEZ'/>
    <code code='OBSA' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' />
    <text><reference value=' #$REF_TXT_ALLARME'/></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime>
        <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
    <!—OPZIONALE -->
        <high value='$HIGH_TS' />
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CD" >
    <originalText>
            <reference value="#$REF_VAL_ALLARME"/>
    </originalText>
    </value>
</observation>
```

Descrizione:

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

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

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

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

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

4.3.4.2 *Indicazione Assenza Allergie Note*

La CONF-CCD-268 richiede che l'assenza di allergie sia esplicitamente indicata valorizzando l'observation con il valore "*160244002",* "*No known allergies*", 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT STATIC

Tale condizione viene rappresentata dal template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4*.

CONF-PSS-73 L'assenza di allergie note DEVE essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4*

CONF-PSS-74 Il valore dell'elemento *observation/code* DEVE essere o "ALG", *'2.16.840.1.113883.5.4'* derivato dall'ActCode STATIC, oppure "*420134006*" "*Suscettibilità a reazioni avverse*"derivato da SNOMED CT.

CONF-PSS-75 *Observation/value* DEVE essere valorizzato con valore derivato dal Value Set UnknownAllergies_PSSIT DYNAMIC.

Codice	Designazione	Descrizione
160244002	Nessuna allergia conosciuta	Indica che il medico non è a conoscenza di allergie per questo paziente
409137002	Nessuna allergia a farmaci conosciuta	Indica che il medico non è a conoscenza di allergie a farmaci per questo paziente

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

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

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

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN" negationInd="false">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.18"/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4"/>
    <!-- Alert observation template -->
    <id $ID_SEZ />
    <code code="ALG" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" displayName="Allergie"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <text><reference value=' #$REF_ALLARME'/></text>
    <effectiveTime>
            <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CD" code="160244002 " codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Nessuna Allergia Nota"/>
</observation>
```

Descrizione:

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

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

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

4.3.4.3 *Osservazione Intolleranza od Allergia*

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

CONF-PSS-76 Il valore dell'elemento *observation/code* DEVE essere derivato o dal Value Set ObservationIntoleranceType DYNAMIC. *observation/code@codeSystem* DEVE essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.4", oppure dal value set derivato da SNOMED CT riportato nella tabella che segue.

Codice	Designazione	Designazione (originale)	Descrizione
OINT	Intolleranza	Intolerance	Ipersensibilità che porta ad una reazione avversa a fronte di una esposizione ad un agente. (Valore più generico)

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

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

Codice	Designazione	Designazione (originale)
59037007	Intolleranza a farmaco	Drug intolerance
235719002	Intolleranza alimentare	Food intolerance
414285001	Allergia alimentare	Food allergy
416098002	Allergia a farmaco	Drug allergy
418038007	Suscettibilità a reazioni avverse a sostanze	Propensity to adverse reactions to substance
418471000	Suscettibilità a reazioni avverse ad alimenti	Propensity to adverse reactions to food

Codice	Designazione	Designazione (originale)
419199007	Allergia a sostanza	Allergy to substance
419511003	Suscettibilità a reazioni avverse a farmaci	Propensity to adverse reactions to drug
420134006	Suscettibilità a reazioni avverse	Propensity to adverse reactions

Tabella 7 - Valori ammessi per observation/code (ObservationIntoleranceType) – SNOMED CT

CONF-PSS-77 Il valore dell'elemento *observation/value* DEVE essere *@code* = " 281647001", *@codeSystem* = "2.16.840.1.113883.6.96", *@displayName* = "Adverse reaction" se è noto l'agente che ha causato l'intolleranza o la reazione avversa; *@code* = "64970000", *@codeSystem* = "2.16.840.1.113883.6.96", *@displayName* = "Tipo di sostanza sconosciuto" in caso contrario.

La descrizione dell'**agente** viene fatta in conformità con le indicazioni delle CONF-CCD da CONF-CCD-273 a CONF-CCD-279 (vedi appendice 6.1.3) attraverso un elemento *participant.* Si richiede che l'agente sia esplicitamente incluso o come agente codificato, o come agente non codificato, o come esplicita indicazione di agente non noto.

Si veda il § 4.3.4.3.1 - Descrizione Agente.

CONF-PSS-78 Se l'agente è noto (*observation/value@code*=281647001) allora l'Osservazione Intolleranza ed Allergia DEVE includere almeno un elemento *participant* che rappresenta l'agente che ha causato l'allergia (intolleranza) e/o la reazione avversa. Tale agente PUÒ essere in forma codificata o non codificata.

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

Si veda il § 4.3.4.3.2 - Descrizione Reazione.

CONF-PSS-79 Una Osservazione Intolleranza ed Allergia PUO' includere una o più Osservazione Reazione Avversa. Una Osservazione Reazione Avversa PUO' essere in forma codificata (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1) o non codificata (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2)

CONF-PSS-80 Il valore di *entryRelationship/@typeCode* in una relazione fra Alert observation ed una reaction observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.54) DEVE essere "MFST", "In manifestation of" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

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

Esempio.

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN' negationInd='false'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.18'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3'/>

    <id $ID_SEZ/>
    <code  code='$OBS_CODE' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ObservationIntoleranceType'/>
    <statusCode code='completed'/>
    <text><reference value=' #$REF_TXT_ALLARME'/></text>
    <effectiveTime>
        <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" ) />
    <!—OPZIONALE -->
        <high value='$HIGH_TS' />
    </effectiveTime>
    <value xsi:type="CD" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" ((code="282100009" displayName="Adverse reaction to substance") |
(code="64970000" displayName=" Substance Type Unknown")) />
    <!-- Descrizione agente molteplicità 0..N; Molteplicità  0 solo nel caso in cui l'agente non sia noto--->
            $CODED_AGENT|$UNCODED_AGENT
        <!-- Descrizione Reazioni molteplicità 0..N--->
            $CODED_REACTION|$UNCODED_REACTION
        <!-- Descrizione della severità dell'allarme 0..1--->
            $SEVERITY
        <!— Stato dell'Allergia molteplicità 0..1-->
            $STATO_ALLERGIA
        <!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..1--->
            $NOTE
</observation>
```

Descrizione:

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

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

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

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

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

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

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

$CODED_REACTION = Descrizione reazione (codificata). Vedi § 4.3.4.3.2.1 - Descrizione Reazioni Codificata

$UNCODED_REACTION = Descrizione reazione (non codificata). vedi § 4.3.4.3.2.2 - Descrizione Reazioni Non Codificata

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

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

$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti

4.3.4.3.1 Descrizione Agente

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

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

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

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

4.3.4.3.1.1 Descrizione Agente (Codificato)

CONF-PSS-81 Il valore per *participant/participantRole/playingEntity/code* - per le somministrazioni farmaceutiche - DEVE essere selezionato dai sistemi di codifica WHO ATC (*2.16.840.1.113883.6.73*) o AIC (*2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5*).

CONF-PSS-82 Il valore per *participant/participantRole/playingEntity/code* - per le allergie non a farmaci – DOVREBBE essere selezionato dal value set epSOSAllergenNoDrugs (1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.19) DYNAMIC

CONF-PSS-83 Il valore per *participant/participantRole/playingEntity/code* - per le allergie a vaccini – PUO' essere selezionato dal value set epSOSVaccine (1 1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.28) DYNAMIC

Per il value set epSOSAllergenNoDrugs si veda il paragrafo 7.2.1.5.

Per il value set epSOSVaccine si veda il paragrafo 7.2.1.6.

```
<participant typeCode='CSM'>
  <participantRole classCode='MANU'>
    <playingEntity classCode='MMAT'>
      <code  code='$COD_AGENTE' codeSystem='$COD_SYS_AGENT' codeSystemName="$DESC_COD_SYS_AGENT"
displayName='$DESC_AGENTE'>
        <originalText><reference value='#$REF_AGENT'/></orginalText>
      </code>
    </playingEntity>
  </participantRole>
</participant>
```

Descrizione:

$COD_AGENTE = Se applicabile, codice dell'agente scatenante.

$DESC_AGENTE = descrizione dell'agente scatenante

$DESC_COD_SYS_AGENT = descrizione del sistema di codifica utilizzato

$COD_SYS_AGENT = OID dello schema di codifica utilizzato per indicare gli agenti.

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

4.3.4.3.1.2 Descrizione Agente (Non Codificato)

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

CONF-PSS-84 Il valore per *participant/participantRole/playingEntity/code* deve avere valorizzato solo l'attributo *@nullFlavor* = "*OTH*"

CONF-PSS-85 *participant/participantRole/playingEntity/code* DEVE includere un elemento *originalText/reference* che riporta un riferimento alla descrizione dell'agente nel Narrative Block.

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

Descrizione:

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

4.3.4.3.2 Descrizione Reazione

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

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

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

CONF-PSS-86 La rappresentazione di una reazione avversa deve rispettare i vincoli di conformità indicati dal template CCD "*2.16.840.1.113883.10.20.1.54*".

CONF-PSS-87 La rappresentazione di una reazione avversa deve rispettare i vincoli espressi per il template IHE PCC "*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5".*

Il code dell'osservazione Reazione deve seguire la codifica SNOMED CT.

CONF-PSS-88 Il valore di *observation/code* DEVE essere @code = " 404684003", @displayName = " Obiettività Clinica", *@codeSystem* = "2.16.840.1.113883.6.96" STATIC.

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

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

4.3.4.3.2.1 Descrizione Reazioni Codificata

CONF-PSS-89 La conformità con template Descrizione Reazioni Codificata PUO' essere dichiarata valorizzando il templateId a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1*

CONF-PSS-90 Il valore di *observation/value* DOVREBBE essere derivato dal sistema di codifica "ICD9-CM (diagnosis codes)" (2.16.840.1.113883.6.103) DYNAMIC, oppure dal value set epSOSReactionAllergy (2.16.840.1.113883.6.96) DYNAMIC.

Codice	Designazione	Designazione (originale) [FSN]
39579001	Anafilassi	Anaphylaxis (disorder)
41291007	Angioedem	Angioedema (disorder)
200769008	Dermatite atopica e disturbi correlati	Atopic dermatitis and related conditions (disorder)
4386001	Broncospasmo	Bronchospasm (finding)
43116000	Eczema	Eczema (disorder)
267804004	Prurito idiopatico	Pruritus NOS (disorder)
247472004	Piaga	Weal (disorder)
9826008	Congiuntivite	Conjunctivitis (disorder)
70076002	Rinite	Rhinitis (disorder)

Tabella 8 - Valori ammessi per observation/value (epSOSReactionAllergy) – SNOMED CT

```
<entryRelationship typeCode='MFST'>
    <observation classCode='OBS' moodCode='EVN' >
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.54"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1"/>
        <id $ID_SEZ/>
        <code code='418799008' displayName='Sintomo'
            codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT'/>
        <text><reference value=' #$ REF_TXT_REAZ'/></text>
        <statusCode code='completed'/>
        <effectiveTime>
            <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" ) />
            <!—OPZIONALE -->
            <high value='$HIGH_TS' />
        </effectiveTime>
        <value xsi:type='CD' code='$COD_REAZ'
            codeSystem='2.16.840.1.113883.6.103'
            displayName='$DESC_REAZ' codeSystemName='ICD-9CM (diagnosis codes)'>
            <originalText>
                <reference value='#$REF_REAZ'/>
            </originalText>
        </value>
    </observation>
</entryRelationship>
```

Descrizione:

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

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

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

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

$DESC_REAZ = descrizione della reazione secondo la codifica **ICD-9CM**

$COD_REAZ = codice della reazione secondo la codifica **ICD-9CM**

$REF_REAZ = riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa

4.3.4.3.2.2 Descrizione Reazioni Non Codificata

CONF-PSS-91 La conformità con template Descrizione Reazioni Non Codificata PUO' essere dichiarata valorizzando il *templateId* a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2*

```
<entryRelationship typeCode='MFST'>
    <observation classCode='OBS' moodCode='EVN' >
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.54"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2 "/>
        <id $ID_SEZ />
        <code code='418799008' displayName='Sintomo'
            codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT'/>
    <text><reference value=' #$REF_TXT_OBS'/></text>
        <statusCode code='completed'/>
        <effectiveTime>
            <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" ) />
            <!—OPZIONALE -->
            <high value='$HIGH_TS' />
        </effectiveTime>
        <value xsi:type='CD' >
            <originalText>
                <reference value='#$REF_OBS'/>
            </originalText>
        </value>
    </observation>
</entryRelationship>
```

Descrizione:

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

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

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

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

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

4.3.4.4 *Severità dell'allarme*

Il grado di severità dell'allarme è indicato utilizzando un elemento conforme al template IHE-PCC "Severity" *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1*, specializzazione del template CCD

"Severity observation" *2.16.840.1.113883.10.20.1.55*, secondo le CONF-CCD da CONF-CCD287 a CONF-CCD-295 (vedi appendice 6.1.3).

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

CONF-PSS-92 La rappresentazione del grado di severità di un allarme DEVE includere almeno gli identificativi di template "*2.16.840.1.113883.10.20.1.55*" (CCD) e "*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1*" (IHE PCC).

CONF-PSS-93 L'elemento *observation/value* DEVE essere sempre un valore codificato (xsi:type=*'CD'*).

CONF-PSS-94 Il valore di *observation/value* DEVE essere derivato dal ValueSet SeverityObservation *2.16.840.1.113883.5.1063* DYNAMIC, oppure dal Value Set epSOSSeverity 2.16.840.1.113883.6.96.

Codice	Designazione	Designazione (originale) [FSN]
442452003	Infausto (quod vitam)	Life threatening severity (qualifier value)
24484000	Grave	Severe (severity modifier) (qualifier value)
371924009	Da moderato a grave	Moderate to severe (qualifier value)
6736007	Moderato	Moderate (severity modifier) (qualifier value)
371923003	Da lieve a moderato	Mild to moderate (qualifier value)
255604002	Lieve	Mild (qualifier value)
349915008	Basso grado	Low grade (qualifier value)

Tabella 9 - Valori ammessi per observation/value (epSOSSeverity) – SNOMED CT

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

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

```
<entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>
  <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.55'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1'/>
    <code code='SEV' displayName='Severity'
```

```
      codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ActCode' />
    <text><reference value='#$REF_SEV'/></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <value xsi:type='CD' code='H|M|L'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1063'
      codeSystemName='ObservationValue' />
  </observation>
 </entryRelationship>
</observation>
```

Descrizione:

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

4.3.4.5 *Stato dell'allergia*

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

CONF-PSS-95 Lo stato di un problema o di un allarme DEVE essere rappresentato attraverso un *observation* conforme al template "Problem Status Observation" "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1" e al template "Status Observation" "2.16.840.1.113883.10.20.1.57".

In base alla precedente CONF, i possibili stati clinici di un problema saranno quindi (*observation/value@code*) rappresentati dalla tabella seguente:

Codice	Designazione	Designazione Originale
55561003	Attivo	Active
73425007	Non Attivo	Inactive
90734009	Cronico	Chronic
7087005	Intermittente	Intermittent
255227004	Ricorrente	Recurrent
415684004	Sospetto	Suspected
410516002	Noto assente	Known absent
413322009	Problema risolto	Problem resolved

Tabella 10 – Stati clinici di un problema

Segue un esempio.

```
<entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'>
  <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.57'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.50'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1'/>
    <code code='33999-4' displayName='Status'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <text><reference value="#$REF_STATO"/></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <value xsi:type="CE" code="$COD_STATO"
       codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
       displayName="$DESC_STATO"/>
  </observation>
</entryRelationship>
```

Descrizione:

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

$DESC_STATO = codice stato della reazione da Tabella 10

$COD_STATO = descrizione stato della reazione da Tabella 10.

4.3.4.6 *Commenti*

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

CONF-PSS-96 I commenti o le informazioni testuali aggiuntive relative ad un problema od ad un allarme DEVONO essere rappresentati attraverso un *act* conforme al template "Comment" "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2" e al template "Comments" "2.16.840.1.113883.10.20.1.40".

Segue un esempio.

```
<entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>
  <act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.40'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2'/>
    <code code='48767-8' displayName='Annotation Comment'
      codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
      codeSystemName='LOINC' />
```

```
    <text><reference value='#$REF_COMMENTI'/></text>
    <statusCode code='completed' />
  </act>
</entryRelationship>
```

Descrizione:

$REF_COMMENTI = riferimento incrociato al testo presente nella parte narrativa

4.4 Terapie Farmacologiche (Medications)

Le informazioni relative alle terapie farmacologiche in corso e tutte quelle riconosciute come rilevanti dal medico devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "10160-0" ("History of medication use").

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

Esempi di asserzioni sono :

Terapie Continuative:

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

CONF-PSS-97 La sezione "Terapie Farmacologiche" (LOINC: "10160-0", "History of medication use") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2.

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

4.4.1 Requisiti di sezione

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

Il template sopra referenziato prevede la distinzione fra le informazioni relative alla distribuzione dei farmaci ("Supply") e la loro somministrazione ("Substance Administration").

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

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

Nel contesto della Profilo Sanitario Sintetico, tuttavia, non sarà applicata la conformità al template IHE PCC poiché si discosterà dall'utilizzo dell'elemento Terapia.

CONF-PSS-98 La sezione "Terapie Farmacologiche" ("*10160-0*") DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Medications" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.8) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione.

CONF-PSS-99 La sezione "Terapie Farmacologiche" ("*10160-0*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "Terapie Farmacologiche".

CONF-PSS-100 La sezione "Terapie Farmacologiche" ("*10160-0*") DEVE contenere almeno un entry conforme ad uno dei seguenti template: "Terapia" "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1", "Assenza di terapie note" "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3".

CONF-PSS-101 L'assenza di terapie conosciute DEVE essere esplicitamente indicata all'interno del Narrative Block.

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

```
<component>
 <section>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.8'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.19'/>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2'/>

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

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

```
</component>
```

Descrizione:

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

$**NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

$MEDICATION = Dettaglio Terapia Farmacologica (vedi § 4.4.2)

$**NO_MEDICATION** = Indicazione Assenza Terapie Note (vedi § 4.4.4)

4.4.2 Terapia

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

Questa entry rispetta i criteri richiesti dal "Medication Activities" CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.24*), esplicitati dalle CONF-CCD-304 a CONF-CCD-315 (vedi appendice 6.1.4).

Il template CCD è specializzato da IHE-PCC attraverso la famiglia di template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7* Medications ("*This content module describes the general structure for a medication. All medication administration acts will be derived from this content module*"), così ulteriormente specializzabile:

- Dosaggio Normale ("Normal Dosing") 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.1: usato per indicare terapie che non richiedono una gestione particolare delle sostanze o dei dosaggi: non hanno <substanceAdministation> acts subordinati.
- Dosaggio progressivo ("Tapered Doses") 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.8: usato quando c'è una variazione progressiva nel tempo delle dosi di uno specifico farmaco.
- Dosaggi spezzati ("Split Dosing") 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.9: usato per gestire dosaggi diversi nel tempo esempio dosaggi a giorni alternati.
- Dosaggio Condizionale ("Conditional Dosing") 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.10: usato per gestire dosaggi condizionali esempio dipendenti dal valore di uno specifico parametro vitale (e.g livello glicemia)
- Combination Medications 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.11: usato per la gestione di combinazioni di farmaci (e.g cocktail, …)

Si faccia riferimento al Technical Framework di IHE-PCC per ulteriori dettagli.

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

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

CONF-PSS-102 Un elemento di tipo "Terapia" DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1*"; "*2.16.840.1.113883.10.20.1.24*".

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

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

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

CONF-PSS-103 Il valore per *substanceAdministration/statusCode* DEVE essere derivato dal ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted **STATIC**.

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

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

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

CONF-PSS-104 L'elemento *substanceAdministration/effectiveTime/low* DEVE essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "UNK"

CONF-PSS-105 L'elemento *substanceAdministration/effectiveTime/high* DEVE essere sempre presente quando lo substanceAdministration/statusCode è "completed" o "aborted"; NON DEVE essere presente negli altri casi.

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

CONF-PSS-106 Un elemento di tipo “Terapia” DEVE includere una ed una solo Dettagli Farmaco, conforme al template ”2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2”.

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

Sulla base delle considerazioni espresse, segue un esempio:

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

Descrizione:

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

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

$FARMACO = Descrizione del farmaco somministrato/prescritto

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

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

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

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

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

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

$COD_APP_COD = Codice che descrive il sito di somministrazione

4.4.2.1 *Posologia*

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

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

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

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

Codice	Descrizione	Rappresentazione XML
b.i.d.	Due volte il giorno	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'> <period value='12' unit='h' /></effectiveTime>
q12h	Ogni 12 ore	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='12' unit='h' /></effectiveTime>
Once	Una volta, alle 1:18 del 1 settembre 2005.	<effectiveTime xsi:type='TS' value='200509010118'/>

t.i.d.	Tre volte il giorno, secondo la valutazione della persona che somministra il farmaco.	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'> <period value='8' unit='h' /></effectiveTime>
q8h	Ogni 8 ore	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='8' unit='h' /></effectiveTime>
qam	La mattina	<effectiveTime xsi:type='EIVL' operator='A'> <event code='ACM'/></effectiveTime>
	Ogni giorno alle 8 della mattina per 10 minuti	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' operator='A'> <phase> <low value="198701010800" inclusive="true"/> <width value="10" unit="min"/> </phase> <period value='1' unit='d'/></effectiveTime>
q4-6h	Ogni 4-6 ore	effectiveTime xsi:type="PIVL_TS" institutionSpecified="false" operator="A"> <period xsi:type="PPD_PQ" value="5" unit="h"><standardDeviation value="1" unit="h"/> </period> </effectiveTime>

Tabella 12 - Frequenza.

4.4.3 Dettagli Farmaco

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

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

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

CONF-PSS-107 L'elemento *manufacturedProduct* conforme al template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2 DEVE includere almeno seguenti identificativi di template:"2.16.840.1.113883.10.20.1.53"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2".

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

nella componente *translation* del *code* **PUO'** essere inserito il codice ATC relativo al principio attivo dello stesso farmaco.

CONF-PSS-108 Ogni elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial* **DEVE** avere l'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* valorizzato come segue:

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

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

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

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

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

```
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
            codeSystemName="ATC"   displayName="$DESC_ATC"/>
    </code>
    </manufacturedMaterial>
</manufacturedProduct>
```

Descrizione:

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

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

$COD_ ATC ($DESC_ ATC) = codice ATC (descrizione) associato al farmaco somministrato/prescritto

4.4.4 Indicazione Assenza Terapie note

L'assenza di terapie note può essere esplicitamente indicata valorizzando il *substanceAdmnistration* code secondo la codifica SNOMED CT.

Nessun altro elemento della *substanceAdministration* andrà valorizzato.

Tale condizione viene rappresentata dal template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3***.**

CONF-PSS-109 L'assenza di terapie note DEVE essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3*.

CONF-PSS-110 Il valore dell'elemento *substanceAdministration/code* DEVE essere derivato dal value set di SNOMED CT riportato nella tabella che segue. Quindi *substanceAdministration/code@codeSystem* DEVE essere valorizzato a 2.16.840.1.113883.6.96; *substanceAdministration/code@codeSystemName PUO' essere valorizzato con "SNOMED CT"*

Codice	Designazione	Designazione Originale	Descrizione
182904002	Trattamento farmacologico sconosciuto	Drug Treatment Unknown	Per indicare l'assenza di terapie note *To indicate lack of knowledge about drug therapy*
182849000	Nessuna terapia farmacologica prescritta	No Drug Therapy Prescribed	Per indicare l'assenza di qualsiasi terapia prescritta. *To indicate the absense of any prescribed medications*
408350003	Paziente non in automedicazione	Patient Not On Self-Medications	Per indicare l'assenza di qualsiasi terapia (anche non prescritta) *To indicate no treatment*

Tabella 13 - Valori ammessi per substanceAdministration/code

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

```
<substanceAdministration classCode='SBADM' moodCode='INT|EVN'>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3" />
  <id root='$ID_SEZ'/>
   <code code="$COD_ASSENZA" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"   codeSystemName="SNOMED CT"   displayName="$DESC_ASSENZA"/>
    <text><reference value='#$REF_MED'/></text>
</substanceAdministation>
```

Descrizione:

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

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

$COD_ASSENZA = Codice relativo all'assenza di terapie note, secondo codifica SNOMED CT.

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

4.5 **Vaccinazioni (Immunizations)**

Tutte le informazioni relative allo stato attuale di immunizzazione (vaccinazioni) del paziente e alle vaccinazioni effettuate dal MMG/PLS a cui il paziente si è sottoposto in passato devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "*11369-6*" ("History of immunizations").

Esempio di uso:

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

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

13/06/2007 DIFTERITE/TETANO

Le informazioni gestite per indicare i dettagli della vaccinazione saranno:

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

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

CONF-PSS-111 La sezione "Vaccinazioni" (LOINC: "*11369-6*", "*History of immunizations*") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3*.

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

4.5.1 **Requisiti di Sezione**

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

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

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

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

CONF-PSS-112 La sezione "Vaccinazioni" ("*11369-6*") DEVE includere un identificativo del template relativo alla sezione "Immunizations" del CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.6) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo di template relativo alla sezione "Immunizations Section" definita da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23*).

CONF-PSS-113 La sezione "Vaccinazioni" ("*11369-6*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Vaccinazioni*".

CONF-PSS-114 La sezione "Vaccinazioni" ("*11369-6*") DEVE contenere almeno una entry di tipo "Vaccinazione" conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1*".

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

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

Descrizione:

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

$NARRATIVE_BLOCK = contenuto dell'elemento *text*.

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

4.5.2 Vaccinazione

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

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

Tale template è specializzato da IHE-PCC attraverso il template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12* (vedi appendice 6.2.28).

CONF-PSS-115 L'elemento di tipo *Vaccinazione* DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1"; "2.16.840.1.113883.10.20.1.24"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12".

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

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

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

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

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

CONF-PSS-116 Un elemento *substanceAdministration* DEVE includere uno ed un solo Dettagli Vaccino, conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2".

È possibile fornire informazioni aggiuntive relative alla vaccinazione, come ad esempio il numero di dose, eventuali rezioni avverse, commenti o annotazioni, tramite delle

opportune classi referenziate attraverso la relazione *entryRelationship*. Qui di seguito sono descritte le relative regole da applicarsi per i diversi elementi aggiuntivi.

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

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

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

CONF-PSS-117 Una Vaccinazione PUO' includere una ed una sola entry che descrive il periodo di copertura (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3).

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

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

Vedi § 4.3.4.3.2 - Descrizione Reazione per i dettagli sui template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1*" e "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2*".

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

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

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

Sulla base delle considerazioni espresse, segue un esempio:

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

Descrizione:

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

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

$DATA_VACC = Data della vaccinazione

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

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

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

$REAZIONI: descrizione della possibili reazioni. Per dettagli vedi § 4.3.4.3.2 - Descrizione Reazione

$NOTE = Eventuali Note. Vedi § 4.3.4.6 - Commenti

4.5.3 Dettagli Vaccino

Il farmaco utilizzato nel vaccino è espresso attraverso l'elemento *product* che è rappresentato attraverso il template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2*".

Tale elemento rispetta i criteri richiesti dal template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.53* (vedi appendice 6.1.4), specializzato da IHE-PCC attraverso il template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2* "Product Entry" (vedi appendice 6.2.11).

CONF-PSS-118 L'elemento *manufacturedProduct* DEVE includere almeno seguenti identificativi di template: "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2"; "2.16.840.1.113883.10.20.1.53"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2".

Il numero del lotto di cui fa parte il vaccino va espresso tramite l'elemento *manufacturedMaterial/lotNumberText*.

L'elemento *manufacturedMaterial/code* descrive il tipo di vaccino somministrato. Opzionalmente è possibile indicare il codice AIC del farmaco usato utilizzando l'elemento translation.

CONF-PSS-119 CONF-PSS-113 Il valore per manufacturedProduct/code DOVREBBE essere selezionato dal value set epSOSVaccine 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED DYNAMIC.

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

```
<consumable typeCode='CSM'>
  <manufacturedProduct classCode='MANU'>
    <manufacturedMaterial classCode='MMAT' determinerCode='KIND'>

        <!— MANCA AL MOMENTO UNA CODIFICA CONDIVISA DEI VACCINI (DA DEFINIRE)-->

        ( <code code='$COD_VACC' codeSystem='2.16.840.1.113883.2.9.99.99'
            codeSystemName='$COD_SC_VACC' displayName='$DESC_VACC'>
    OR
        <!— IN ASSENZA DI CODIFICA DEFINITA USARE la seguente soluzione -->
        <code nullFlavor='OTH'>
            <originalText><reference value='#$REF_DESC_VACCINO'/></originalText>

            <!— OPZIONALE: se è noto il codice AIC del farmaco viene passato così -->
            <translation code='$COD_FARM' codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5" codeSystemName='AIC' displayName='$DESC_FARM'>
                <originalText><reference value='#$REF_FARMACO'/></originalText>
            </translation>
        </code>)
        <lotNumberText>$LOTTO_VACCINO</lotNumberText>
    </manufacturedMaterial>
  </manufacturedProduct>
</consumable>
```

Descrizione:

$COD_VACC (**$DESC_VACC**) = Codice (descrizione) del vaccino all'interno dello schema di codifica individuato (Nota: manca al momento una codifica condivisa dei vaccini)

$COD_SC_VACC = OID dello schema di codifica usato per i vaccini

$REF_DESC_VACCINO = riferimento incrociato alla descrizione del vaccino all'interno della parte narrativa

$COD_FARM ($DESC_FARM) = codice AIC (descrizione) del farmaco usato per la vaccinazione

$REF_FARMACO = riferimento incrociato alla descrizione del farmaco usato per la vaccinazione all'interno della parte narrativa

$LOTTO_VACCINO = Lotto del vaccino.

4.5.3.1 *Periodo di copertura*

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

CONF-PSS-120 L'elemento "Periodo di Copertura" DEVE essere rappresentato attraverso un'observation conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3*".

CONF-PSS-121 Il valore di *observation/code* DEVE essere @code = "*59781-5*", @displayName = "*Validità della dose*", *@codeSystem = 2.16.840.1.113883.6.1' LOINC STATIC*.

CONF-PSS-122 Il valore per *observation/statusCode* DEVE essere valorizzato con "completed".

CONF-PSS-123 L'elemento *observation/value* DEVE essere sempre una grandezza fisica (xsi:type='*PQ*'). Gli attributi *@value e @unit* DEVONO essere presenti.

```
<!—OPZIONALE PERIODO DI COPERTURA  -->

 <entryRelationship typeCode="REFR">
     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <!-- Periodo Copertura -->
                  <templateId root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3 />
                <code code="30979-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="VACCINES DUE NEXT"/>
                <statusCode code="completed"/>
                <value xsi:type="PQ" value="$VAL_COP_VACC" unit="$UNIT_VAL_COP_VACC"/>
     </observation>
</entryRelationship>
```

Descrizione:

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

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

- Giorni – D
- Mesi – MO
- Anni – A

4.5.3.2 *Numero della dose*

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

CONF-PSS-124 Il "Numedo della dose" di una vaccinazione DEVE essere rappresentato attraverso un'observation conforme al template *2.16.840.1.113883.10.20.1.46*.

Il valore di *observation/code* DEVE essere *@code = "30973-2", @displayName = "Dose number"*, *@codeSystem = 2.16.840.1.113883.6.1' STATIC*.

Il valore per *observation/statusCode* DEVE essere valorizzato con "*completed*".

L'elemento *observation/value* DEVE essere sempre un intero (xsi:type=*'INT'*). L'attributo *@value* DEVE essere presente.

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

Descrizione:

$NUM_RICHIAMO = numero del richiamo

4.6 **Lista dei Problemi (Problems)**

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

Questa sezione è individuata dal codice LOINC "*11450-4*" ("*Problem list*").

In questa sezione andranno pertanto rappresentati i seguenti item:

I. Patologie;
II. Episodi in corso;
III. Patologie remote;
IV. Organi mancanti;
V. Note di storia clinica.

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

Organi Mancanti

- Organi mancanti: gamba destra

Note di Storia Clinica

- NOTA generale: fin da piccola era cagionevole di salute

Patologie

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

Patologie remote

- K CUTANEO (1997)

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

CONF-PSS-125 La sezione "Lista dei Problemi" (*LOINC: "11450-4", "Problem list"*) DEVE includere l'identificativo di template di sezione valorizzato a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4*.

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

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

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

4.6.1 Requisiti di sezione

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

CONF-PSS-126 La sezione "Lista dei Problemi" ("*11450-4*") DEVE includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Problems*" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.11*) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; PUO' inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Active Problems*" definito da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6*).

CONF-PSS-127 La sezione "Lista dei Problemi" *("11450-4")* DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Lista dei Problemi*".

CONF-PSS-128 La sezione "*Lista dei Problemi*" (*'11450-4'*) DEVE contenere almeno una entry di tipo "Problema" conforme al template *"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1".*

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

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

  <id root='$ID_SEZ'/>
  <code code='11450-4' displayName='Lista dei Problemi'
   codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
  <title>Lista dei Problemi</title>
  <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
```

```
<!--1..* Problem Concern Entry element -->
<entry>
    $PROBLEM_ACT
  </entry>

 </section>
</component>
```

Descrizione:

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

$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione. Vedi § **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** - **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.

$PROBLEM_ACT = Problema (inteso nella sua accezione più generale) (“*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1*”, specializzazione dei template ‘*2.16.840.1.113883.10.20.1.27*' e *'1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2'*) vedi § **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** - **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.

4.6.2 **Problema**

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

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

Un organo mancante viene rappresentato come un “Problema”.

CONF-PSS-129	Un elemento di tipo “Problema” DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template dell’act: “*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1*”; “*2.16.840.1.113883.10.20.1.27*”; “*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1*”; “*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2*”.

CONF-PSS-130	Un elemento di tipo “Problema” DEVE almeno una observation “Dettagli Problema”, conforme al seguente template: “*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2*”

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

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

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

CONF-PSS-131 L'elemento act/effectiveTime/@low DEVE essere sempre presente, nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor = "UNK"

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

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

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

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

CONF-PSS-132 Un elemento di tipo "Problema" PUO' contenere una o più entry che descrivono i riferimenti interni al Problema (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1*)

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

```
<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>
 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'/>
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'/>
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2'/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1" />
<id root='$ID_SEZ'/>
 <code nullFlavor='NA'/>

<!—OPZIONALE -->
 <statusCode code='$STATUS_CODE' />

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

```
<!—UNA SOLA entry relationships USATO PER INDICARE IL PROBLEMA PRINCIPALE-->
<entryRelationship type='SUBJ'  inversionInd='false'>
    $PROBLEM_OBS
</entryRelationship>

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

<!-- OPZIONALE usato per gestire le relazioni  molteplicità 0…N -->
<entryRelationship type='REFR' inversionInd='false'>
    $RIFERIMENTO
</entryRelationship>
</act>
```

Descrizione:

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

$LOW_TS = data di apertura del Problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = **UNK.**

$HIGH_TS = data di chiusura del Problema. Non presente se stato diverso da aborted o completed.

$STATUS_CODE = Stato dell'atto , valori ammessi 'active|suspended|aborted|completed'

$PROBLEM_OBS = Dettagli del Problema (specializzazione dei template '2.16.840.1.113883.10.20.1.28' e '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5' vedi § 4.6.3 - Dettagli problema)

$RELAZ_EPISODIO = struttura usata per distinguere fra più occorrenze dello stesso Problema. vedi per dettagli § 4.6.3.4 - Gestione episodicità)

$RIFERIMENTO = struttura usata per referenziare altri atti (atti, osservazioni, somministrazioni, piani di cura….). Utilizza il template *'1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1*'. Vedi § 4.6.3.5 - Riferimenti Interni.

4.6.3 Dettagli problema

Il dettaglio di un Problema è descritto come una Observation.

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

CONF-PSS-133 L'elemento *di tipo "Dettagli Problema"* conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2*", DEVE includere inoltre almeno i seguenti identificativi di template dell'observation: "*2.16.840.1.113883.10.20.1.28*"; "*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5*".

CONF-PSS-134 L' elemento *observation/id* DEVE avere molteplicità 1

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

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

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

CONF-PSS-135 L'elemento *effectiveTime/low* DEVE essere sempre presente; nel caso non se ne conosca il valore deve essere valorizzato con Nullflavor="UNK"

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

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

Codice	Designazione	Designazione (originale) [FSN]	Descrizione
396782006	Anamnesi ignota	Medical History Unknown	Per indicare che la storia clinica del paziente è sconosciuta
160243008	Nessuna Anamnesi	No Significant Medical History	Per indicare che non ci sono informazioni rilevanti sulla storia clinica del paziente
160245001	Nessuna patologia o disabilità in atto	No current problems or disability	Per indicare che il paziente non ha al momento problemi attivi

Tabella 14 - Codifica UnknownProblems_PSSIT DYNAMIC

L'elemento *originalText/reference/@value* DEVE essere presente e DEVE essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione del testuale del problema o alla descrizione tratta dal catalogo ICD-9CM contenuta all'interno del narrative block.

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

Codice	Designazione	Designazione (originale) [FSN]
404684003	Obiettività clinica	Clinical finding (finding)
409586006	Disturbo / problema (presentato dal paziente)	Complaint (finding)
282291009	Ipotesi diagnostica	Diagnosis interpretation (observable entity)
55607006	Problema	Problem (finding)
248536006	Obiettività (relativa a test funzionali)	Finding of functional performance and activity (finding)
418799008	Obiettività (riferita dal paziente o da soggetti terzi)	Finding reported by subject or history provider (finding)
64572001	Malattia	Disease (disorder)

Tabella 15 - Codifica Tipo Observation (<code>)

Da notare che secondo le indicazioni del template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5* del PCC questa tabella ha un ordine di rilevanza clinica.

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

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

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

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

Per descrivere invece lo stato 'clinico' di un Problema (attivo, in remissione, …) può essere utilizzato il template IHE PCC "*Problem Status Observation*" (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1*). Vedi § 4.6.3.2 - Stato clinico del problema, per dettagli.

Una Osservazione di un Problema PUO' includere una ed una sola entry che descrive lo stato clinico del Problema (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1*)

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

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

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

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

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

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

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN' negationInd='false|true '>
 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'/>
 <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>
<templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2'/>
<id root='$ID_SEZ'/>
 <code code='$OBS_CODE' displayName='$OBS_DESC'
  codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT'/>
 <statusCode code='completed'/>
 <effectiveTime>
          <low ( value='$LOW_TS' | nullFlavor="UNK" )/>
          <!- OPZIONALE -->
          <high low ( value='$HIGH_TS' | nullFlavor="UNK" ) />
  </effectiveTime>

 <value xsi:type='CD' ( code='$COD_PROB'  displayName='$DESC_PROB'
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9CM (diagnosis codes)" ) | nullFlavor="OTH">
  <originalText><reference value='#$REF_PROBLEMA'/></originalText>
 </value>
          <!-- Descrizione della gravità del problema 0..1--->
               $SEVERITY

          <!—Stato  clinico del problema molteplicità 0..1-->
               $STATO_CLINICO_PROBLEMA
          <!-- Descrizione Commenti e Note molteplicità 0..N--->
               $NOTE
</observation>
```

Descrizione:

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

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

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

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

$DESC_PROB = descrizione del problema (e.g diagnosi) secondo la codifica ICD-9CM

$COD_ PROB = codice del problema (e.g diagnosi) secondo la codifica ICD-9CM

$REF_PROBLEMA = riferimento incrociato al testo presente nella parte narrativa

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

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

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

4.6.3.1 *Gravità del Problema*

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

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

4.6.3.2 *Stato clinico del problema*

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

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

4.6.3.3 ***Note e Commenti***

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

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

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

4.6.3.4 ***Gestione episodicità***

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

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

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

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

```
                    <value xsi:type="CE" code="413322009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Resolved"/>
                </observation>
            </entryRelationship>
        </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
<entry typeCode="DRIV">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2'/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1" />
    <id root="d11275e9-67ae-11db-bd13-0800200c9a66"/>
    <code nullFlavor="NA"/>
    <entryRelationship typeCode="SUBJ">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'/>
            <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>
            <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2'/>
            <id root="9d3d416d-45ab-4da1-912f-4583e0632000"/>
            <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <effectiveTime><low value="199903"/></effectiveTime>
            <value xsi:type="CD" code="233604007" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Pneumonia"/>
            <entryRelationship typeCode="REFR">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.50'/> <!-- Problem status observation template -->
                    <code code="33999-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" displayName="Status"/>
                    <statusCode code="completed"/>
                    <value xsi:type="CE" code="413322009" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Resolved"/>
                </observation>
            </entryRelationship>
        </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.41"/> <!-- Episode observation template -->
            <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <value xsi:type="CD" code="404684003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Clinical finding">
                <qualifier>
                    <name code="246456000" displayName="Episodicity"/>
                    <value code="288527008" displayName="New episode"/>
                </qualifier>
            </value>
            <!-- Episode observation template -->
            <entryRelationship typeCode="SAS">
                <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
                    <id root="ec8a6ff8-ed4b-4f7e-82c3-e98e58b45de7"/>
                    <code nullFlavor="NA"/>
                </act>
            </entryRelationship>
        </observation>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
```

4.6.3.5 *Riferimenti Interni*

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

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

Segue un esempio.

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

Descrizione:

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

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

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

$COD_ACT = codice dell'atto referenziato

$DESC_ACT = descrizione dell' atto referenziato

$DESC_COD_SYS_ACT = descrizione del sistema di codifica utilizzato

$COD_SYS_ACT = OID dello schema di codifica utilizzato.

4.7 Anamnesi Familiare (Family History)

La sezione Anamnesi Familiare è individuata dal codice LOINC "*10157-6*" ("*History of family members diseases*"). Qui vengono riportate informazioni mediche relative ai parenti biologici del paziente, nella misura in cui sono conosciute, con particolare riferimento alle malattie di cui hanno sofferto. Se necessario, vengono indicate l'età di morte e la causa di morte. Tali informazioni servono a qualificare potenziali fattori di rischio per il paziente.

Esempi di asserzioni sulla familiarità possono essere :

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

CONF-PSS-136 La sezione Anamnesi Familiare ("10157-6" – "History of family members diseases") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16.

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

4.7.1 Requisiti di sezione

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

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

"*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14*" (Family Medical History Section)

"*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15*" (Coded Family Medical History Section)

Il primo template definisce una sezione a contenuto testuale. Il template non vieta l'uso di *entry* per inserire informazioni codificate ma, seguendo lo spirito del PCC, in presenza di informazioni codificate andrebbe usato il template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15* che è una specializzazione del primo e definisce una sezione a contenuto sia testuale che

codificato, ma con l'obbligo dell'utilizzo di un *organizer*. Sono ammesse entrambe le forme (solo testo, testo più codifica). (vedi appendici 6.2.15 e 6.2.16).

CONF-PSS-137 La sezione "Anamnesi Familiare" ("*10157-6*") DEVE includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Family History*" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.4*) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo di template relativo alla sezione "*Family Medical History*" definita da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14*).

CONF-PSS-138 La sezione "Anamnesi Familiare" ("*10157-6*") PUO' inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Coded Family Medical History*" definita da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15*).

CONF-PSS-139 La sezione Anamnesi Familiare ("*LOINC Code 10157-6*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Anamnesi Familiare*".

CONF-PSS-140 Se la sezione "Anamnesi Familiare" ("*10157-6*") è conforme al template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15* della sezione " Coded Family Medical History" definita da IHE PCC, la sezione "Anamnesi Familiare" DEVE contenere almeno una *entry* di tipo "*Organizer Anamnesi Familiare*" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1".

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

```
<component>
    <section>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.4'/>
        <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14'/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16"/>
        <id root='$ID_SEZIONE' extension=' '/>
        <code code='10157-6' displayName='HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES'  codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1'
codeSystemName='LOINC'/>
         <text>
             $NARRATIVE_BLOCK
        </text>
    </section>
</component>
```

Dove:

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

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

```
<component>
 <section>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.4'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14'/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16"/>
```

```
      <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15'/>
      <id root='$ID_SEZ'/>
       <code code='10157-6' displayName="HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES"  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"/>
       <title>Family History</title>
      <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
      </text>
      <!—  Organizer delle entry codificate da 1 a N  -->
      <entry>
            <organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'>
                <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15'/>
                .....
             <!—1..* Familiarità -->
                 <component>
                      $FAM_OBS
                 </component>
            </organizer>
      </entry>
     </section>
</component>
```

Dove:

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

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

4.7.2 **Organizer Anamnesi Familiare**

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

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

CONF-PSS-141 L'elemento "*Organizer Anamnesi Familiare*" DEVE includere i seguenti identificativi di template: *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1*, *2.16.840.1.113883.10.20.1.23*, *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15*.

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

CONF-PSS-142 L'elemento Organizer Anamnesi Familiare DEVE includere almeno un elemento "*Dettaglio Anamnesi Familiare*" conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2*.

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

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

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

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

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

Dove:

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

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

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

4.7.3 Dettaglio Anamnesi Familiare

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

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

CONF-PSS-143 L'elemento "*Dettaglio Anamnesi Familiare*" DEVE includere i seguenti identificativi di template: *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2, 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3, 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13, 2.16.840.1.113883.10.20.1.22*

Il valore dell'observation/code identifica il tipo di dettaglio sull'anamnesi familiare e può essere descritta secondo la codifica SNOMED-CT in base alla Tabella 15:

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

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

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

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

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

```
<observation typeCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.22'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2'/>
```

```
    <id root='$ID_OBS'/>
    <code code="$OBS_TYPE" displayName='' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT' />
    <text><reference value='#$REF_OBS'/></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime  (value="$DT_OBS" | nullFlavor="UNK" ) />
    <value xsi:type='CD' code='$OBS_CODE ' displayName='$OBS_DISPLAY_NAME ' codeSystem=' $COD_SYS'
            codeSystemName='$COD_SYS_NAME '/>
    <!— Opzionale Età Insorgenza -->
    $ETA
</observation >
```

Dove:

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

$OBS_TYPE = tipologia di osservazione.

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

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

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

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

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

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

Dove:

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

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

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

Tabella 16 – Unità di misura età

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

Esempio di Narrative Block:

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

Esempio di Family History Organizer

```
<!--++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++-->
```

```
<!-- PADRE CON PIu PATOLOGIE Età Insorgenza e Morte-->
<!--++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++++-->
<entry typeCode="DRIV">
    <organizer moodCode="EVN" classCode="CLUSTER">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.23"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15"/>
         <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1'/>
        <id root="d42ecf70-5c99-11db-b0de-0800201c9a66"/>
        <code code="10157-6" displayName="FAMILIARITA'" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <subject typeCode="SBJ">
            <relatedSubject classCode="PRS">
                <code code="NFTH" displayName="Padre Naturale" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.111" codeSystemName="RoleCode"/>
            </relatedSubject>
        </subject>
        <component>
           <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
             <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.42"/>
            <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2'/>
             <!-- Family history cause of death observation template -->
              <id root="d42ebf70-5c89-11db-b0de-0800200c9a66"/>
              <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
             <statusCode code="completed"/>
              <value xsi:type="CD" code="22298006"  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="MI"/>

                  <entryRelationship typeCode="CAUS">
                     <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                          <id root="6898fae0-5c8a-11db-b0de-0800200c9a66"/>
                           <code code="ASSERTION"  codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                           <statusCode code="completed"/>
                            <value xsi:type="CD" code="419099009"  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"  displayName="Dead"/>
                      </observation>
                    </entryRelationship>

                  <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
                          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                                  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.38"/>
                                  <!-- Age observation template -->
                                  <code code="397659008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Età"/>
                                  <statusCode code="completed"/>
                                  <value xsi:type="IVL_PQ">
                                     <high value="51" unit="a"/>
                                  </value>
                          </observation>
                  </entryRelationship>
            </observation>
        </component>
```

```
<!--================================-->
<!--Deficit Visivo  -->
<!--================================-->
<component>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.22"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3"/>
        <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2'/>
        <id root="d42ebf70-5c89-11db-b0de-0800200c9b66"/>
        <code code="64572001" displayName="Condizione" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"/>
        <text>
            <reference value="#fam_str_4"/>
        </text>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime nullFlavor="UNK"/>
        <value xsi:type="CD" code="369.2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9CM (diagnosis codes)"
displayName="Deficit Visivi">
            <originalText>
                <reference value="#fam_4"/>
            </originalText>
        </value>
    </observation>
</component>
<!--================================-->
<!-- Diabete comparso a 15 anni  -->
<!--================================-->
<component>
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.22"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3"/>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.99.99.2.1"/>
        <id root="d42ebf70-5c89-11db-b0df-0800200c9b66"/>
        <code code="64572001" displayName="Condizione" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" codeSystemName="SNOMED CT"/>
        <text>
            <reference value="#fam_str_5"/>
        </text>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime nullFlavor="UNK"/>
        <value xsi:type="CD" code="250" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9CM (diagnosis codes)"
displayName="Diabete">
            <originalText>
                <reference value="#fam_5"/>
            </originalText>
        </value>
        <!-- Indicazione Età insorgenza -->
        <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
```

```
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.38"/>
                    <!-- Age observation template -->
                    <code code="397659008" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96" displayName="Età"/>
                    <statusCode code="completed"/>
                    <value xsi:type="PQ" value="15" unit="a"/>
                </observation>
            </entryRelationship>
        </observation>
    </component>
  </organizer>
</entry>
```

4.8 Stile di Vita (Social History)

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

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

Esempi di informazioni che possono essere incluse in questa sezione:

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

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

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

CONF-PSS-144 Questa sezione (LOINC Code "*29762-2" "Social history*") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6*.

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

4.8.1 Requisiti di Sezione

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

CONF-PSS-145 La sezione "Stile di vita" (*29762-2'– "Social History"*) **DEVE** includere inoltre l'identificativo del template relativo alla sezione "*Social History*" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.15*) e dalla sezione "*Social History*" definita da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.16*).

CONF-PSS-146 La sezione "Stile di vita" (*29762-2*') DOVREBBE avere una section/title valorizzato a "*Stile di Vita*".

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

CONF-PSS-147 La sezione "Stile di vita" (*29762-2*') PUO' contenere almeno una o più entry di tipo "Osservazione sullo stile di vita" conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1*".

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

```
<component>
 <section>
  <templateId root=' 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6 '/>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.15'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16'/>
  <id root='$ID_SEZ'/>
  <code code='29762-2' displayName='SOCIAL HISTORY'    codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
    <title>Stili di Vita (Social History)</title>
  <text>
   $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
  <entry>
    <!—Molteplicità 1…N Social history observations -->
    $ SOCIALHIS_OBS
  </entry>
 </section>
</component>
```

Descrizione:

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

$NARRATIVE_BLOCK = contenuto della sezione <text> vedi esempio

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

4.8.2 **Osservazione su Stile di Vita**

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

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

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

CONF-PSS-148 Un elemento di tipo "Osservazione su Stile di Vita" DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1; "2.16.840.1.113883.10.20.1.33"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4", "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13*".

CONF-PSS-149 L'elemento *observation/id* DEVE avere molteplicità 1

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

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

Il valore dell'elemento observation/code identifica il tipo di osservazione relativa alle informazioni su "Stile di Vita". Una social history observation DEVE usare uno dei seguenti codici *SNOMED CT (2.16.840.1.113883.6.96*) elencati in tabella:

Codice	Designazione	Designazione originale	Data Type (Observation.value @xsi:type)	Units
229819007	Fumo	Smoking	PQ	{pack}/d or {pack}/wk or {pack}/a
256235009	Attività Fisica	Exercise		{times}/w
160573003	Uso di Alcool	ETOH (Alcohol) Use		{drink}/d or {drink}/wk
364393001	Diete	Diet	CD	N/A
364703007	Professione	Employment		
425400000	Esposizione ad agenti tossici	Toxic Exposure		
228272008	Altro	Other Social History	ANY	

Tabella 17 - ValueSet SocialHistoryEntryElement_PSSIT

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

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

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

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

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

È possibile riportare in forma codificata anche altre osservazioni sullo stile di vita, attraverso l'utilizzo dell'observation/code valorizzato con "Other Social History" (SNOMED CT "*228272008*"). In tal caso sarà possibile utilizzare l'elemento observation/qualifier per riportare un altro codice SNOMED CT relativo all'osservazione desiderata.

Inoltre, se è necessario utilizzare una codifica alternativa alla SNOMED CT, è possibile utilizzare l'elemento code/translation e translation/qualifier per riportare l'osservazione secondo il sistema di codifica desiderato alternativo a SNOMED CT.

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

CONF-PSS-150 Se l'elemento observation/code@code è uguale a "364703007" (Professione) allora il valore di observation/value PUO' essere selezionato dalla tabella ISTAT 'Nomenclatura e classificazione dell Unità Professionali' (NUP).

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

Esempio di Social History Observation

```
<observation typeCode='OBS' moodCode='EVN'>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.33'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4'/>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1'/>
   <id root='$ID_SEZ'/>
```

```
<code code='$COD_OBS ' displayName=' $DESC_OBS' codeSystem=' 2.16.840.1.113883.6.96 ' codeSystemName=' SNOMED CT '/>
<text><reference value='#$REF_SOCIALOBS /></text>
<statusCode code='completed'/>
<effectiveTime value='$TS'/>
<value xsi:type='CD' | 'PQ' $VALUE_OBS/>
</observation>
```

Descrizione:

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

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

$COD_OBS = codice dell'osservazione registrata.

$DESC_OBS = descrizione dell'osservazione registrata

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

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

Esempio di Narrative Block

```
<text>
 <table border="1" width="100%">
      <tbody>
           <tr>
                <th colspan="2">Fattori di Rischio</th>
           </tr>
           <tr>
                <td>Fumo</td>
                <td>Forte Fumatore</td>
           </tr>
           <tr><content ID="alcool_use_GBL">
                <td >Consumo Alcool</td>
                <td><content ID="alcool_use">Astemio</content ></td>
               </content >
           </tr>
           <tr>
                <th colspan="2">Altro</th>
           </tr>
           <tr>
                <td>Titolo di Studio</td>
                <td>Laureata</td>
           </tr>
           <tr>
                <td>Professione</td>
                <td>In pensione, ex impiegata</td>
           </tr>
           <tr>
                <td colspan="2">Condizione Familiare Sposata,  due figli</td>
```

```
            </tr>
        </tbody>
    </table>
  </text>
```

Esempio di Osservazione Testuale

```
<observation typeCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.33'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1'/>
    <id root="36e7e830-7b14-11db-9ff1-0800200c9b66"/>
    <code code=' ' displayName=' codeSystem=' 2.16.840.1.113883.6.96 ' codeSystemName=' SNOMED CT '/>
    <text><reference value='#alcool_use_gbl /></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime value='20081209/>
     <value xsi:type='PQ' >
        <translation>
            <originalText>
                <reference value="#alcool_use"/>
            </originalText>
        </translation>
    </value>
</observation>
```

4.9 Gravidanze e parto (History of Pregnancies)

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

Esempi di asserzioni per questa sezione possono essere:

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

CONF-PSS-151 La sezione "Gravidanze e Parto" (LOINC: "10162-6", "History of Pregnancies") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.7) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.7* relativo alla sezione "Gravidenze e Parto".

4.9.1 Requisiti di Sezione

Tale sezione è conforme al template IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4* "*Pregnancy History Section*" (vedi appendice 6.2.30).

CONF-PSS-152 La sezione "Gravidanze e Parto" *("10162-6")* **DEVE** includere un identificativo del template relativo alla sezione "Pregnancy History Section" definito IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4*).

CONF-PSS-153 La sezione "Gravidanze e parto" ("*10162-6*") DOVREBBE avere un section/title valorizzato a "*Gravidanze, parto e stato mestruale*".

CONF-PSS-154 La sezione "Gravidanze e parto" ("*10162-6")* DEVE contenere almeno un entry di tipo "Gravidanze, parti, stato mestruale" conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1*

Nel contesto del PSS non si utilizzerà la entry di tipo organizer prevista opzionalmente nelle specifiche PCC di IHE.

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

```
<component>
```

```
<section>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4'/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7"/>
  <id root='$ID_SEZ'/>
  <code code='10162-6' displayName='HISTORY OF PREGNANCIES' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
  <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
  <entry>
    $PREGN_ENTRY
  </entry>
</section>
</component>
```

Descrizione:

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

$NARRATIVE_BLOCK = contenuto della sezione <text> vedi esempio

$PREGN_ENTRY = informazione codificata relativa a gravidanze, parti, stato mestruale, etc etc . Vedi § 4.9.2 - "Gravidanze, parti, stato mestruale"

4.9.2 **Gravidanze, parti, stato mestruale**

Le informazioni codificate su gravidanze, parti, stato mestruale sono rappresentate attraverso un observation (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1*) specializzazione del template IHE PCC "*Pregnancy Observation*" (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5*), a sua volta derivato dal template IHE PCC "*Simple Observation*" (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13*).

Tale osservazione deve contenere un codice che descrive quale aspetto della storia delle gravidanze viene registrato. Questi codici dovrebbero essere derivati dal value set **LOINC** riportato qui di seguito; codici addizionali potrebbero essere usati per descrivere aspetti aggiuntivi.

Se il codice non è noto utilizzare *@nullFlavor="UNK"*

Codice	Designazione	Designazione originale	Tipo	Unità o Vocabolari
Sintesi su gravidanze				
11636-8	Nati Vivi	BIRTHS LIVE (REPORTED)	INT	N/A
11637-6	Nascite pretermine	BIRTHS PRETERM (REPORTED)		
11638-4	Nati ancora in vita	BIRTHS STILL LIVING (REPORTED)		

11639-2	Nascite nei termini	BIRTHS TERM (REPORTED)		
11640-0	Totale nascite	BIRTHS TOTAL (REPORTED)		
11612-9	Aborti	ABORTIONS (REPORTED)		
11613-7	Aborti Indotti	ABORTIONS INDUCED (REPORTED)		
11614-5	Aborti Spontanei	ABORTIONS SPONTANEOUS (REPORTED)		
33065-4	Gravidanza ectopica	ECTOPIC PREGNANCY (REPORTED)		
Dati su Gravidanze / Stato Mestruale				
11449-6	Stato Gravidanza	PREGNANCY STATUS	CE	SNOMED CT, ICD-9-CM (V22)
8678-5	Stato Mestruale	MENSTRUAL STATUS		SNOMED CT
8665-2	Data ultimo ciclo mestruale	DATE LAST MENSTRUAL PERIOD	TS	N/A
11778-8	Data presunta del parto	DELIVERY DATE (CLINICAL ESTIMATE)		
11779-6	Data presunta del parto da ultimo ciclo mestruale	DELIVERY DATE (ESTIMATED FROM LAST MENSTRUAL PERIOD)		
11780-4	Data presunta del parto da ovulazione	DELIVERY DATE (ESTIMATED FROM OVULATION DATE)		
11884-4	Feto, età gestazionale (valutazione clinica)	FETUS, GESTATIONAL AGE (CLINICAL ESTIMATE)	PQ	d, wk or mo
11885-1	Feto, età gestazionale (stimata da ultimo ciclo mestruale)	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM LAST MENSTRUAL PERIOD)		
11886-9	Feto, età gestazionale (stimata da data ovulazione)	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM OVULATION DATE)		
11887-7	Feto, età gestazionale (stimata da data presunta del parto)	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM SELECTED DELIVERY DATE)		
45371-2	Gravidanza multipla	MULTIPLE PREGNANCY		

Tabella 18 – Tipi di pregnancy observation/code

3670 **CONF-PSS-155** Un elemento di tipo "Dettaglio Gravidanza o Parto" DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template dell'observation *"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5"; 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.*

CONF-PSS-156 L'elemento *observation/id* DEVE avere molteplicità 1

CONF-PSS-157 Il data type di *observation/value* per un entry conforme a questo template (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1*) DEVE essere selezionato in base all'observation/code.

Esempio:

```
<observation classCode ='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1'/>
    <id root='$ID_SEZ'/>
    <code code='$COD_OBS ' displayName=' $DESC_OBS'  codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
     <text><reference value='#$REF_OBS /></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime value='$TS'/>
    <value xsi:type='CD' | 'PQ' | 'TS'  | 'INT' | 'ST '$VALUE_OBS/>
</observation>
```

Descrizione:

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

$COD_OBS = codice dell'osservazione registrata.
$DESC_OBS = descrizione dell'osservazione registrata **$REF_OBS** = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa

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

$VALUE_OBS = serie di attributi che descrivono in base al tipo di dato l'informazione : e.g. *@code @displayName* nel caso di valore codificato; *@value, @unit* nel caso di quantità fisica; *@value* nel caso di un timestamp o valore intero. Non presente nel caso sia veicolata una informazione puramente testuale.

Esempio di Narrative Block

```
<text>
 <table border="1" width="100%">
      <tbody>
     <list>
          <item ID="pregn_1">
               <content ID="pregn_1_data">1968</content>< content ID="pregn_1_info">Aborto spontaneo 2 mese</content>
          </item>
          <item ID="pregn_2">
               <content ID="pregn_2_data">Gennaio 1971</content>< content ID="pregn_2_info"> Parto naturale, nessuna complicazione
</content>
```

```
            </item>
            <item ID="pregn_3”>
                </content>< content ID="pregn_3_info”> Menopausa</content> dal <content ID="pregn_3_data">2010</content>
            </item>
</text>
```

Esempio di Osservazione Codificata

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5'/>
    <templateId root=’2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1’/>
    <id root="36e7e830-7b14-11db-9ef1-0800200c9b66"/>
    <code code="11614-5" displayName="ABORTIONS SPONTANEOUS (REPORTED)" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC">
        <originalText><reference value="#pregn_1_info"></reference></originalText>
    </code>
     <text><reference value=”#pregn_1” /></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime value=”1968”' />
    <value xsi:type=”INT” value=”1”/>
</observation>
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5'/>
    <templateId root=’2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1’/>
    <id root="36e7e830-7c14-11db-9ef1-0800200c9b66"/>
    <code code="8678-5" displayName=" MENSTRUAL  STATUS" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC">
     <text><reference value=”#pregn_3” /></text>
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime value=”2010”' />
    <value xsi:type=”CD” code="276477006" displayName="Menopause finding" codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96'
codeSystemName='SNOMED CT' /><originalText><reference value="#pregn_3_info"></reference></originalText></code>
</observation>
```

Esempio di Osservazione Testuale

```
<observation classCode ='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.33'/>
    <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4'/>
    <templateId root=’2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1’/>
    <id root="36e7e830-7b14-11db-9ff1-0800200c9b66"/>
    <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
    <text><reference value='#pregn_2/></text>
    <statusCode code='completed'/>
```

```
        <effectiveTime value='1971015/>
        <value xsi:type='CD' ><originalText><reference value="#pregn2_info"/></originalText>
            </translation>
        </value>
    </observation>
```

4.10 Parametri Vitali (Vital Signs)

Le informazioni relative ai parametri vitali, attuali e passati, rilevanti ai fini del quadro clinico del paziente sono mappate all'interno di questa sezione individuata dal codice LOINC *"8716-3" ("Vital signs*").

I possibili parametri da gestire all'interno di questa sezione sono: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, peso, altezza, indici di massa corporea, ossigenazione del sangue.

Nel contesto di questo documento la sezione Parametri Vitali può includere tutti i segni vitali per il periodo di tempo in oggetto; la sezione Parametri Vitali dovrebbe almeno includere i segni vitali piú recenti o i segni vitali più significativi in modo tale da permettere l'analisi dell'andamento ritenuto più rilevante.

Esempi di osservazioni dei parametri vitali:

- altezza: 30/04/2008 165 cm
- peso: 30/04/2008 78.0 Kg
- bmi: 30/04/2008 38.7
- circonferenza vita: 30/04/2008 324
- media ultime 4 rilevazioni PA: 84-150
- PA: 20/04/2008 87-130

CONF-PSS-158 La sezione "Parametri Vitali" (LOINC "8716-3", "Vital signs") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.8) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8* relativo alla sezione "Parametri Vitali".

4.10.1 Requisiti di sezione

Tale sezione è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.16 "Vital Signs*", i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-381 a CONF-CCD-385 (vedi appendice 6.1.7) e al template IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25 "Vital Signs"* (vedi appendice 6.2.14), specializzazione del template CCD.

CONF-PSS-159 La sezione "Parametri Vitali" ("*8716-3")* DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Vital signs" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.16*) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere

l'identificativo del template relativo alla sezione "*Vital Signs*" definita da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25*)

CONF-PSS-160 La sezione "Parametri Vitali" (*"8716-3*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Parametri Vitali*".

CONF-PSS-161 La sezione "Parametri Vitali" ("*8716-3*") PUO' contenere almeno una *entry* di tipo "Organizer Parametri Vitali" conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1*" o di tipo "Osservazione Parametri Vitali" conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2.*

Esempio:

```
<component>
 <section>
   <tempalteId root=' 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8'/>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.16'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25'/>
  <id root='$ID_SEZ'/>
  <code code='8716-3' displayName='VITAL SIGNS'
   codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
  <title>Parametri Vitali</title>
  <text>
   $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
   <!—OPZIONALE Molteplicità 0..N – Organizer Parametri Vitali o Osservazione Parametri Vitali -->
  <entry>
    $VS_ORGANIZER | $V_OBSS
  </entry>
 </section>
</component>
```

Descrizione:

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

$**NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

$**VS_ORGANIZER** = Organizer che contiene le informazioni sulle misure dei parametri vitali (vedi § 4.10.2 - Organizer Parametri Vitali).

$**VS_OBS** = Dettaglio informazioni sulle misure dei parametri vitali (vedi § 4.10.3 - Osservazione Parametri Vitali).

4.10.2 Organizer Parametri Vitali

Le informazioni codificate dei parametri vitali possono essere gestite attraverso un elemento di tipo Organizer.

Un "Organizer Parametri Vitali" è un cluster di osservazioni dei parametri vitali (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1*).

Un Organizer Parametri Vitali è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.35* "*Vital Signs Organizer*", specializzazione del *Result Organizer (2.16.840.1.113883.10.20.1.32*), i cui vincoli sono definiti nelle conformance CCD da CONF-CCD-386 a CONF-CCD-387 (vedi appendice 6.1.7).

CONF-PSS-162 Un elemeno di tipo "Organizer Parametri Vitali" DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: *"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1", "2.16.840.1.113883.10.20.1.35"* .

Si osserva che un elemento di tipo Organizer Parametri Vitali può avere l'elemento *organizer/code* valorizzato a '46680005' "Vital signs" del sistema di codifica SNOMED CT, *2.16.840.1.113883.6.96.*

CONF-PSS-163 Un elemento di tipo "Organizer Parametri Vitali" DEVE includere almeno un elemento di tipo "Osservazione Parametri Vitali" conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2*".

Esempio:

```
<organizer classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.32'/>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.35'/>
   <tempalteId root=' 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1'/>
      <id root='$ID_SEZ'/>
  <code code='46680005' displayName='Vital signs'
    codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT'/>
   <statusCode code='completed'/>
   <effectiveTime value="$TS"/>

   <!—Molteplicità 1…N - Osservazione Parametri Vitali -->
   <component typeCode='COMP'>
      $VS_OBS
   </component>
</organizer>
```

Descrizione:

$ID_SEZ = Identificativo unico della sezione (data type HL7 II).

$TS = data in cui le misure sono state effettuate.

$VS_OBS = Dettaglio informazioni sulle misure dei parametri vitali. Vedi § 4.10.3.

4.10.3 Osservazione Parametri Vitali

Le informazioni codificate sui parametri vitali sono definite attraverso un elemento di tipo observation *(2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2).*

Un'osservazione di Parametri Vitali è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.31 "Result Observation*", i cui vincoli sono definiti nelle conformance CCD da CONF-CCD-407 a CONF-CCD-421 (vedi appendice 6.1.7).

CONF-PSS-164 L'elemento di tipo "*Osservazione Parametri Vitali*" DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2*", "*2.16.840.1.113883.10.20.1.31*"

Si osserva che i parametri vitali vengono rappresentati attraverso le stesse convenzioni usate per le indagini diagnostiche e gli esami di laboratorio (si confronti paragrafo 4.16.3 - Dettaglio Risultato).

Si osserva che l'elemento observation/code può essere valorizzato con uno dei codici LOINC riportati nella tabella, con le unità di misura specificate ed il dataType indicato.

Codice	Designazione	Designazione originale	Unità misura	Data Type
9279-1	Frequenza respirazione	RESPIRATION RATE	/min	PQ
8867-4	Frequenza cardiaca	HEART BEAT		PQ
2710-2	Saturazione ossigeno	OXYGEN SATURATION	%	PQ
8480-6	Pressione sistolica	INTRAVASCULAR SYSTOLIC	mm[Hg]	PQ
8462-4	Pressione diastolica	INTRAVASCULAR DIASTOLIC		PQ
8310-5	Temperatura corporea	BODY TEMPERATURE	Cel	PQ
8302-2	Altezza (misurata)	BODY HEIGHT (MEASURED)	m, cm	PQ
8306-3	Altezza (giacente)	BODY HEIGHT^LYING		PQ
8287-5	Circonferenza occicipitale-frontale	CIRCUMFERENCE.OCCIPITAL-FRONTAL (TAPE MEASURE)		PQ
3141-9	Peso	BODY WEIGHT (MEASURED)	kg, g	PQ
41909-3	Indice di massa corporea	Body mass index	kg/m2	PQ

Tabella 19: Possibili Valorizzazioni per Observation/code

Esempio:

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.31'/>
    <tempalteId root=' 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2'/>
    <id root='$ID_SEZ'/>
    <code code='$OBS_COD' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
    <text><reference value='#$REF_OBS'/></text>
```

```
    <statusCode code='completed'/>
    <effectiveTime ( value="$DT_OBS" | nullFlavor="UNK" ) />
    <value xsi:type="PQ" value="$OBS_VALUE" unit="$OBS_UNIT"/>
    <!—OPZIONALE -->
    <interpretationCode code="$INT_CODE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
    <!—OPZIONALE -->
    <repeatNumber  value="   " />
    <!—OPZIONALE -->
    <targetSiteCode code="$TRG_CODE " codeSystem=" "/>
    <!—OPZIONALE -->
    <methodCode code="   "codeSystem="   "/>
</observation>
```

Descrizione:

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

$OBS_CODE = Codice relativo alla misura effettuata.

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

$VAL_OBS = valore numerico della misura.

$VAL_UNIT = unità di misura usata.

$REF_OBS = riferimento incrociato alla descrizione della misura nella parte narrativa.

$INT_CODE = Codice di interpretazione dei risultati. Valore derivato dal codeSystem HL7 ObservationInterpretation (e.g. high, low, normal).

$TRG_CODE = Codice di identificazione della parte del corpo interessata alla misura (e.g. braccio sinistro [pressione], orale [temperatura], etc), utilizzabile per dettagliare ulteriormente quanto indicato nel OBS_CODE.

Di seguito un esempio di valorizzazione degli attributi *observation/code*, *observation/value* e *observation/targeSiteCode* in caso di pressione sistolica misurata al braccio destro.

```
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
….
        <code code='8480-6' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
        <value xsi:type="PQ" value="129" unit="mm[Hg]"/>
        <targetSiteCode code="RA" displayName="right arm" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052"/>
….
</observation>
```

Esempio di NarrativeBlock

```
<text>
    <table border="1" width="100%">
        <thead>
            <tr>
```

```
                <th >Data</th>
                <th>Parametro</th>
                <th>Valore</th>
                <th>Note</th>
            </tr>
        </thead>
        <tbody>
            <tr>
                <td>30/04/2008</td>
                <td>Altezza</td>
                <td>165 cm</td>
                <td> </td>
            </tr>
            <tr>
                <td>30/04/2008</td>
                <td>Peso</td>
                <td>78.8 Kg</td>
                <td> </td>
            </tr>
            <tr>
                <td>30/04/2008</td>
                <td>BMI</td>
                <td>28.7</td>
                <td> </td>
            </tr>
            <tr>
                <td>30/04/2008</td>
                <td>Circonferenza Vita</td>
                <td>234</td>
                <td> </td>
            </tr>
            <tr>
                <td>10/12/2007-20/04/2008</td>
                <td>Media ultime 4 rilevazioni PA</td>
                <td>84 - 150</td>
                <td> </td>
            </tr>
            <tr>
                <td>20/04/2008</td>
                <td>PA</td>
                <td>87 – 90</td>
                <td> </td>
            </tr>
        </tbody>
    </table>
</text>
```

4.11 Protesi, impianti e ausili (Medical equipment)

Tutte le informazioni relative a protesi o ausili sono registrate all'interno della sezione individuata dal codice LOINC *"46264-8" ("History of medical device use*").

In generale tale sezione descrive tutti i dispositivi medici, equipaggiamenti o ausili (impiantati o esterni) di supporto per il paziente.

Esempi di informazioni gestite:

- PORTATORE PACE MAKER (ICD9-CM V4501) (Maggio 2008)
- PROTESI DI ARTO INFERIORE

CONF-PSS-165 La sezione "Protesi, impianti e ausili" (LOINC Code "*46264-8" – "History of medical device use*") DEVE includere l'identificativo del template di sezione valorizzato a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9*

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.9) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9 relativo alla sezione "Protesi Impianti e Ausili".

4.11.1 Requisiti di sezione

Tale sezione è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.7 "Medical Equipment*", i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules da CONF-CCD-371 a CONF-CCD-375 (vedi appendice 6.1.9), e al template IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5 "Medical Devices"* (vedi appendice 6.2.19), specializzazione del template CCD.

CONF-PSS-166 La sezione "Protesi, impianti e ausili" ("*46264-8*") DEVE includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Medical Equipment*" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.7)* e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Medical Devices*" definita da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5*).

CONF-PSS-167 La sezione "Protesi, impianti e ausili" ("*LOINC Code "46264-8*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Protesi, impianti e ausili*".

CONF-PSS-168 La sezione "Protesi, impianti e ausili" ("*46264-8*") DOVREBBE contenere almeno una entry di tipo "Dettaglio Protesi Impianti Ausili" conforme al template "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1".

Il template del CCD segue la stessa struttura e vincoli del template "*Medication*" del CCD, quindi prevede l'utilizzo di elementi *supply* e *substanceAdministration* come clinical statements.

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

```
<component>
 <section>
  <templateId root='2.16.840.1.11383.10.20.1.7'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5'/>
  <id root='$ID_SEZ'/>
  <code code='46264-8' displayName='HISTORY OF MEDICAL DEVICE USE'
   codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
  <title>Protesi, Impianti ed Ausilii</title>
  <text>
   $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
<!-- molteplicità 1 …N – Dettaglio Protesi Impianti Ausili -->
  <entry>
    $SUPPLY
  </entry>

 </section>
</component>
```

Descrizione:

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

$**NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

$**SUPPLY** = Dettaglio Protesi Impianti Ausili (vedi 4.11.2).

Esempio di Narrative Block:

```
<text>
<table border="1" width="100%">
 <tbody>
     <tr><td>PORTATORE PACE MAKER (ICD9-CM V4501) (Maggio 2008)</td>
     </tr>
     <tr><td>PROTESI DI ARTO INFERIORE</td></tr>
 </tbody>
</table>
</text>
```

4.11.2 Dettaglio Protesi Impianti Ausili

Le informazione codificate circa il dettaglio di protesi, impianti o ausili sono definite attraverso un elemento di tipo supply (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1*).

Il Dettaglio Protesi Impianti Ausili è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.34 "Supply Activity"*, i cui vincoli sono definiti nelle conformance rules da CONF-CCD-316 a CONF-CCD-326 (vedi appendice 6.1.9).

CONF-PSS-169 L'elemento "*Dettaglio Protesi Impianti Ausili*" DEVE includere i seguenti identificativi di template: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1*, 2.16.840.1.113883.10.20.1.34.*

Tutte le informazioni relative a protesi o ausili sono registrate all'interno della sezione individuata dal codice LOINC *"46264-8" ("History of medical device use*").

In generale tale sezione descrive tutti i dispositivi medici, equipaggiamenti o ausili (impiantati o esterni) di supporto per il paziente.

4.12 Piani di cura (Plan of care)

Tutte le informazioni relative a piani di cura riabilitativi o terapeutici (inclusi anche gli elementi P - Piano - delle schede SOVP) devono essere descritte all'interno della sezione individuata dal codice LOINC "*18776-5" – ("Treatment plan*").

Potranno essere inseriti tutti gli ordini non ancora evasi ("*All active, incomplete, or pending orders*") legati a prestazioni, visite, procedure chirurgiche, terapie.

Questa sezione può contenere anche informazioni concernenti memo clinici od esiti attesi (goal).

Esempi di uso:

- 08/02/2011 - Prescritto Emocromo con formula e piastrine. Urgente
- 01/02/2011 – Prescritto Tenormin*14cpr 100mg (una la mattina)

CONF-PSS-170 La sezione "Piani di Cura" (LOINC: "*18776-5", "Treatment plan*") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato *a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10*.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.10) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10* relativo alla sezione "Piani di Cura".

4.12.1 Requisiti di sezione

La struttura della sezione Piani di Cura è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.10 "Plan of Care*", i cui vincoli di sezione sono specificati dalle CONF-CCD-480 a CONF-CCD-484 (vedi appendice 6.1.10) e al template di IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31 "Care Plan Section*" (vedi appendice 6.2.25), specializzazione del template CCD.

CONF-PSS-171 La sezione "Piani di Cura" ("*18776-5*") DEVE includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Plan of Care*" del CCD *(2.16.840.1.113883.10.20.1.10)* e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Care Plan*" definita da IHE PCC *(1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31).*

CONF-PSS-172 La sezione "Piani di Cura" ("*18776-5*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Piani di cura*".

CONF-PSS-173 La sezione "Piani di Cura" ("*18776-5*") PUO' contenere una o più entry di tipo "Dettagli Attività Piano di Cura" conforme ad uno dei seguenti template: "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1*"; "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2*"; "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3*"; "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4*".

I "Dettagli Attività Piano di Cura" POSSONO riguardare indicazioni di richieste di prestazioni (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1*); terapie o vaccinazioni (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2*); procedure chirurgiche (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3*); o visite o ricoveri (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4*).

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

```
<component>
 <section>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.10"/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31'/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10" />
  <id root='$ID_SEZ'/>
  <code code='18776-5' displayName='TREATMENT PLAN'
   codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
  <title>Piano di Cura</text>
  <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
  <!—OPZIONALE molteplicità 0..N -->
  <entry>
    $PLAN_ACTIVITY
  </entry>
 </section>
</component>
```

Descrizione:

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

$**NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

$**PLAN_ACTIVITY** = Dettaglio delle attività previste dal Piano. Vedi 4.12.2 - Dettagli Attività Piano di Cura

4.12.2 Dettagli Attività Piano di Cura

L'elemento Dettagli Attività Piano di Cura potrà contenere uno dei seguenti clinical statements:

- Observation (per esprimere richieste di prestazioni quali esami di laboratorio, diagnostica per immagini …)
- SubstanceAdministration (per indicare le richieste/proposte di nuove terapie o nuove tipologie di vaccinazione da inserire nel piano di cura)
- Procedure (per esprimere le richieste di trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche)
- Encounter (per esprimere richieste di visite o ricoveri)

Questa entry rispetta i criteri richiesti dalla Plan of Care Activities CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.25*), i cui vincoli sono specificati dalle conformance rules CCD da CONF-CCD-485 a CONF-CCD-491 (vedi appendice 6.1.10).

Nei successivi paragrafi viene fornita una descrizione di come i Dettagli Attività Piano di Cura siano coniugati nei diversi casi d'uso sopra indicati:

- § 4.12.2.1 "Osservazione Piano di Cura"
- § 4.12.2.2 "Terapia Piano di Cura"
- § 4.12.2.3 "Procedura Piano di Cura"
- § 4.12.2.4 "Visita o Ricovero Piano di Cura"

CONF-PSS-174	L'elemento di tipo "Dettagli Attività Piano di Cura", conforme ad uno dei seguenti identificativi di template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1*"; "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2*"; "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3*"; "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4*", DEVE includere inoltre almeno il seguente identificativo di template: "*2.16.840.1.113883.10.20.1.25*" relativo alla *Plan of Care Activities* del CCD.

CONF-PSS-175	L'attività espressa tramite l'elemento Dettagli Attività Piano di Cura DEVE contenere un solo elemento *id*.

Qui di seguito una sintesi dei *@moodCode* ammessi per i diversi tipi di atto.

	Encounter	**Procedure**	**Substance Administration**	**Observation**
INT (intent)	Permesso	Permesso	Permesso	Permesso
ARQ (appt request)	Permesso	Permesso	Non Permesso	Non Permesso
PRMS (promise)	Permesso	Permesso	Permesso	Permesso
PRP (proposal)	Permesso	Permesso	Permesso	Permesso
RQO (request)	Permesso	Permesso	Permesso	Permesso
GOL (goal)	Non Permesso	Non Permesso	Non Permesso	Permesso

Tabella 20 - Codifica moodcode

Di ciascun clinical statement andranno riportati il codice dell'elemento pianificato (osservazione, terapia, vaccinazione, procedura, visita) e opzionalmente un elemento effectiveTime che indichi la data prevista dell'attività del piano.

4.12.2.1 *Osservazione Piano di Cura*

L'indicazione della prestazione prescritta all'interno del Piano di Cura del paziente sarà descritta dal template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1.*

CONF-PSS-176 L'Osservazione Piano di Cura DEVE essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1.*

L'elemento *observation/code* conterrà il codice della prestazione richiesta.

L'elemento *observation/effectiveTime* indica la data prevista per l'attività.

Per l'*observation/code* è possibile utilizzare una codifica internazionale (ad esempio LOINC/SNOMED CT), oppure una codifica nazionale / locale.

CONF-PSS-177 L'elemento *observation* DEVE contenere esattamente un elemento *observation/code*.

CONF-PSS-178 L'elemento *observation/code* PUO' essere selezionato dal sistema LOINC (codeSystem *2.16.840.1.113883.6.1*), SNOMED CT (codeSystem *2.16.840.1.113883.6.96*).

L'elemento *observation/effectiveTime* PUO' essere utilizzato per esprimere la data ed ora dell'esecuzione, oppure l'intervallo di tempo in cui verrà eseguita l'attività.

In base alle considerazioni fatte, il set di informazioni attese sarà:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="RQO">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1 "/>
        <id root="9a6d1bac-17d3-4195-89a4-1121bc809b4a"/>
    <code code='$COD_OBS' codeSystem='$COD_SYS_OBS' displayName='$DESC_OBS' />
     <text>
        <reference value="#$REF_OBS"/>
    </text>
    <!—OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
    <!—che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
    <!— ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
    ( <effectiveTime value="$TS_PLAN" />
            OR
        <effectiveTime >
            <low value="$LOW_TS"/>
            <high value="$HIGH_TS"/>
     </effectiveTime > )
</observation>
```

Descrizione:

$COD_ OBS = codice relativo all'attività del piano di cura nel sistema di codifica individuato

$DESC_OBS = descrizione codice relativo all'attività del piano di cura nel sistema di codifica individuato

$COD_SYS_ OBS = OID dello schema di codifica utilizzato per indicare gli agenti.

$REF_ OBS = riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa

$TS_PLAN = data (prevista) dell'attività del piano

$LOW_TS = data di inizio (prevista) dell'attività del piano

$HIGH_TS = data di fine (prevista) dell'attività del piano

4.12.2.2 *Terapia Piano di Cura*

L'indicazione della terapia farmacologica o della vaccinazione prescritta all'interno del Piano di Cura del paziente sarà descritta dal template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2*.

CONF-PSS-179 La Terapia Piano di Cura DEVE essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2*.

Il primo elemento *substanceAdministration/effectiveTime* descrive la data di inizio della terapia o della vaccinazione.

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

Per la tipologia di farmaco oggetto della terapia o della vaccinazione, si faccia riferimento alla CONF-PSS-108.

Esempio: Richiesta terapia farmacologica (*substanceAdministration*)

```
<substanceAdministration classCode='SBADM' moodCode=RQO>
    <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2" />
    <id root=" " extension=" "/>
    <text><reference value='#$REF_MED'/></text>
    <!—OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
    <!—che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
    <!— ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
    ( <effectiveTime value="$TS_PLAN" />
            OR
        <effectiveTime >
            <low value="$LOW_TS"/>
            <high value="$HIGH_TS"/>
     </effectiveTime > )
    <!—OPZIONALE usato per indicare la posologia: e.g. 2 volte il giorno,….-->
     <effectiveTime operator='A' xsi:type='TS|PIVL_TS|EIVL_TS|PIVL_PPD_TS|SXPR_TS'>
        $POSOLOGIA
     </effectiveTime>
     <consumable>
        $FARMACO
    </consumable>
</substanceAdministation>
```

Descrizione:

$REF_ MED = riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa

$TS_PLAN = data (prevista) dell'attività del piano

$LOW_TS = data di inzio (prevista) dell'attività del piano

$HIGH_TS = data di fine (prevista) dell'attività del piano

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

$FARMACO = Descrizione del farmaco

4.12.2.3 *Procedura Piano di Cura*

L'indicazione della procedura chirurgica prescritta all'interno del Piano di Cura del paziente sarà descritta dal template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3*.

CONF-PSS-180 La Procedura Piano di Cura DEVE essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3*.

L'elemento *procedure/code* conterrà il codice della procedura richiesta.

L'elemento *procedure/effectiveTime* indica la data prevista per l'attività.

Per l'elemento *procedure/code* è possibile utilizzare una codifica internazionale (ad esempio LOINC/SNOMED CT), oppure una codifica nazionale / locale.

CONF-PSS-181 L'elemento *procedure* DEVE contenere esattamente un elemento *procedure/code*.

CONF-PSS-182 L'elemento *procedure/code* PUO' essere selezionato dal sistema LOINC (codeSystem *2.16.840.1.113883.6.1),* SNOMED CT (codeSystem *2.16.840.1.113883.6.96*)..

Esempio: Richiesta intervento (procedure)

```
<procedure classCode='PROC' moodCode=RQO >
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3"/>
    <id root=" " extension=" "/>
     <code code='$PROC_CODE' codeSystem='$PROC_COD_SYS' codeSystemName='$PROC_COD_SYS_NAME' />
    <text><reference value='#REF_PROC'/></text>
    <!—OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
    <!—che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
    <!— ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
    ( <effectiveTime value="$TS_PLAN" />
            OR
        <effectiveTime >
            <low value="$LOW_TS"/>
            <high value="$HIGH_TS"/>
     </effectiveTime > )
</procedure>
```

Descrizione:

$PROC_CODE = Codice tipo di procedura.

$PROC_COD_SYS ($PROC_COD_SYS_NAME)= OID (nome) del Nomenclatore usato per le procedure

$REF_PROC= riferimento incrociato alla descrizione dell'intero elemento (procedura) all'interno della parte narrativa

$TS_PLAN = data (prevista) dell'attività del piano

$LOW_TS = data di inzio (prevista) dell'attività del piano

$HIGH_TS = data di fine (prevista) dell'attività del piano

4.12.2.4 *Visita o Ricovero Piano di Cura*

L'indicazione della visita o del ricovero prescritto all'interno del Piano di Cura del paziente sarà descritta dal template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4*.

CONF-PSS-183 La "Visita o Ricovero Piano di Cura" DEVE essere esplicitamente rappresentata con una entry conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4*.

L'elemento *encounter/code* indicherà il tipo di visita richiesto. Sarà valorizzato a partire dal Value Set *2.16.840.1.113883.1.11.13955* EncounterCode relativo ad "*ActCode*" DYNAMIC. I possibili valori sono riportati nella Tabella 21 presente nel paragrafo 4.14.2 - Dettagli Visita o Ricovero.

L'elemento *encounter/effectiveTime* indica la data prevista per l'attività.

CONF-PSS-184 L'elemento *encounter* DEVE contenere esattamente un elemento *encounter/code*.

Esempio: Richiesta visita (encounter)

```
<encounter classCode="ENC" moodCode=RQO">
   <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4"/>
  <id root=" " extension=" "/>
   <code code="$COD_ENC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActEncounterCode"  displayName="$DESC_ENC"/>
  <text><reference value="$REF_ENC"/></text>
    <!—OPZIONALE può essere espresso sia nella forma di data precisa effectiveTime@value -->
    <!—che di intervallo (aperto o chiuso) effectiveTime.low, effectiveTime.high -->
    <!— ALMENO UNO dei DUE componenti deve essere presente -->
    ( <effectiveTime value="$TS_PLAN" />
              OR
          <effectiveTime >
              <low value="$LOW_TS"/>
              <high value="$HIGH_TS"/>
      </effectiveTime > )
</encounter>
```

Descrizione:

$COD_ENC=codice dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter.

$DESC_ENC=Descrizione dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter.

$REF_ ENC = riferimento incrociato alla descrizione dell'attività nella parte narrativa

$TS_PLAN = data (prevista) dell'attività del piano

$LOW_TS = data di inzio (prevista) dell'attività del piano

$HIGH_TS = data di fine (prevista) dell'attività del piano

4.13 Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche (Procedures)

Le informazioni relative alle procedure diagnostiche invasive, interventistiche, chirurgiche, terapeutiche non farmacologiche inerenti la storia clinica del paziente e di interesse all'interno del documento sono mappate nella sezione individuata dal codice LOINC "*47519-4" ("History of procedures")*.

La sezione dovrebbe almeno contenere le procedure di maggiore rilevanza, ad esempio gli interventi chirurgici a cui il paziente è stato sottoposto.

Si osserva che in generale sono di interesse per questa sezione i trattamenti e le procedure che sono già stati effettuati.

Esempi di procedure:

- ECG
- Asportazione K Cutaneo
- Appendicectomia
- Cordotomia percutanea

CONF-PSS-185 La sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" (LOINC: " 47519-4", " History of procedures") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.11) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11* relativo alla sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche".

4.13.1 Requisiti di sezione

Tale sezione è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.12 "Procedures*", i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-422 fino a CONF-CCD-426 (vedi appendice 6.1.11), e al template di IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11 "List of Surgeries Section"* (vedi appendice 6.2.20), specializzazione del template CCD, ed, opzionalmente, al template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 "Coded List of Surgeries Section" (vedi appendice 6.2.21), specializzazione del template PCC List of Surgeries".

Si osserva che i template del PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11 "List of Surgeries Section"* e *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 "Coded List of Surgeries Section*" sono specializzati per gestire in particolare le procedure chirurgiche.

CONF-PSS-186 La sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("*47519-4*") DEVE includere l'identificativo del template relativo alla sezione "Procedures" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.12*) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*List of Surgeries*" definito da IHE PCC *(1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11*).

CONF-PSS-187 La sezione " Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" *("47519-4*") ") PUÒ includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Coded List of Surgeries*" definita da IHE PCC *(1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12).*

CONF-PSS-188 La sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("*47519-4*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche".*

CONF-PSS-189 Se la sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("47519-4") è conforme al template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12* della sezione "*Coded List of Surgeries*" definita da IHE PCC, la sezione "Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" ("*47519-4"*) DEVE contenere almeno una *entry* di tipo "Procedura" conforme al template *"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1*".

Esempio:

```
<component>
  <section>
    <tempalteId root=' 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11 />
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.12"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11"/>
    <!—OPZIONALE-->
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12"/>

   <id root='$ID_SEZ'/>
   <code code="47519-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          displayName="History of procedures"/>
    <title>Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche </title>
  <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
  <entry>
     <!—OPZIONALE Molteplicità 0…N Procedure codificate -->
    $PROCEDURA
  </entry>
 </component>
</section>
```

Descrizione:

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

$**NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

$PROCEDURA = dettagli "procedura".

4.13.2 Procedura

Le informazioni codificate sui trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche sono definite attraverso un elemento di tipo procedure (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1*).

Una Procedura è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.29* "*Procedure Activity*" i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-427 fino a CONF-CCD-447 (vedi appendice 6.1.11) e al template PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19* Procedure Entry specializzazione del template CCD (vedi 6.2.22).

CONF-PSS-190 L'elemento di tipo "*Procedura Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche*" DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: *"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1", "2.16.840.1.113883.10.20.1.29", "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19".*

Si osserva che il template PCC prevede una distinzione tra le informazioni relative ad un trattamento/procedura già avvenuta *(@moodCode = EVN)* e quelle relative ad un trattamento/procedura pianificata *(@moodCode = INT)*. Nel contesto del Profilo Sanitario Sintetico la section sui Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche conterrà solamente trattamenti e procedure già avvenuti; pianifiche di trattamenti e procedure andranno inserite nella section "Piano di Cura".

Esempio

```
<procedure classCode='PROC' moodCode='EVN >
  <templateId root= '2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.19'/>  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.29'/>
    <id root='$ID_SEZ'/>
  <code code='$PROC_CODE' codeSystem='$PROC_COD_SYS' codeSystemName='$PROC_COD_SYS_NAME' />
  <text><reference value='#REF_PROC'/></text>
  <statusCode code='completed|active|aborted|cancelled'/>
  <effectiveTime >
          <low value="$LOW_TS"/>
          <high value="$HIGH_TS"/>
  </effectiveTime >
<!—OPZIONALE Riferimento ad Encounter -->
<!—entryRelationship@typeCode='REFR' -->
     $RIF_ENCOUNTER
```

```
<!—OPZIONALE Ragione della procedura -->
<!—entryRelationship@typeCode='RSON' -->
    $RAGIONE
</procedure>
```

Descrizione:

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

$PROC_CODE = Codice tipo di procedura.

$PROC_COD_SYS ($PROC_COD_SYS_NAME)= OID (nome) del Nomenclatore usato per le procedure

$REF_PROC= riferimento incrociato alla descrizione dell'intero elemento (procedura) all'interno della parte narrativa

$LOW_TS = data di inzio (prevista) della procedura

$HIGH_TS = data di fine (prevista) della procedura

$RIF_ENCOUNTER = Riferimento a encounter associato alla procedura. Utilizza il template '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1'. Vedi § 6.2.9 (In questo caso *entryRelationship@typeCode='REFR'*)

$RAGIONE = Ragione della procedura. Utilizza il template '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1'. Vedi § 6.2.9.

Esempio

```
<component>
  <section>
    <tempalteId root=' 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11 />
     <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.12"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11"/>
    <!—OPZIONALE-->
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12"/>
   <id root="36e8e830-7b14-11db-9ff1-0800200c9b66"/>
   <code code="47519-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          displayName="History of procedures"/>
    <title>Procedure</title>
  <text>
    <!-- ..OMISSIS ..-->
  </text>
  <entry>
     <!—OPZIONALE Molteplicità 0…N Procedure codificate -->
    <procedure classCode='PROC' moodCode='EVN'>
                <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.19'/>
```

```
                <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.29'/>
                <id root="36e8e930-7b14-11db-9ff1-0800200c9b66"/>
                <code code="88.72" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.104"
                codeSystemName="ICD9-CM"
                displayName="Diagnostic ultrasound of heart">
                <text><reference value='#proc_1_1'/></text>
                <statusCode code="active"/>
            <effectiveTime >
                <low value="20081212"/>
            </effectiveTime >
            <entryRelationship typeCode="RSON">
                    <id root="36e8e930-7b14-11db-9fe1-0800200c9b66"/>
                <code code="140" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" codeSystemName="ICD-9CM (diagnosis codes)" displayName="IMA">
            </entryRelationship>
        </procedure>
    </entry>
  </component>
 </section>
```

4.14 Visite e Ricoveri (Encounters)

In questa sezione, individuata dal codice LOINC "46240-8" ("History of Encounters"), possono essere riportati gli episodi di cura del paziente presso le strutture sanitarie del servizio sanitario e convenzionate, avvenuti sia in regime di ospedalizzazione che ambulatoriale e registrati dal MMG/PLS nella propria cartella. Sono inclusi gli incontri avuti dal paziente con il MMG/PLS stesso, se rilevanti.

Saranno quindi di interesse visite e ricoveri già avvenuti, mentre le richieste andranno inserite nella section "Piano di Cura".

Esempi di informazioni gestite:

- Visita ortopedica eseguita il 4 febbraio 2011: gonalgia gionocchio sinistro. Consigliato riposo e 10 sedute di tecar terapia.
- Ricovero presso reparto di medicina interna il 21 gennaio 2011 per patologia acuta dell'apparato respiratorio.

CONF-PSS-191 La sezione "Visite e Ricoveri" (*"46240-8", "History of Encounters")* DEVE includere un identificativo di template valorizzato a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12*.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.12) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12* relativo alla sezione "Visite e Ricoveri".

4.14.1 Requisiti di sezione

La sezione Visite e Ricoveri è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.3 "Encounters"*, i cui vincoli sono definiti nelle conformance rules da CONF-CCD-453 fino al CONF-CCD-457 (vedi appendice 6.1.12) e al template IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3 "Encounter Histories*" (vedi appendice 6.2.20), specializzazione del template CCD.

CONF-PSS-192 La sezione "Visite e Ricoveri" ("*46240-8*") DEVE includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Encounters*" del CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.3* e DEVE includere quello della sezione "*Encounter Histories Section*" definita da IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3*.

CONF-PSS-193 La sezione "Visite e Ricoveri" ("*46240-8")* DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Visite e Ricoveri*".

CONF-PSS-194 La sezione Visite e Ricoveri DEVE contenere almeno una entry di tipo "Dettaglio Visita o Ricovero" conforme al template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1*.

Segue un esempio della sezione:

```
<component>
  <section>
    <templateId  root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.3"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3"/>
    <id root="$ID_SEZ" />
    <code code="46240-8" displayName="HISTORY OF ENCOUNTERS" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
    <title>Visite e Ricoveri</title>
    <text>
      $NARRATIVE_BLOCK
    </text>
    <!— Molteplicità 1 …N -->
    <entry>
      $ENCOUNTER
    </entry>
  </section>
</component>
```

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

$NARRATIVE_BLOCK = Descrizione degli incontri di diretta comprensione

$ENCOUNTER = Dettagli delle visite o ricoveri come descritto in sezione "Dettagli Visita o Ricovero"

4.14.2 Dettagli Visita o Ricovero

I dettagli per le visite e i ricoveri sono forniti attraverso un elemento encounter.

Questa entry rispetta i criteri richiesti dall'*Encounter Activities* CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.21*, esplicitati dalle conformance rules CCD da CONF-CCD-458 fino al CONF-CCD-470 (vedi appendice 6.1.12), e dall'"*Encounters*" IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14* (vedi appendice 6.2.24) che è specializzazione del template CCD.

Il template PCC prevede una distinzione tra le informazioni relative ad un *Encounter* già avvenuto *(@moodCode = EVN*) e quelle relative ad uno programmato o richiesto *(@moodCode = PRMS o ARQ*). Nel contesto del Profilo Sanitario Sintetico la section sulle Visite e Ricoveri conterrà solamente encounter relativi ad episodi già avvenuti ritenuti

significativi dal medico per un corretto inquadramento del paziente; richieste di encounter andranno inserite nella section "Piano di Cura".

CONF-PSS-195 Un elemento di tipo "Dettagli Visita o Ricovero" DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: *"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1"; "2.16.840.1.113883.10.20.1.21"; "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14".*

CONF-PSS-196 L'elemento *encounter@moodCode* DEVE essere valorizzato con EVN.

CONF-PSS-197 L'elemento *encounter/id* DEVE avere molteplicità 1.

L'elemento *encounter/code*, OBBLIGATORIO, sarà valorizzato a partire dal Value Set *2.16.840.1.113883.1.11.13955* EncounterCode relativo ad "*ActCode*" DYNAMIC.

I possibili valori saranno:

Codice	Designazione	Description
IMP	Ricovero	An inpatient encounter is an encounter in which the patient is admitted to a hospital or equivalent facility.
ACUTE	Ricovero urgente	An acute inpatient encounter.
NONAC	Ricovero programmato	Any category of inpatient encounter except 'acute'
ALC	In attesa di trasferimento	Provision of Alternate Level of Care to a patient in an acute bed. Patient is waiting for placement in a long-term care facility and is unable to return home.
CARD	Cardiologia	Provision of diagnosis and treatment of diseases and disorders affecting the heart
CHR	Cronico	Provision of recurring care for chronic illness.
DNTL	Odontoiatria	Provision of treatment for oral health and/or dental surgery.
GENRL	Assistenza di Medicina Generale	General care performed by a general practitioner or **family doctor** as a responsible provider for a patient.
MED	Assistenza Medica	Provision of diagnostic and/or therapeutic treatment.
OBS	Ostetricia	Provision of care of women during pregnancy, childbirth and immediate postpartum period. Also known as Maternity.
ONC	Oncologia	Provision of treatment and/or diagnosis related to tumors and/or cancer.
PALL	Cure Palliative	Provision of care for patients who are living or dying from an advanced illness.
PED	Pediatria	Provision of diagnosis and treatment of diseases and disorders affecting children.
PHAR	Assistenza Farmaceutica	Pharmaceutical care performed by a pharmacist.

HYRHB	Riabilitazione Fisica	Provision of treatment for physical injury.
PSYCH	Assistenza Psichiatrica	Provision of treatment of psychiatric disorder relating to mental illness.
SURG	Intervento Chirurgico	Provision of surgical treatment.
AMB	Ambulatoriale	An ambulatory encounter.
EMER	Emergenza	An emergency encounter.
FLD	Assistenza Territoriale	Healthcare encounter that takes place outside a healthcare facility or home (e.g., helicopter, ambulance, accident site)
HH	Assistenza Domiciliare	Healthcare encounter that takes place in the residence of the patient or a designee
VR	Virtuale	An interaction between a practitioner and patient (or patient's agent) where the communication does not take place in person

Tabella 21 - Codifica encounter (<code>)

L' elemento *encounter/text* DEVE essere presente e DEVE essere valorizzato col solo elemento reference. L'elemento *encounter/text/reference/@value* DEVE essere valorizzato con l'URI che punta alla descrizione estesa della visita o ricovero nel narrative block della sezione.

L'elemento *effectiveTime* descrive la data e ora, o la durata della visita o del ricovero.

Dovrebbe esserci almeno un elemento *encounter/performer* per individuare il fornitore di cura durante il ricovero o la visita. In tal caso è possibile utilizzare l'elemento *performer/time* per indicare la durata della partecipazione all'encounter da parte del performer quando questa è sostanzialmente differente da quella indicata *nell'encounter/effectiveTime*.

L'elemento *performer/assignedEntity/code* definisce la tipologia di professionista che ha partecipato all'encounter.

Segue un esempio:

```
<encounter classCode="ENC" moodCode=EVN">
 <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1"/>
<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.21 "/>
<id root=" " extension=" "/>
 <code code="$COD_ENC" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4" codeSystemName="ActEncounterCode"  displayName="$DESC_ENC"/>
 <text><reference value="$#xxx"/></text>
 <effectiveTime>
   <low value="$INIZIO"/>
```

```
  <high value="$FINE"/>
 </effectiveTime>
 <performer typeCode="PRF">
  <time><low value="$INIZIO"/><high value="$FINE"/></time>
  <assignedEntity>...</assignedEntity>
 </performer>
</encounter>
```

Descrizione:

$COD_ENC = codice dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter.

$DESC_ENC = Descrizione dal vocabolario HL7 ActEncounterCode che descriva il tipo di encounter.

$#XXX = riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa.

$INIZIO/$FINE=Data di inizio/fine dell'encounter o della partecipazione del performer.

4.15 Stato del Paziente (Functional status)

Questa sezione (individuata dal codice LOINC "*47420-5", "Functional status assessment*") contiene le informazioni che descrivono eventuali comportamenti e/o condizioni del paziente che si discostano dalla norma.

Esempi di informazioni incluse in questa sezione:

- Capacità motoria
- Stato mentale
- Attività quotidiana (professionali e personali che potrebbero condizionare lo stato di salute del paziente)
- Autosufficienza
- Capacità di comunicazione
- Percezione

CONF-PSS-198 La sezione "Stato del Paziente" (L*OINC "47420-5", "Functional status assessment"*) DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13*.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.13) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13* relativo alla sezione "Stato del Paziente".

4.15.1 Requisiti di sezione

Tale sezione è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.5,* specificato dalle CONF-CCD da CONF-CCD-123 a CONF-CCD-127 (vedi appendice 6.1.13) e al template IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17* "*Functional Status*", specializzazione del template CCD, i cui vincoli sono definiti nel paragrafo in appendice 6.2.26.

CONF-PSS-199 La sezione "Stato del Paziente" ("*47420-5*") DEVE includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Functional Status*" del CCD *(2.16.840.1.113883.10.20.1.5*) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Functional Status*" definito da IHE PCC *(1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17).*

CONF-PSS-200 La sezione "Stato del Paziente" ("*47420-5")* DOVREBBE avere una *section/title* valorizzato a "*Stato del Paziente*".

Gli stati del paziente possono essere rappresentati in tre differenti modi: come problems, results, o come testo. Il testo può essere impiegato se e solo se lo stato del paziente non è né un problema né un risultato.

Per la gestione dei contenuti strutturati/codificati si possono utlizzare uno o più elementi Problema (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1*) e/o uno o più elementi Organizer Risultati (*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1*).

I clinical statement utilizzati seguiranno le conformance rules del CCD da CONF-CCD-128 a CONF-CCD-135 (vedi appendice 6.1.13).

CONF-PSS-201 La sezione "Stato del Paziente" (*'47420-5'*) PUÒ contenere clinical statements di tipo "Problema" conformi al template *"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1*. o di tipo "*Organizer Risultati*" conformi al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1*".

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

La entry Organizer Risultati rispetta i criteri richiesti dal "Result Organizer" CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.32*), esplicitati dalle conformance rules da CONF-CCD-393 a CONF-CCD-407 (vedi appendice 6.1.14).

Esempio:

```
<component>
 <section>
  <templateId root=' 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13'/>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.5'/>
  <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17'/>
  <id $ID_SEZ'/>
  <code code='47420-5' displayName='VALUTAZIONE CAPACITA FUNZIONALE'
   codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
    <title>Stato del Paziente</title>
  <text>
   $NARRATIVE_BLOCK
  </text>

 <!--0..N Problem Concern Entry element -->
 <entry>
    $PROBLEM_ACT
  </entry>

<!—Opzionale Molteplicità 0...N -->
  <entry>
    $ORGANIZER
  </entry>
 </section>
</component>
```

Descrizione:

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

$**NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

$PROBLEM_ACT = Problema. Vedi § **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.** - **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**.

$ORGANIZER = dettagli dei risultati inseriti. Vedi paragrafo 4.16.2 - Organizer Risultati

Esempio di narrative block

```
<text>
    <table border="1" width="100%">
        <tbody>
            <tr>
                <th>ADL (Katz 1970)</th>
            </tr>
            <tr>
                <td>
                <list><caption>Rilevazione del 10 maggio 2008 </caption>
                    <item>Risultato: 3</item>
                    <item>Fare il Bagno: E' Autonomo</item>
                    <item>Vestirsi: Necessita di assistenza per allacciarsi le scarpe</item>
                    <item>Uso dei servizi : Va in Bagno si pulisce si riveste è in grado di svuotare vaso e padella</item>
                    <item>................</item>
                    </list>
                                                                    Note: Vedi Mini Mental Test
                </td>
            </tr>
        </tbody>
    </table>
</text>
```

Esempio di narrative block

```
<section>
    <templateId root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13 />
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.5" />
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17"/>
    <code
        code="47420-5"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
        displayName="Functional status assessment"/>
    <title>Stato del paziente</title>
    <text>
        <table border="1" width="100%">
            <thead>
                <tr><th>Condizione funzionale</th><th>Data rilevazione</th><th>Stato</th>
                </tr>
            </thead>
            <tbody>
                <tr><td>Dipendenza da cannabis</td><td>1998</td><td>Attiva</td></tr>
            </tbody>
        </table>
    </text>
</section>
```

Esempio di blocco strutturato

```
section>
    <templateId root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13 />
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.5"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17"/>
    <code
        code="47420-5"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
        displayName="Functional status assessment"/>
    <entry typeCode="DRIV">
        <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
            <!-- Problem act template -->
            <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1" />
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.27" />
            <templateId root= "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1" />
            <templateId root= "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2" />
            <code nullFlavor="NA"/>
            <entryRelationship typeCode="SUBJ">
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <!-- Problem observation template -->
                    <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2" />
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.28" />
                    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5" />
                    <code code="ASSERTION" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
                    <statusCode code="completed"/>
                    <effectiveTime>
                        <low value="1998"/>
                    </effectiveTime>
                    <!-- Valutare l'utilizzo di una codifica alternativa a SNOMED -->
                    <value xsi:type="CD"
                        code="105504002"
                        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
                        codeSystemName="SNOMED-CT"
                        displayName="Dependence on cane"/>
                    <entryRelationship typeCode="REFR">
                        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                            <!-- Status of functional status observation template -->
                            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.44/>
                            <code
                                code="33999-4"
                                codeSystem="2.16.840.1. 113883.6.1"
                            displayName="Status"/>
                            <statusCode code="completed"/>
                            <value xsi:type="CE"
                                code="55561003"
                                codeSystem="2.16.840.1. 113883.6.96"
                                codeSystemName="SNOMED-CT"
                            displayName="Active"/>
                        </observation>
                    </entryRelationship>
                </observation>
            </entryRelationship>
        </act>
    </entry>
</section>
```

Esempio di blocco strutturato:

```
<!-- Stato corrente del paziente -->
<component>
    <section ID="STATO CORRENTE">
        <!-- Functional status section template -->
        <templateId root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13 />
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.5"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17"/>
        <code
            code="47420-5"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"
            displayName="Functional Status">
            <translation code="DTH05"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.26"
                codeSystemName=
                "ENV 13606-2:2000 Set of Categories for names of Headed Sections"
                displayName="Present Findings"/>
        </code>
        <title>Stato  del paziente</title>
        <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
            <!-- Problem act template -->
            <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1" />
            <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.27"/>
            <templateId root= "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1" />
            <templateId root= "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2" />
            <id nullFlavor="NA"/>
            <code nullFlavor="NA"/>
            <entryRelationship typeCode="SUBJ">
                <!-- Problem observation template -->
                <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                    <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2" />
                    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.28"/>
                    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5" />
                    <id nullFlavor="NA"/>
                    <code
                        code="ASSERTION"
                        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"
                        codeSystemName="ActCode"/>
                    <statusCode code="completed"/>
                    <effectiveTime>
                        <low value="1998"/>
                    </effectiveTime>
                    <!-- Portatore di protesi -->
                    <value xsi:type="CD"
                        code="79.01"
                        codeSystem="2.16.840.1.133883.6.2"
                        displayName=
                        "Riduzione incruenta di frattura dell'omero senza fissazione interna"/>
                </observation>
            </entryRelationship>
        </act>
    </section>
</component>
```

4.16 Indagini diagnostiche e esami di laboratorio (Results)

Questa sezione contiene tutti i risultati relativi ad indagini diagnostiche e ad esami di laboratorio rilevanti ai fini della storia clinica del paziente.

È importante evidenziare che seppure vi sia la possibilità di riportare tutti gli esiti degli accertamenti sostenuti dal paziente nella sua storia clinica, lo standard limita l'obbligatorietà ai soli esiti che, a giudizio dell'operatore sanitario autore del PSS, assumono rilevanza ai fini di una corretta valutazione dello stato clinico del paziente.

Esempi di informazioni incluse in questa sezione:

- Gruppo sanguigno A +
- Sodio Sangue: 134 mEq/L
- Calcio: 7 mg/dL

CONF-PSS-202 La sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" (LOINC "*30954-2*", "*Relevant diagnostic tests and/or laboratory data*") DEVE includere un identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.13) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definti nel template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14*.

4.16.1 Requisiti di sezione

Questa sezione è conforme al template CCD 2*.16.840.1.113883.10.20.1.14*, i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-388 a CONF-CCD-392 (vedi appendice 6.1.14). ed al template IHE PCC *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27 "Results Section*", i cui vincoli sono definiti nel paragrafo in appendice 6.2.29.

CONF-PSS-203 -La sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" (*LOINC Code "30954-2" – "Relevant diagnostic tests/laboratory data*") DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Results*" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.14*) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità della sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Results Section*" definito da IHE PCC 1*.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27*.

CONF-PSS-204 La sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" ("*30954-2*") DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Indagini diagnostiche e esami di laboratorio*".

CONF-PSS-205 La sezione "Indagini diagnostiche e esami di laboratorio" ("*30954-2")* PUO' contenere almeno una entry di tipo "*Organizer Risultati*" conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1*"

Esempio:

```
<component>
  <section>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14" />
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.14"/>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27"/>
    <id root='$ID_SEZ'/>
    <code code="30954-2" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          displayName="Relevant diagnostic tests and/or laboratory data"/>
     <title>Indagini disagnostiche e esami di laboratorio</title>
  <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
    <!—Opzionale Molteplicità 0…N -->
  <entry>
    $ORGANIZER
  </entry>
 </component>
</section>
```

Descrizione:

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

$NARRATIVE_BLOCK = descrizione testuale del contenuto di sezione.

$ORGANIZER = dettagli dei risultati inseriti.

4.16.2 Organizer Risultati

Per la gestione dei contenuti strutturati/codificati viene utilizzato l'elemento organizer che costituisce il raccoglitore per uno o più risultati rappresentati come Dettaglio Risultato.

Per questa entry vengono seguite le conformance previste per il template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.32* i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules da CONF-CCD-393 a CONF-CCD-406 (vedi appendice 6.1.14).

CONF-PSS-206 Un Organizer Risultati DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: *"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1*" relativo al template di HL7 Italia; "*2.16.840.1.113883.10.20.1.32*" relativo al "*Result Organizer*" del CCD.

CONF-PSS-207 Un elemento di tipo "Organizer Risultati" DEVE includere almeno un elemento di tipo "Dettaglio Risultato" conforme al template "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2*".

Esempio:

```
<organizer classCode="BATTERY|CLUSTER" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1 "/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.32"/>
    <id root='$ID_SEZ'/>
    <code $COD_ORG_RES/>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime value="$TS"/>-->
   <!--component molteplicità 1 .. * per ogni observation riferita all'organizer-->
  <component>
    <!--$RES_OBS-->
  </component>
</organizer>
```

Descrizione:

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

$TS = data esecuzione della batteria di esami.

$COD_ORG_RES = Codice (data type HL7 CE) che identifica il tipo di batteria di esami effettuata. Se non esiste una codice corrispondente alla batteria di esami di cui si intende riportare i valori utilizzare il valore nullFlavor="OTH".
$RES_OBS = Dettaglio singola osservazione. Vedi 4.16.3 - Dettaglio Risultato.

4.16.3 Dettaglio Risultato

All'interno di un organizer possono essere presenti una o più observation che rappresentano il risultato di un esame specifico.

Questa entry è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.31*, i cui vincoli sono definiti nelle CONF-CCD da CONF-CCD-407 a CONF-CCD-421 (vedi appendice 6.1.14).

CONF-PSS-208 Un Dettaglio Risultato DEVE includere almeno i seguenti identificativi di template: "*2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2*" relativo al template di HL7 Italia; "*2.16.840.1.113883.10.20.1.31*" relativo al "*Result Observation*" del CCD.

CONF-PSS-209 L' elemento *observation/id* DEVE avere molteplicità 1.

L'elemento *observation/effectiveTime* è **OPZIONALE** e rappresenta la data e ora di rilevazione del risultato relativo all'*observation*.

L'elemento *observation/code*, **OBBLIGATORIO**, definisce il codice del risultato che l'*observation* rappresenta.

Per tale codice è possibile utilizzare una codifica internazionale (ad esempio LOINC/SNOMED CT), oppure una codifica nazionale / locale.

L'elemento *observation/interpretationCode*, **OPZIONALE**, rappresenta un codice interpretativo della misura effettuata.

L'elemento *observation/referenceRange*, **OPZIONALE**, rappresenta l'intervallo di riferimento dei valori del risultato dell'osservazione.

Esempio:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <templateId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2"/>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31"/>
    <id root="$ID_SEZ "/>
    <code $COD_OBS_RES />
     <text>
        <reference value="#$REF_OBS"/>
    </text>
  <statusCode code="completed"/>
  <effectiveTime ( value="$DT_OBS" | nullFlavor="UNK" ) />
  <effectiveTime nullFlavor="UNK"/>
  <value xsi:type="PQ" value="$OBS_VALUE" unit="$OBS_UNIT"/>
  <interpretationCode code="$INT_CODE" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.83"/>
  <referenceRange>
    <observationRange>
      <text>
        <reference value="#$REF_RANGE"/>
      </text>
    </observationRange>
    <!--<observationRange>
      <value xsi:type="IVL_PQ">$RANGE_VALUE</value>
      </observationRange>-->
  </referenceRange>
</observation>
```

Dove:

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

$COD_OBS_RES = Codice (data type HL7 CE) che identifica il tipo di batteria di esami effettuata. Se non esiste una codice corrispondente alla batteria di esami fatta utilizzare il valore nullFlavor="OTH"

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

$OBS_VALUE = valore numerico della misura.

$OBS_UNIT = unità di misura usata.

$REF_OBS= riferimento incrociato alla descrizione della misura nella parte narrativa.

$REF_RANGE = Riferimento alla parte narrativa su intervallo di valori di riferimento

$RANGE_VALUE= Valorizzazione (come IVL_PQ) dell'intervallo di valori di riferimento

$INT_CODE = Codice di interpretazione dei risultati. Valore derivato dalla tabella HL7 ObservationInterpretation.

Esempio narrative block

```
<section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14" />
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.14 />
    <code
    code="30954-2"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"
    displayName=" Relevant diagnostic tests and or laboratory data"/>
    <title>Lista problemi rilevanti e diagnosi codificate</title>
    <text>
        <table border="1" width="100%">
            <caption>23 Marzo 2000 - Emocromo e piastrine</caption>
            <thead>
                <tr>
                    <th>Esame</th><th>Esito</th><th>Abnormal flag</th><th>Unità di misura</th><th> Valori normali </th> <th> Metodo</th>
                </tr>
            </thead>
            <tbody>
                <tr align="left">
                    <th>HGB - Emoglobina </th> <td> 11.9 </td> <td>*</td><td>g/dL</td><td>13.0 - 16.5</td><td/>
                </tr>
                <tr align="left">
                    <th>HCT - Ematocrito</th><td> 34.4</td><td> * </td> <td> %</td><td>40.0 - 54.0</td><td/>
                </tr>
                <tr align="left">
                    <th>Conteggio piastrine</th><td>170 </td><td/> <td>migl/mm</td><td>150 - 400</td><td/>
                </tr>
                <tr align="left">
                    <th>Neutrofili</th><td>43</td><td/><td>%</td> <td>40.0 - 72.0</td><td/>
                </tr>
            </tbody>
        </table>
        <br/>
        <table border="1" width="100%">
            <caption>12 Gennaio 2005 - Creatinina</caption>
            <thead>
                <tr>
                    <th>Esame</th><th>Esito</th><th>Abnormal flag</th> <th>Unità di
                    misura</th><th>Valori normali</th><th>Metodo</th>
                </tr>
            </thead>
            <tbody>
                <tr> <th>Creatinina</th><td>1.1</td><td/> <td>mg/dl</td><td>0.50 -1.20</td><td/>
                </tr>
            </tbody>
        </table>
    </text>
</section>
```

Esempio blocco strutturato

```
<entry typeCode="DRIV">
    <organizer classCode="BATTERY" moodCode="EVN">
        <!-- Result organizer template -->
        <templateId root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1” />
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.32" />
        <code
        code="COD_PRESTAZIONE_CATALOGO_REGIONALE"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.6.11"
        displayName="Creatinina"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="200501121300"/>
        <component>
            <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
                <!-- Result observation template -->
                <templateId root=” 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2” />
                <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.31 />
                <code
                code="COD_PRESTAZIONE_CATALOGO_REGIONALE"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.6.11"
                displayName="Creatinina"/>
                <statusCode code="completed"/>
                <effectiveTime value="200501121300"/>
                <value xsi:type="PQ" value="1.1" unit="mg/dl">
                    <translation
                    value="1.1"
                    code="mg{creat}"
                    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.8"
                    codeSystemName="UCUM"/>
                </value>
                <!--Range di riferimento per la prestazione (Valori normali) -->
                <referenceRange typeCode="REFV">
                    <observationRange classCode="OBS" moodCode="EVN.CRT">
                        <value xsi:type="IVL_PQ">
                            <low value="0.5" unit="mg/dl"/>
                            <high value="1.2" unit="md/dl"/>
                        </value>
                    </observationRange>
                </referenceRange>
            </observation>
        </component>
    </organizer>
</entry>
```

4.17 Assenso / Dissenso Donazione Organi (Advance Directives)

Sezione individuata dal codice LOINC "*42348-3" ("Advanced directives*") destinata alla rappresentazione del assenso/dissenso del paziente per la donazione di organi.

Contiene la dichiarazione del donatore prevista dall'art.23 comma 3 L.91/99 se è dichiarata al MMG/PLS.

Esempi di informazioni gestite:

- Assenso donazione organi (7 Maggio 2008) – Dr. Mario Rossi

CONF-PSS-210 La sezione "Assenso / Dissenso Donazione Organi" (LOINC Code "42348-3" – " Advanced directives") DEVE includere l'identificativo del template di sezione valorizzato a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15.

Nell'Appendice A (vedi paragrafo 5.15) è riportata la tabella di sintesi degli elementi definiti nel template *2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15* relativo alla sezione "Assenso / Dissenso Donazione Organi".

4.17.1 Requisiti di sezione

Tale sezione è conforme al template CCD *2.16.840.1.113883.10.20.1.1 "Advance Directives"*, i cui vincoli sono definiti dalle conformance rules da CONF-CCD-77 a CONF-CCD-81 (vedi appendice 6.1.15).

Il template della sezione Advance Directives del CCD è ulteriormente specializzato da IHE PCC attraverso il template *1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.34 "Advance Directives Section*".

Tale template definisce una sezione a contenuto testuale.

CONF-PSS-211 La sezione "Assenso / Dissenso Donazione Organi" (*LOINC Code "42348-3*") DEVE includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Advance Directives*" del CCD (*2.16.840.1.113883.10.20.1.1*) e pertanto rispettare tutti i requisiti di conformità richiesti per tale sezione; DEVE inoltre includere l'identificativo del template relativo alla sezione "*Advance Directives Section*" definita da IHE PCC (*1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.34).*

CONF-PSS-212 La sezione "Assenso / Dissenso Donazione Organi" (*LOINC Code "42348-3"*) DOVREBBE avere un *section/title* valorizzato a "*Assenso / Dissenso Donazione Organi*".

Si suggerisce che la presente sezione preveda l'utilizzo della sola parte narrativa.

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

```
<component>
 <section>
    <templateId root='2.16.840.1.11383.10.20.1.1'/>
    <templateId root='2.16.840.1.11383.10.20.1.1'/>
     <templateId root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15 />
     <id root='$ID_SEZ'/>
     <code code='42348-3' displayName= 'Advanced directives ' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>
     <title> Assenso / Dissenso Donazione Organi </title>
     <text>
      $NARRATIVE_BLOCK
      </text>
 </section>
</component>
```

Descrizione:

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

$**NARRATIVE_BLOCK** = descrizione testuale del contenuto di sezione.

Esempio di Narrative Block:

```
<text>
        <table border="1" width="100%">
            <thead>
                <tr>
                    <th>Richiesta</th><th>Scelta del paziente</th><th>Data</th><th>MMG</th>
                </tr>
            </thead>
            <tbody>
                <tr>
                    <td>Donazione organi</td>
                    <td>Assenso</td>
                    <td>07 Giugno 1999</td>
                    <td>Dr. Roberto Torre</td>
                </tr>
            </tbody>
        </table>
    </text>
```

5 APPENDICE A: TABELLA DI SINTESI DEGLI ELEMENTI DEFINITI NEL TEMPLATE

Nella seguente tabella è fornito un riassunto schematico delle sezioni descritte in questo documento; le convenzioni utilizzate nella tabella sono descritte qui di seguito:

- La prima colonna della tabella riporta il livello di nesting, si assume come livello 1 il livello component/section.
- La seconda colonna riporta la cardinalità dell'elemento. Si osserva che:
  - La cardinalità [1..1] indica che l'elemento DEVE essere presente una ed una sola volta.
  - La cardinalità [1..*]] indica che l'elemento DEVE essere presente almeno una volta.
  - La cardinalità [0..1] indica che l'elemento PUO' essere presente.
  - La cardinalità [0..*] indica che l'elemento PUO' essere presente zero o più volte.
- La terza colonna riporta il nome dell'elemento, preceduto, laddove applicabile, dal nome dell'elemento che lo precede.
- La quarta colonna contiene attributi rilevanti e valorizzazioni relative. È a questo proposito importante osservare che nella tabella riassuntiva sono riportati solo gli attributi più rilevanti e le rispettive valorizzazioni, pertanto tale tabella non è da considerarsi esaustiva di tutti gli attributi e valorizzazioni presenti descritti nei paragrafi relativi alla section in esame.
- La quinta colonna contiene eventuali note.

Si osserva che in generale nella tabella si utilizza la notazione XPath secondo cui

- observation/code rappresenta **`<observation> <code>`**
- performer/@typeCode = "PRF" rappresenta **`<performer typeCode = "PRF">`**
- **[act | observation]/id** indica che un **act** o un **observation** possono essere utilizzati, ma entrambi devono avere un attributo **id**.

Si osserva infine che è possibile utilizzare anche altri elementi, in conformità con gli schema CDA e i template CCD o PCC, se questi non sono in contrasto con i template PSS definiti nel presente documento.

5.1 Allergie, Intolleranze ed Allarmi (Alerts)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Allergie, Intolleranze ed Allarmi (Alerts) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.2 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13 code/@code [1.1]= “48765-2” “Allergies, adverse reactions, alerts” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**	
2	[1.*]	entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.27 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3 statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted **STATIC** effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK effectiveTime/@high [0.1]: • se statusCode=completed|aborted effectiveTime/@high [1.1] • se statusCode/=completed|aborted effectiveTime/@high non deve essere presente	Entry di tipo “Allergia o Intolleranza”
2	[0.*]	Entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.27 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted	Entry di tipo “Allarme”

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			STATIC effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK effectiveTime/@high [0.1]: • se statusCode=completed|aborted effectiveTime/@high [1.1] se statusCode/=completed|aborted effectiveTime/@high non deve essere presente	
3	[1.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.18 templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2 • code/@code [1.1]= "OBSA" 2.16.840.1.113883.5.4 STATIC • id [1.1] • effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK • value/@xsi:type [1.1]='CD'	"Allergy and Intolerance Entry" – Allarme generico
			templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.18 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4 • code/@code [1.1]= "ALG", 2.16.840.1.113883.5.4 derivato dall'ActCode STATIC • id [1.1] • effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK • value/@code valore derivato dal Value Set UnknownAllergies_PSSIT	"Allergy and Intolerance Entry" – Assenza elementi di allarme

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			DYNAMIC	

			templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6
			templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.18
			templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5
			templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3
			• code/@code valore derivato dal Value Set, ObservationIntoleranceType DYNAMIC
			• id [1.1]
			• effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK
			• Se è noto l'agente che ha causato l'intolleranza o la reazione avversa:
			  ○ value/@code = "282100009"
			  ○ value/@codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.96"
			  ○ value/@displayName = "Adverse reaction to substance"
			• altrimenti
			  ○ value/@code = "64970000"
			  ○ value/@codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.96"
			  ○ value/@displayName = "Substance Type Unknown"
				"Allergy and Intolerance Entry" – Intolleranze, allergie o reazioni avverse

4	[1.*]	participant	Se agente codificato e per le somministrazioni farmaceutiche participantRole/playingEntity/code valore derivato da WHO ATC (2.16.840.1.113883.6.73) o AIC (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5)	Agente Applicabile solo se templateId/@root=

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			• Se agente non codificato participantRole/playingEntity/code/@nullFlavor = “OTH” (nessun altro attributo deve essere valorizzato • participantRole/playingEntity/code/[@nullFlavor= “OTH”]/originalText/reference [1.1] (riferimento alla descrizione dell’agente nel Narrative Block)	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3 (intolleranze, allergie o reazioni avverse) al livello precedente ed obbligatorio solo se agente noto

4	[0.*]	entryRelationship/observation
		entryRelationship/@typeCode =“MFST”, “In manifestation of” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**
			templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.54
			templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5
			• Se Osservazione Reazione Avversa è in forma codificata
			  ○ templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1
			  ○ value DOVREBBE essere derivato “ICD9-CM (diagnosis codes)” (2.16.840.1.113883.6.103) **DINAMIC**
			• Se Osservazione Reazione Avversa è in forma non codificata templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2
			code/@code = “418799008”, @displayName = “Sintomo”, @codeSystem = “2.16.840.1.113883.6.96” **STATIC**
			value/@xsi:type [1.1]='CD'
				Osservazione Reazione Avversa (reaction observation)
				Applicabile solo se templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3 (intolleranze, allergie o reazioni avverse) al livello precedente

4	[0.1]	entryRelationship/observation entryRelationship/@inversionInd=“true” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.55 value/@xsi:type [1.1]='CD' value valore derivato dal ValueSet SeverityObservation **DINAMIC**, value/@codeSystem = 2.16.840.1.113883.5.1063	Severità allarme
4	[0.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.57	Stato clinico dell’allergia

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
4	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode ="SUBJ" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC** entryRelationship/@inversionInd="true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.40	Note e commenti associati all'allarme

5330

5.2 Terapie Farmacologiche (Medications)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Terapie Farmacologiche (Medications) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.8 code/@code [1.1]= "10160-0" "History of medication use" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**	
2	[1.*]	entry/substanceAdministration	templateId/@root assume almeno uno dei seguenti valori: • 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1 (Terapia) • 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3 (Assenza di terapie note)	Entry di tipo "Terapia" o "Assenza di terapie note"

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			Se templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1 (Terapia) • templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.24 • statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted **STATIC** • effectiveTime[1.*]/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK • effectiveTime[1.*]/@high [0.1], se statusCode=completed|aborted effectiveTime/@high [1.1], se statusCode/=completed|aborted effectiveTime/@high non deve essere presente • effectiveTime: seconda istanza opzionale, per descrivere la posologia	Entry di tipo “Terapia” Primo effectiveTime per descrivere l’intervallo di tempo in cui è in atto la terapia Secondo effectiveTime per descrivere la posologia
			Se templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3 (Assenza di terapie note), substanceAdministration/code[1.1], assume uno dei seguenti valori: • code/@code =’182904002’, • code/@code =’182849000’ • code/@code =’408350003’ dove code/@codeSystem = "2.16.840.1.113883.6.96"	Entry di tipo “Assenza di terapie note”
3	[1.1]	consumable/manufacturedProduct	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.53 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2 substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/code[1.1] valore derivato da AIC (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5) substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/code/@traslation[1.1] valore derivato da WHO ATC	“Dettagli Farmaco” Applicabile solo se al livello precedente templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1 (Terapia)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			(2.16.840.1.113883.6.73)	

5.3 Vaccinazioni (Immunizations)

Liv.	Card	Elemento/Macro oggetto	Attributi/Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Vaccinazioni (Immunizations) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.6 code/@code [1.1]= “11369-6” “History of immunizations” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**	
2	[1.*]	entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.24 statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted **STATIC** effectiveTime [1.1]; se non noto usare effectiveTime/@nullFlavor	Entry di tipo “Vaccinazione”
3	[1.1]	consumable/manufacturedProduct	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.53 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2	“Dettagli Vaccino”
3	[0.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.46 code/@code = “30973-2”, @displayName = “Dose number”, @codeSystem = “2.16.840.1.113883.6.96” **STATIC** statusCode/@code = “completed” value/@xsi:type [1.1]='INT', @value[1.1]	Numero della dose

Liv.	Card	Elemento/Macro oggetto	Attributi/Valorizzazioni rilevanti	Note
3	[0.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3 code/@code = “30979-9”, @displayName = “VACCINES DUE NEXT”, @codeSystem = “2.16.840.1.113883.6.96” **STATIC** statusCode/@code = “completed” value/@xsi:type [1.1]='PQ', @value[1.1], @unit[1.1]	Periodo Copertura

3	[0.*]	entryRelationship/observation
		entryRelationship/@typeCode =“CAUS”, “Is etiology for” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**
			templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.54
			templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5
			• Se Osservazione Reazione Avversa è in forma codificata
			  ○ templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1
			  ○ value DOVREBBE essere derivato “ICD9-CM (diagnosis codes)” (2.16.840.1.113883.6.103) **DINAMIC**
			• Se Osservazione Reazione Avversa è in forma non codificata templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2
			code/@code = “418799008”, @displayName = “Sintomo”, @codeSystem = “2.16.840.1.113883.6.96” **STATIC**
			value/@xsi:type [1.1]='CD'
				Osservazione Reazione Avversa (reaction observation)

3	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode =”SUBJ” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC** entryRelationship/@inversionInd=“true” 2.16.840.1.113883.5.1002	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.40	Note e commenti associati alla vaccinazione

Liv.	Card	Elemento/Macro oggetto	Attributi/Valorizzazioni rilevanti	Note
		ActRelationshipType **STATIC**		

5335

5.4 Lista dei Problemi (Problems)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Lista dei Problemi (Problems) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.11 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6 code/@code [1.1]= “11450-4” “Problem list”” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC** text deve contenere: • descrizione problema • descrizione estesa del problema • descrizione dello stato clinico referenziabili in entry di tipo “Problema”	
2	[1.*]	entry/act	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.27 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2 statusCode = ValueSet X_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted **STATIC**	Entry di tipo “Problema”

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK effectiveTime/@high [0.1]: • se statusCode=completed|aborted effectiveTime/@high [1.1] • se statusCode/=completed|aborted effectiveTime/@high non deve essere presente	
3	[1.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.28 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5 id [1.1] effectiveTime/@low [1.1]; se non noto effectiveTime/@low/@nullFlavor=UNK Se non note informazioni relative a problemi o il paziente non ha problemi, allora value/@code valore derivato dal Value Set Set UnknownProblems_PSSIT DYNAMIC code/@code deve assumere uno dei seguenti valori • “64572001” • “418799008” • “404684003” • “409586006” • “248536006” • “55607006” • “282291009”	“Dettagli Problema”
3	[0.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.41	Gestione episodicità

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			statuCode [1.1]	
3	[0.*]	entryRelationship/act	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1 id [1.1] code [1.1]: se entry/act/code presente, dovrà coincidere con questo, altrimenti code/@nullFlavor=NA	Riferimenti interni
4	[0.1]	entryRelationship/observation entryRelationship/@inversionInd="true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.55 value/@xsi:type [1.1]='CD' value valore derivato dal ValueSet SeverityObservation **DINAMIC**, value/@codeSystem = 2.16.840.1.113883.5.1063	Gravità Probelma
4	[0.1]	entryRelationship/observation	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.57	Stato clinico di un problema
4	[0.*]	entryRelationship/observation entryRelationship/@typeCode="SUBJ" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC** entryRelationship/@inversionInd="true" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**	templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.40	Note e commenti associati al Problema

5.5 Anamnesi Familiare (Family History)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[1..1]	Anamnesi Familiare (Family History) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.4 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14 templateId/@root [0..1] = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15 code/@code[1..1] = " 10157-6" – "History of family members diseases" - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC	Il template IHE PCC 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15 deve essere implementato solo se si vuole codificare le informazioni della sezione.
2	[0..*]	entry/organizer	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.23 templateId/@root = '1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15 classCode='CLUSTER' moodCode='EVN'	Entry di tipo "Organizer Anamnesi Familiare" Obbligatoria se al livello precedente templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15
3	[1..1]	subject/relatedSubject	classCode='PRS'	
3	[1..*]	component/observation	classCode='OBS' moodCode='EVN' templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2 templateId/@root=2.16.840.1.113883.10.20.1.22 templateId/@root= 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3 templateId/@root= 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13	Dettaglio Anamnesi Familiare

5340 ## 5.6 Stile di vita (Social History)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[1..1]	Sezione Stile di Vita (Social History) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.15 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.16 code/@code[1..1] = ”29762-2” – “Social History” - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC	
2	[0..*]	entry/observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.33 template/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4 id[1..1]	Entry di tipo “Osservazione sullo stile di vita”
			code/@code = “229819007” – “Smoking” 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT value/@xsi:type = PQ	
			code/@code=”256235009” – “Exercice” 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT value/@xsi:type = PQ	
			code/@code=”160573003” – “ETOH” 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT value/@xsi:type = PQ	
			code/@code=”364393001” – “Diet” 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT value/@xsi:type = CD	

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			code/@code="364703007" – "Employment" 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT value/@xsi:type = CD value/@code può essere valorizzato con Classificazione delle professioni ISTAT value/@codeSystem può essere valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.6.2.3	
			code/@code=" 425400000" – "Toxic Exposure" 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT value/@xsi:type = CD	
			code/@code=" 363908000" – "Drug Use" 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT value/@xsi:type = CD	
			code/@code=" 228272008" – "Other Social History" 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT value/@xsi:type = ANY	

5.7 Gravidanze e parto (History of Pregnancies)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Gravidanze e parto (History of Pregnancies)	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4	

		section	code/@code[1..1] = ” 10162-6” – 'HISTORY OF PREGNANCIES' - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC	
2	[1..*]	entry/observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5	Entry di tipo “Gravidanze, parti, stato mestruale”

5.8 Parametri Vitali (Vital Signs)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Parametri Vital (Vital Signs) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.16 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.1.3.25 code/@code[1..1] = ”8716-23” – “Vital Signs” - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC	
2	[0..*]	entry/organizer	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.35 templateId/@ root='2.16.840.1.113883.10.20.1.32'	Entry di tipo “Organizer Parametri Vitali”
2 3	[0..*] [1..*]	entry/observation component/observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.31	Entry di tipo “Osservazione Parametri Vitali”
			code/@code=”9279-1” – “Respiration Rate” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			code/@code="8867-4" – "Heart Beat" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="2710-2" – "Oxigen saturation" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8480-6" – "Intravascular Systolic" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8462-4" – "Intravascular Diastolic" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8310-5" – "Body Temperature" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8302-2" – "Body Height (measured)" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8306-3" – "Body Height ^LYING" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC	

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="8287-5" – "CIRCUMFERENCE.OCCIPITAL-FRONTAL (TAPE MEASURE)" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="3141-9" – "Body Weight (measured)" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	
			code/@code="41909-3" – "Body mass index" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC value/@xsi:type = PQ	

5345

5.9 Protesi, Impianti e Ausili (Medical Equipment)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Protesi, impianti e ausili (Medical equipment) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.7 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5 code/@code [1.1]= "46264-8" "History of medical device use" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**	
2	[0.1]	Entry/supply	TemplateId@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1	

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			templateId@root=2.16.840.1.113883.10.20.1.34	

5.10 Piani di Cura (Plan of Care)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Piani di Cura (Plan of Care) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.10 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.31 code/@code[1..1] = " 18776-5 "Treatment plan" - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC	
2	[0..*]	entry/observation	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.25 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1 id [1..1] code/@code [1..1] derivato da value set LOINC (2.16.840.1.113883.6.1), SNOMED CT (2.16.840.1.113883.6.96) o altro sistema di codifica locale. effectiveTime/@low e effectiveTime/@high [0..1] per esprimere un intervallo di tempo, o in alternativa effectiveTime/@value per esprimere una data precisa	Entry di tipo "Dettagli Attività Piano di Cura"- Prestazione
2	[0..*]	entry/substanceAdministration	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.25 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2 (terapia) id [1..1] effectiveTime/@low e effectiveTime/@high [0..1] per esprimere un intervallo di tempo, o in alternativa effectiveTime/@value per esprimere una data precisa	Entry di tipo "Dettagli Attività Piano di Cura"- Terapia (per terapia farmacologica o vaccinazione)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			effectiveTime [0..1] per esprimere la posologia	
3	[1..1]	consumable/manufacturedProduct	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.53 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2 substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/code[1.1] valore derivato da AIC (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5) substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/ manufacturedMaterial/code/@traslation[1.1] valore derivato da WHO ATC (2.16.840.1.113883.6.73)	“Dettagli Farmaco” Applicabile solo se al livello precedente templateId/@root= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2 (Terapia)
2	[0..*]	entry/procedure	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.25 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3 id [1..1] code/@code [1..1] derivato da value set LOINC (2.16.840.1.113883.6.1), SNOMED CT (2.16.840.1.113883.6.96) o altro sistema di codifica locale. effectiveTime/@low e effectiveTime/@high [0..1] per esprimere un intervallo di tempo, o in alternativa effectiveTime/@value per esprimere una data precisa	Entry di tipo “Dettagli Attività Piano di Cura”- Procedura
2	[0..*]	entry/encounter	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.25 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4 id [1..1] code [1.1] derivato dal ValueSet, 2.16.840.1.113883.1.11.13955 EncounterCode relativo ad “ActCode” DYNAMIC effectiveTime/@low e effectiveTime/@high [0..1] per esprimere un intervallo di	Entry di tipo “Dettagli Attività Piano di Cura”- Visita

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			tempo, o in alternativa effectiveTime/@value per esprimere una data precisa	

5350

5.11 Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche (Procedures)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche (Procedures) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.12 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11 templateId/@root [0..1] = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 code/@code[1..1] = " 47519-4" "History of procedures" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**	Il templateId 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12 è opzionale e può essere usato per codificare le informazioni della sezione
2	[0..*]	entry/procedure	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1s_procedure templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.29 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19 procedure/@moodCode = EVN	Entry di tipo "Procedura Trattamenti e procedure terapeutiche, chirurgiche e diagnostiche" Obbligatoria se al livello precedente templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12

5.12 Visite o Ricoveri (Encounters)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Visite o Ricoveri (Encounters) section	templateId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12 templateId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.3 templateId@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3 code@code[1..1] = ”46240-8“ History of Encounters” - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC	
2	[1..*]	entry/encounter	templateId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1 templateId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.21 templateId@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14 moodCode = EVN id[1..1] code [1.1] derivato dal ValueSet, 2.16.840.1.113883.1.11.13955 EncounterCode relativo ad “ActCode” DINAMIC	Entry di tipo “Dettaglio Visita o Ricovero”

5355 ## 5.13 Stato del paziente (Functional Status)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Stato del Paziente (Functional status) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.5 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.1.3.17 code/@code[1..1] = ” 47420-5” – “Functional Status Assessment” -	

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
			2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC	
2	[0..*]	entry/act	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.27 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2	Entry di tipo “Problemi”
3	[1..1]	entryRelationship/observation	templateId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2 templateId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.28 templateId@root = 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5	“Dettagli Problema” Applicabile solo se al livello precedente templateId=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1
2	[0..*]	entry/Organizer	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.32	Entry di tipo “Organizer Risultati”
3	[1..*]	component/observation	templateId@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2 templateId@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.31	“Dettaglio Risultato” Applicabile solo se al livello precedente templateId=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1

5.14 Indagini diagnostiche e esami di laboratorio (Results)

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0..1]	Sezione Indagini diagnostiche e esami di laboratorio	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14	

		(Results) section	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.14 templateId/@root = 1.3.6.1.4.1.193776.1.5.3.1.3.27 code/@code[1..1] = ”30954-2” – “Releveant diagnostic anf/or laboratory data” - 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC	
2	[0..*]	entry/Organizer	templateId/@root = 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1 templateId/@root = 2.16.840.1.113883.10.20.1.32	Entry di tipo “Organizer Risultati”
3	[1..*]	component/Observation	templateId/@root -= 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2 templateId/@root = 2,16.840.1.113883.10.20.1.31 id[1..1] code/@code[1..1] derivato da value set LOINC (2.16.840.1.113883.6.1), SNOMED CT (2.16.840.1.113883.6.96) o altro sistema di codifica locale.	“Dettaglio risultato”

5.15 Assenso / Dissenso Donazione Organi (Advance Directives)

5360

Livello	Card	Elemento / Macro oggetto	Attributi / Valorizzazioni rilevanti	Note
1	[0.1]	Sezione Assenso / Dissenso Donazione Organi (Advance Directives) section	templateId/@root=2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15 templateId/@root =2.16.840.1.113883.10.20.1.1 templateId/@root =1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.34 code/@code [1.1]= “42348-3” “Advanced directives” 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**	

6 APPENDICE B: REQUISITI DI CONFORMANCE ESTERNI

6.1 CCD

6.1.1 Header

CONF-CCD-2: A CCD SHALL contain exactly one ClinicalDocument / documentationOf / serviceEvent.

CONF-CCD-3: The value for "ClinicalDocument / documentationOf / serviceEvent / @classCode" SHALL be "PCPR" "Care provision" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD-4:ClinicalDocument / documentationOf / serviceEvent SHALL contain exactly one serviceEvent / effectiveTime / low and exactly one serviveEvent / effectiveTime / high.

CONF-CCD-5: CCD SHALL contain exactly one ClinicalDocument/languageCode.

CONF-CCD-6: ClinicalDocument/languageCode SHALL be in the form nn, or nn-CC. The nn portion SHALL be an ISO-639-1 language code in lower case. The CC portion, if present, SHALL be an ISO-3166 country code in upper case.

CONF-CCD-9 ClinicalDocument/effectiveTime SHALL be expressed with precision to include seconds.[ClinicalDocument/effectiveTime DEVE essere espresso con la precisione di un secondo]

CONF-CCD-10 ClinicalDocument/effectiveTime SHALL include an explicit time zone offset. [ClinicalDocument/effectiveTime DEVE includere esplicitamente il time-zone offset]

CONF-CCD-11: CCD SHALL contain one to two ClinicalDocument / recordTarget

CONF-CCD-110: CCD MAY contain one or more next of kin.

CONF-CCD-111: A next of kin SHALL be represented with ClinicalDocument/participant/associatedEntity.

CONF-CCD-112: The value for "ClinicalDocument/participant/@typeCode" in a next of kin participant SHALL be "IND" "Indirect participant" 2.16.840.1.113883.5.90 ParticipationType STATIC.

CONF-CCD-113: The value for "ClinicalDocument/participant/associatedEntity/@classCode" in a next of kin participant SHALL be "NOK" "Next of kin" 2.16.840.1.113883.5.41 EntityClass STATIC.

CONF-CCD-114: The value for "ClinicalDocument/participant/associatedEntity/code" in a next of kin participant SHOULD be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.19579 FamilyHistoryRelatedSubjectCode DYNAMIC or 2.16.840.1.113883.1.11.20.21 FamilyHistoryPersonCode DYNAMIC.

CONF-CCD-115: CCD MAY contain one or more emergency contact.

CONF-CCD-116: An emergency contact SHALL be represented with ClinicalDocument/participant/associatedEntity.

CONF-CCD-117: The value for "ClinicalDocument/participant/@typeCode" in an emergency contact participant SHALL be "IND" "Indirect participant" 2.16.840.1.113883.5.90 ParticipationType STATIC.

CONF-CCD-118: The value for "ClinicalDocument/participant/associatedEntity/@classCode" in an emergency contact participant SHALL be "ECON" "Emergency contact" 2.16.840.1.113883.5.41 EntityClass STATIC.

CONF-CCD-119: CCD MAY contain one or more patient caregivers.

CONF-CCD-120: A patient caregiver SHALL be represented with ClinicalDocument/participant/associatedEntity.

CONF-CCD-121: The value for "ClinicalDocument/participant/@typeCode" in a patient caregiver participant SHALL be "IND" "Indirect participant" 2.16.840.1.113883.5.90 ParticipationType STATIC.

CONF-CCD-122: The value for "ClinicalDocument/participant/associatedEntity/@classCode" in a patient caregiver participant SHALL be "CAREGIVER" "Caregiver" 2.16.840.1.113883.5.41 EntityClass STATIC.

Body (generale)

CONF-CCD-28: The value for "ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/@typeCode" MAY be "DRIV" "is derived from" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC, to indicate that the CDA Narrative Block is fully derived from the structured entries.

CONF-CCD-29:A CCD entry SHOULD explicitly reference its corresponding narrative (using the approach defined in CDA Release 2, section 4.3.5.1 <content>).

6.1.2 Sezione Problems 2.16.840.1.113883.10.20.1.11

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.11)

CONF-CCD-140: CCD SHOULD contain exactly one and SHALL NOT contain more than one Problem section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.11). The Problem section SHALL contain a narrative block, and SHOULD contain clinical statements. Clinical statements SHOULD include one or more problem acts (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27). A problem act SHOULD include one or more problem observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.28).

CONF-CCD-141: The problem section SHALL contain Section / code.

CONF-CCD-142: The value for "Section / code" SHALL be "11450-4" "Problem list" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

CONF-CCD-143: The problem section SHALL contain Section / title.

CONF-CCD-144: Section / title SHOULD be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "problems".

Problem Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.28)

CONF-CCD-154: A problem observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.28) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD-155: The value for "Observation / @moodCode" in a problem observation SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-156: A problem observation SHALL include exactly one Observation / statusCode.

CONF-CCD-157: The value for "Observation/statusCode" in a problem observation SHALL be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

CONF-CCD-158: A problem observation SHOULD contain exactly one Observation / effectiveTime, to indicate the biological timing of condition (e.g. the time the condition started, the onset of the illness or symptom, the duration of a condition).

CONF-CCD-159: The value for "Observation / code" in a problem observation MAY be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.14 ProblemTypeCode STATIC 20061017.

CONF-CCD-160: The value for "Observation / entryRelationship / @typeCode" in a problem observation MAY be "SUBJ" "Subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC to reference an age observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.38).

CONF-CCD-161: A problem observation SHALL contain one or more sources of information.

Espisode observations (2.16.840.1.113883.10.20.1.41)

CONF-CCD-168: A problem act **MAY** contain exactly one episode observation.

CONF-CCD-169: An episode observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.41) **SHALL** be represented with **Observation.**

CONF-CCD-170: The value for "**Observation / @classCode**" in an episode observation **SHALL** be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD-171: The value for "**Observation / @moodCode**" in an episode observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-172: An episode observation **SHALL** include exactly one **Observation / statusCode**.

CONF-CCD-173: The value for "**Observation / statusCode**" in an episode observation **SHALL** be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.

CONF-CCD-174: The value for "**Observation / Code**" in an episode observation **SHOULD** be "ASSERTION" 2.16.840.1.113883.5.4 ActCode **STATIC**.

CONF-CCD-175: "**Observation / value**" in an episode observation **SHOULD** be the following SNOMED CT expression:

```
<value xsi:type="CD" code="404684003" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
displayName="Clinical finding">
  <qualifier>
    <name code="246456000" displayName="Episodicity"/>
    <value code="288527008" displayName="New episode"/>
  </qualifier>
</value>
```

CONF-CCD-176: An episode observation **SHALL** be the source of exactly one **entryRelationship** whose value for "**entryRelationship / @typeCode**" is "SUBJ" "Has subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**[8]. This is used to link the episode observation to the target problem act or social history observation.

CONF-CCD-177: An episode observation **MAY** be the source of one or more **entryRelationship** whose value for "**entryRelationship / @typeCode**" is "SAS" "Starts after start" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**. The target of the entryRelationship **SHALL** be a problem act or social history observation. This is used to represent the temporal sequence of episodes.

6.1.3 Sezione Alerts 2.16.840.1.113883.10.20.1.2

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.2)

CONF-CCD-256: CCD **SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Alerts section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.2). The Alerts section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more problem acts (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27). A problem act **SHOULD** include one or more alert observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.18).

CONF-CCD-257: The absence of known allergies, adverse reactions, or alerts **SHALL** be explicitly asserted.

CONF-CCD-258: The Alerts section **SHALL** contain **Section** / **code**.

CONF-CCD-259: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "48765-2" "Allergies, adverse reactions, alerts" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-260: The Alerts section **SHALL** contain **Section / title**.

CONF-CCD-261: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive, language-insensitive text string containing "alert" and / or "allergies and adverse reactions."

Problem Act (2.16.840.1.113883.10.20.1.27)

CONF-CCD-145: A problem act (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27) SHALL be represented with Act.

CONF-CCD-146: The value for "Act / @classCode" in a problem act SHALL be "ACT" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD-147: The value for "Act / @moodCode" in a problem act SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-148: A problem act SHALL contain at least one Act/id.

CONF-CCD-149: The value for "Act / code / @NullFlavor" in a problem act SHALL be "NA" "Not applicable" 2.16.840.1.113883.5.1008 NullFlavor STATIC.

CONF-CCD-150: A problem act MAY contain exactly one Act/effectiveTime, to indicate the timing of the concern (e.g. the interval of time for which the problem is a concern).

CONF-CCD-151: A problem act SHALL contain one or more Act / entryRelationship.

[8] Note that entryRelationship / inversionInd can be used to distinguish source vs. target.

CONF-CCD-152: A problem act MAY reference a problem observation, alert observation (see section 3.8 Alerts) or other clinical statement that is the subject of concern, by setting the value for "Act / entryRelationship / @typeCode" to be "SUBJ" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

CONF-CCD-153: The target of a problem act with Act / entryRelationship / @typeCode="SUBJ" SHOULD be a problem observation (in the Problem section) or alert observation (in the Alert section, see section 3.8 Alerts), but MAY be some other clinical statement.

Problem Status (2.16.840.1.113883.10.20.1.50)

CONF-CCD-162: A problem observation MAY contain exactly one problem status observation.

CONF-CCD-163: A problem status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.50) SHALL be a conformant status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.57) (as defined in section 5.1 "Type" and "Status" values).

CONF-CCD-164: The value for "Observation / value" in a problem status observation SHALL be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.13 ProblemStatusCode STATIC 20061017.

CONF-CCD-165: A problem observation MAY contain exactly one problem healthstatus observation.

CONF-CCD-166: A problem healthstatus observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.51) SHALL be a conformant status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.57) (as defined in section 5.1 "Type" and "Status" values), except that the value for "Observation / code" in a problem healthstatus observation SHALL be "11323-3" "Health status" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

CONF-CCD-167: The value for "Observation / value" in a problem healthstatus àèàobservation SHALL be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.12 ProblemHealthStatusCode STATIC 20061017.

Alert Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.18)

CONF-CCD-262: An alert observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.18) **SHALL** be represented with **Observation**.

CONF-CCD-263: The value for "**Observation** / **@moodCode**" in an alert observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-264: An alert observation **SHALL** include exactly one **Observation** / **statusCode**.

CONF-CCD-266: The value for "**Observation** / **statusCode**" in an alert observation **SHAÀLL** be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.

CONF-CCD-266: An alert observation **MAY** contain exactly one **Observation** / **effectiveTime**, to indicate the biological timing of condition (e.g. the time the condition started, the onset of the illness or symptom, the duration of a condition).

CONF-CCD-267: The value for "**Observation/value**" in an alert observation **MAY** be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.4 AlertTypeCode **STATIC** 20061017.

CONF-CCD-268: The absence of known allergies **SHOULD** be represented in an alert observation by valuing **Observation** / **value** with 160244002 "No known allergies" 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT **STATIC**.

CONF-CCD-269: An alert observation **SHALL** contain one or more sources of information.

Representation of agent

CONF-CCD-273: An alert observation **SHOULD** contain at least one **Observation** / **participant**, representing the agent that is the cause of the allergy or adverse reaction.

CONF-CCD-274: An agent participation in an alert observation **SHALL** contain exactly one **participant** / **participantRole** / **playingEntity**.

CONF-CCD-275: The value for **Observation** / **participant** / **@typeCode** in an agent participation **SHALL** be "CSM" "Consumable" 2.16.840.1.113883.5.90 ParticipationType **STATIC**.

CONF-CCD-276: The value for **Observation** / **participant** / **participantRole** / **@classCode** in an agent participation **SHALL** be "MANU" "Manufactured" 2.16.840.1.113883.5.110 RoleClass **STATIC**.

CONF-CCD-277: The value for **Observation** / **participant** / **participantRole** / **playingEntity** / **@classCode** in an agent participation **SHALL** be "MMAT" "Manufactured material" 2.16.840.1.113883.5.41 EntityClass **STATIC**.

CONF-CCD-278: An agent participation in an alert observation **SHALL** contain exactly one **participant** / **participantRole** / **playingEntity** / **code**.

CONF-CCD-279: The value for "**participant** / **participantRole** / **playingEntity** / **code**" in an agent participation **SHOULD** be selected from the **RxNorm** (2.16.840.1.113883.6.88) code system for medications, and from the CDC Vaccine Code (2.16.840.1.113883.6.59) code system for immunizations.

Reaction observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.54)

CONF-CCD-280: An alert observation **MAY** contain one or more reaction observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.54), each of which **MAY** contain exactly one severity observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.55) **AND/OR** one or more reaction interventions.

CONF-CCD-281: The value for "**entryRelationship** / **@typeCode**" in a relationship between an alert observation and reaction observation **SHALL** be "MFST" "Is manifestation of" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

CONF-CCD-282: A reaction observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.54) **SHALL** be represented with **Observation**.

CONF-CCD-283: The value for "**Observation** / **@classCode**" in a reaction observation **SHALL** be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD-284: The value for "**Observation** / **@moodCode**" in a reaction observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-285: A reaction observation **SHALL** include exactly one **Observation** / **statusCode**.

CONF-CCD-286: The value for "**Observation** / **statusCode**" in a reaction observation **SHALL** be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.

Severity observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.55)

CONF-CCD-287: A severity observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.55) **SHALL** be represented with **Observation**.

CONF-CCD-288: The value for "**entryRelationship** / **@typeCode**" in a relationship between a reaction observation and severity observation **SHALL** be "SUBJ" "Has subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

CONF-CCD-289: The value for "**Observation** / **@classCode**" in a severity observation **SHALL** be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD-290: The value for "**Observation** / **@moodCode**" in a severity observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-291: A severity observation **SHALL** include exactly one **Observation** / **statusCode**.

CONF-CCD-292: The value for "**Observation** / **statusCode**" in a severity observation **SHALL** be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.

CONF-CCD-293: A severity observation **SHALL** contain exactly one **Observation** / **code**.

CONF-CCD-294: The value for "**Observation** / **code**" in a severity observation **SHALL** be "SEV" "Severity observation" 2.16.840.1.113883.5.4 ActCode **STATIC**.

CONF-CCD-295: A severity observation **SHALL** contain exactly one **Observation** / **value**.

Reaction intervention

CONF-CCD-296: The value for "**entryRelationship** / **@typeCode**" in a relationship between a reaction observation and reaction intervention **SHALL** be "RSON" "Has reason" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

CONF-CCD-297: A reaction intervention **SHALL** be represented as a procedure activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.29), a medication activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24), or some other clinical statement.

Status Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.57)

CONF-CCD-508: A status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.57) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD-509: A status observation SHALL be the target of an entryRelationship whose value for "entryRelationship / @typeCode" SHALL be "REFR" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC.

CONF-CCD-510: The value for "Observation / @classCode" in a status observation SHALL be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD-511: The value for "Observation / @moodCode" in a status observation SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-512: A status observation SHALL contain exactly one Observation / code.

CONF-CCD-513: The value for "Observation / code" in a status observation SHALL be "33999-4" "Status" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

CONF-CCD-514: A status observation SHALL contain exactly one Observation / statusCode.

CONF-CCD-515: The value for "Observation / statusCode" in a status observation SHALL be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

CONF-CCD-516: A status observation SHALL contain exactly one Observation / value, which SHALL be of datatype "CE".

CONF-CCD-517: A status observation SHALL NOT contain any additional Observation attributes.

CONF-CCD-518: A status observation SHALL NOT contain any Observation participants.

CONF-CCD-519: A status observation SHALL NOT be the source of any Observation relationships.

Comments (2.16.840.1.113883.10.20.1.40)

CONF-CCD-502: A CCD section MAY contain one or more comments, either as a clinical statement or nested under another clinical statement.

CONF-CCD-503: A comment (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.40) SHALL be represented with Act.

CONF-CCD-504: The value for "Act / @classCode" in a comment SHALL be "ACT" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD-505: The value for "Act / @moodCode" in a comment SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-506: A comment SHALL contain exactly one Act / code.

CONF-CCD-507: The value for "Act / code" in a comment SHALL be 48767-8 "Annotation comment" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

6.1.4 Sezione Medications 2.16.840.1.113883.10.20.1.8

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.8)

CONF-CCD-298: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Medications section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.8). The Medications section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more medication activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24) and/or supply activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.34).

CONF-CCD-299: The absence of known medications **SHALL** be explicitly asserted.

CONF-CCD-300: The medications section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-301: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "10160-0" "History of medication use" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-302: The medications section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-303 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "medication".

Medication activity (2.16.840.1.113883.10.20.1.24)

CONF-CCD-304: A medication activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24) **SHALL** be represented with **SubstanceAdministration**.

CONF-CCD-305: The value for "**SubstanceAdministration / @moodCode**" in a

medication activity **SHALL** be "EVN" or "INT" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-306: A medication activity **SHALL** contain at least one **SubstanceAdministration / id**.

CONF-CCD-307: A medication activity **SHOULD** contain exactly one **SubstanceAdministration / statusCode**.

CONF-CCD-308: A medication activity **SHOULD** contain one or more **SubstanceAdministration / effectiveTime** elements, used to indicate the actual or intended start and stop date of a medication, and the frequency of administration. CONF-CCD-309: A medication activity **SHOULD** contain exactly one **SubstanceAdministration / routeCode**.

CONF-CCD-310: The value for "**SubstanceAdministration / routeCode**" in a medication activity **SHOULD** be selected from the HL7 RouteOfAdministration (2.16.840.1.113883.5.112) code system.

CONF-CCD-311: A medication activity **SHOULD** contain exactly one **SubstanceAdministration / doseQuantity** or **SubstanceAdministration / rateQuantity**.

CONF-CCD-312: A medication activity **MAY** contain exactly one **SubstanceAdministration / maxDoseQuantity**, which represents a maximum dose limit.

CONF-CCD-313: A medication activity **MAY** contain one or more **SubstanceAdministration / performer**, to indicate the person administering a substance.

CONF-CCD-314: A medication activity **MAY** have one or more associated consents, represented in the CCD Header as **ClinicalDocument / authorization / consent**.

CONF-CCD-315: A medication activity **SHALL** contain one or more sources of information.

Product (2.16.840.1.113883.10.20.1.53)

CONF-CCD-354: A medication activity **SHALL** contain exactly one **SubstanceAdministration / consumable**, the target of which is a product template.

CONF-CCD-356: A product (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.53) **SHALL** be represented with the **ManufacturedProduct** class.

CONF-CCD-357: A **ManufacturedProduct** in a product template **SHALL** contain exactly one **manufacturedProduct / manufacturedMaterial**.

CONF-CCD-358: A **manufacturedMaterial** in a product template **SHALL** contain exactly one **manufacturedMaterial / code**.

CONF-CCD-361: If **manufacturedMaterial / code** does not contain a precoordinated unit dose (e.g. "metoprolol product"), then **SubstanceAdministration / doseQuantity SHALL** be a physical quantity that indicates the amount of product given per administration.

CONF-CCD-362: A **manufacturedMaterial** in a product template **SHALL** contain exactly one **Material / code / originalText**, which represents the generic name of the product.

CONF-CCD-363: A **manufacturedMaterial** in a product template **MAY** contain exactly one CONF-CCD-364: **Material / name**, which represents the brand name of the product.

CONF-CCD-365: A **ManufacturedProduct** in a product template **MAY** contain exactly one **manufacturedProduct / manufacturerOrganization**, which represents the manufacturer of the **Material**.

CONF-CCD-366: A **ManufacturedProduct** in a product template **MAY** contain one or

more **manufacturedProduct / id**, which uniquely represent a particular kind of product.

CONF-CCD-367: If **ManufacturedProduct** in a product template contains **manufacturedProduct / id**, then **ManufacturedProduct SHOULD** also contain **manufacturedProduct / manufacturerOrganization**.

6.1.5 Sezione Immunizations 2.16.840.1.113883.10.20.1.6

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.6)

CONF-CCD-376: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Immunizations section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.6). The Immunizations section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more medication activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24) and/or supply activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.34).

CONF-CCD-377: The immunizations section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-378: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "11369-6" "History of immunizations" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-379: The immunizations section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-380: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "immunization".

Numero della dose (2.16.840.1.113883.10.20.1.46)

CONF-CCD-338: A medication activity **MAY** contain exactly one medication series number observations.

CONF-CCD-339: The value for "**entryRelationship / @typeCode**" in a relationship between a medication activity and medication series number observation **SHALL** be "SUBJ" "Subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

CONF-CCD-340: A medication series number observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.46) **SHALL** be represented with **Observation**.

CONF-CCD-341: The value for "**Observation / @classCode**" in a medication series number observation **SHALL** be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD-342: The value for "**Observation / @moodCode**" in a medication series number observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-343: A medication series number observation **SHALL** include exactly one **Observation / statusCode**.

CONF-CCD-344: A medication series number observation **SHALL** contain exactly one **Observation / code**.

CONF-CCD-345: The value for "**Observation / code**" in a medication series number observation **SHALL** be "30973-2" "Dose number" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-346: A medication series number observation **SHALL** contain exactly one **Observation / value**.

CONF-CCD-347: The data type for "**Observation / value**" in a medication series number observation **SHALL** be INT (integer).

6.1.6 Sezione Social History 2.16.840.1.113883.10.20.1.15

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.15)

CONF-CCD-232: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Social history section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.15). The Social history section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more social history observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.33).

CONF-CCD-233: The social history section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-234: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "29762-2" "Social history" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-235: The social history section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-236: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "social history".

Social history observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.33)

CONF-CCD -237: A social history observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.33) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD -238: The value for "Observation / @classCode" in a social history observation SHALL be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD -239: The value for "Observation / @moodCode" in a social history observation SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD -240: A social history observation SHALL contain at least one Observation / id.

CONF-CCD -241: A social history observation SHALL include exactly one Observation / statusCode.

CONF-CCD -242: The value for "Observation / statusCode" in a social history observation SHALL be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

CONF-CCD -243: The value for "Observation / code" in a social history observation SHOULD be selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96), or MAY be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.18 SocialHistoryTypeCode STATIC 20061017.

CONF-CCD -244: Observation / value can be any datatype. Where Observation / value is a physical quantity, the unit of measure SHALL be expressed using a valid Unified Code for Units of Measure (UCUM) expression.

CONF-CCD -245: A social history observation SHALL contain one or more sources of information.

Representation of "status" values

CONF-CCD -246: A social history observation MAY contain exactly one social history status observation.

CONF-CCD -247: A social history status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.56) SHALL be a conformant status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.57) (as defined in section 5.1 "Type" and "Status" values).

CONF-CCD -248: The value for "Observation / value" in a social history status observation SHALL be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.17 SocialHistoryStatusCode STATIC 20061017.

6.1.7 Parametri Vital signs 2.16.840.1.113883.10.20.1.16

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.16)

CONF-CCD-381: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Vital signs section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.16). The Vital signs section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more vital signs organizers (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.35), each of which **SHALL** contain one or more result observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.31).

CONF-CCD-382: The vital signs section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-383: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "8716-3" "Vital signs" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-384: The vital signs section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-385: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "vital signs".

Vital Signs organizer (2.16.840.1.113883.10.20.1.35)

CONF-386: A vital signs organizer (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.35) SHALL be a conformant results organizer (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.32).

CONF-387: A vital signs organizer SHALL contain one or more sources of information.

6.1.8 Sezione Family History 2.16.840.1.113883.10.20.1.4

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.4)

CONF-CCD-184: CCD SHOULD contain exactly one and SHALL NOT contain more than one Family history section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.4). The Family history section SHALL contain a narrative block, and SHOULD contain

clinical statements. Clinical statements SHOULD include one or more family history observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.22), which MAY be contained within family history organizers (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.23).

CONF-CCD-185: The family history section SHALL contain Section / code.

CONF-CCD-186: The value for "Section / code" SHALL be "10157-6" "History of family member diseases" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

CONF-CCD-187: The family history section SHALL contain Section / title.

CONF-CCD-188: Section / title SHOULD be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "family history".

CONF-CCD-189: The family history section SHALL NOT contain Section / subject.

Family history observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.22)

CONF-CCD-190: A family history observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.22) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD-191: The value for "Observation / @moodCode" in a family history observation SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-192: A family history observation SHALL contain at least one Observation / id.

CONF-CCD-193: A family history observation SHALL include exactly one Observation / statusCode.

CONF-CCD-194: The value for "Observation / statusCode" in a family history observation SHALL be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

CONF-CCD-195: A family history observation SHOULD include Observation / effectiveTime.

CONF-CCD-196: A family history cause of death observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.42) SHALL conform to the constraints and is a kind of family history observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.22).

CONF-CCD-197: A family history cause of death observation SHALL contain one or more entryRelationship / @typeCode.

CONF-CCD-198: The value for at least one "entryRelationship / @typeCode" in a family history cause of death observation SHALL be "CAUS" "is etiology for" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC, with a target family history observation of death.

CONF-CCD-199 A family history observation SHALL contain one or more sources of information.

Family history organizer (2.16.840.1.113883.10.20.1.23)

CONF-CCD-200: A family history organizer (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.23) SHALL be represented with Organizer.

CONF-CCD-201: The value for "Organizer / @classCode" in a family history organizer SHALL be "CLUSTER" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD-202: The value for "Organizer / @moodCode" in a family history organizer SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD -203: A family history organizer SHALL contain exactly one Organizer / statusCode.

CONF-CCD -204: The value for "Organizer / statusCode" in a family history organizer SHALL be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

CONF-CCD -205: A family history organizer SHALL contain one or more Organizer / component.

CONF-CCD -206: The target of a family history organizer Organizer / component relationship SHOULD be a family history observation, but MAY be some other clinical statement.

Representation of "status" values (2.16.840.1.113883.10.20.1.50)

The template identifier for a problem status observation is 2.16.840.1.113883.10.20.1.50.

The representation of "status" values in the family history section is the same as the representation in the problems section.

CONF-CCD -207: A family history observation act MAY contain exactly one problem status observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.50).

Family history participants

CONF-CCD -208: A family history organizer SHALL contain exactly one subject participant, representing the family member who is the subject of the family history observations.

CONF-CCD -209: A family history observation not contained within a family history organizer SHALL contain exactly one subject participant, representing the family member who is the subject of the observation[9].

CONF-CCD -210: Where the subject of an observation is explicit in a family history observation code (e.g. SNOMED CT concept 417001009 "Family history of tuberous sclerosis"), the subject participant SHALL be equivalent to or further specialize the code.

CONF-CCD -211: Where the subject of an observation is not explicit in a family history observation code (e.g. SNOMED CT concept 44054006 "Diabetes Mellitus type 2"), the subject participant SHALL be used to assert the affected relative.

CONF-CCD -212: A subject participant SHALL contain exactly one RelatedSubject, representing the relationship of the subject to the patient.

CONF-CCD -213: The value for "RelatedSubject / @classCode" SHALL be "PRS" "Personal relationship" 2.16.840.1.113883.5.110 RoleClass STATIC.

CONF-CCD -214: RelatedSubject SHALL contain exactly one RelatedSubject / code.

CONF-CCD -215: The value for "RelatedSubject / code" SHOULD be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.19579 FamilyHistoryRelatedSubjectCode DYNAMIC or 2.16.840.1.113883.1.11.20.21 FamilyHistoryPersonCode DYNAMIC.

[9] Note that this constraint is satisfied if the subject participant is directly asserted for the family history observation and/or if the subject participant propagates to the family history observation from a containing element.

CONF-CCD -216: Representation of a pedigree graph SHALL be done using RelatedSubject / code values (e.g. "great grandfather") to designate a hierarchical family tree.10

CONF-CCD -217: RelatedSubject SHOULD contain exactly one RelatedSubject / subject.

CONF-CCD -218: RelatedSubject / subject SHOULD contain exactly one RelatedSubject / subject / administrativeGenderCode.

Representation of age (2.16.840.1.113883.10.20.1.38)

The template identifier for an age observation is 2.16.840.1.113883.10.20.1.38.

A common scenario is that a patient will know the age of a relative when they had a certain condition or when they died, but will not know the actual year (e.g. "grandpa died of a heart attack at the age of 50"). Often times, neither precise dates nor ages are known (e.g. "cousin died of congenital heart disease as an infant"). In all cases, dates and times and ages can be expressed in narrative.

CONF-CCD -219: RelatedSubject / subject SHOULD contain exactly one RelatedSubject / subject / birthTime.

CONF-CCD -220: RelatedSubject / subject MAY contain exactly one RelatedSubject / subject / sdtc:deceasedInd..

CONF-CCD -221: RelatedSubject / subject MAY contain exactly one RelatedSubject / subject / sdtc:deceasedTime.

CONF-CCD -222: The age of a relative at the time of a family history observation SHOULD be inferred by comparing RelatedSubject / subject / birthTime with Observation / effectiveTime.

CONF-CCD -223: The age of a relative at the time of death MAY be inferred by comparing RelatedSubject / subject / birthTime with RelatedSubject / subject / sdtc:deceasedTime.

CONF-CCD -224: The value for "Observation / entryRelationship / @typeCode" in a family history observation MAY be "SUBJ" "Subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC to reference an age observation.11

CONF-CCD -225: An age observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.38) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD -226: The value for "Observation / @classCode" in an age observation SHALL be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD -227: The value for "Observation / @moodCode" in an age observation SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD -228: The value for "Observation / code" in an age observation SHALL be "397659008" "Age" 2.16.840.1.113883.6.96 SNOMED CT STATIC.

CONF-CCD -229: An age observation SHALL include exactly one Observation / statusCode.

[10] A more detailed pedigree graph, such as that used for genetic counseling, is being developed for CDA Release 3, in collaboration with the HL7 Clinical Genomics Committee.

[11] Note that entryRelationship / inversionInd can be used to distinguish relationship source vs. target.

CONF-CCD -230: The value for "Observation / statusCode" in an age observation SHALL be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus STATIC.

CONF-CCD -231: An age observation SHALL include exactly one Observation / value, valued using appropriate datatype.

6.1.9 Sezione Medical Equipment 2.16.840.1.113883.10.20.1.7

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.7)

CONF-CCD-371 **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Medical Equipment section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.7). The Medical Equipment section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more supply activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.34) and **MAY** include one or more medication activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24).

CONF-CCD -372 The medical equipment section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD -373 The value for "**Section / code**" **SHALL** be "46264-8" "History of medical device use" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-374 The medical equipment section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-375 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "equipment".

Supply activity (2.16.840.1.113883.10.20.1.34)

CONF-CCD-316 A supply activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.34) SHALL be represented with Supply.

CONF-CCD-317 The value for "Supply / @moodCode" in a supply activity SHALL be "EVN" or "INT" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-318 A supply activity SHALL contain at least one Supply / id.

CONF-CCD-319 A supply activity SHOULD contain exactly one Supply / statusCode.

CONF-CCD-320 A supply activity SHOULD contain exactly one Supply / effectiveTime, to indicate the actual or intended time of dispensing.

CONF-CCD-321 A supply activity MAY contain exactly one Supply / repeatNumber, to indicate the number of fills. (Note that Supply / repeatNumber corresponds to the number of "fills", as opposed to the number of "refills").

CONF-CCD-322 A supply activity MAY contain exactly one Supply / quantity, to indicate the actual or intended supply quantity.

CONF-CCD-323 A supply activity MAY contain one or more Supply / author, to indicate the prescriber.

CONF-CCD-324 A supply activity MAY contain one or more Supply / performer, to indicate the person dispensing the product.

CONF-CCD-325 A supply activity MAY contain exactly one Supply / participant / @typeCode = "LOC", to indicate the supply location.

CONF-CCD-326 A supply activity SHALL contain one or more sources of information.

6.1.10 Sezione Plan of Care 2.16.840.1.113883.10.20.1.10

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.10)

CONF-CCD-480 **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Plan of Care section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.10). The Plan of Care section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHALL** include one or more plan of care activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.25).

CONF-CCD-481 The plan of care section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-482 The value for "**Section / code**" **SHALL** be "18776-5" "Treatment plan" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-483 The plan of care section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-484 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "plan".

Attività Piano di cura (2.16.840.1.113883.10.20.1.25)

CONF-CCD-485 A plan of care activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.25) **SHALL** be represented with **Act, Encounter, Observation, Procedure, SubstanceAdministration,** or **Supply**.

CONF-CCD-486 A plan of care activity **SHALL** contain at least one **[Act | Encounter | Observation | Procedure | SubstanceAdministration | Supply] / id**.

CONF-CCD-487 A plan of care activity **SHALL** contain exactly one **[Act | Encounter | Observation | Procedure | SubstanceAdministration | Supply] / @moodCode**.

CONF-CCD-488 The value for "**[Act | Encounter | Procedure] / @moodCode**" in a plan of care activity **SHALL** be ["INT" (intent) | "ARQ" (appointment request) | "PRMS" (promise) | "PRP" (proposal) | "RQO" (request)] 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-489 The value for "**[SubstanceAdministration | Supply] / @moodCode**" in a plan of care activity **SHALL** be ["INT" (intent) | "PRMS" (promise) | "PRP" (proposal) | "RQO" (request)] 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-490 The value for "**Observation / @moodCode**" in a plan of care activity **SHALL** be ["INT" (intent) | "PRMS" (promise) | "PRP" (proposal) | "RQO" (request) | "GOL" (goal)] 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-491 A plan of care activity **SHALL** contain one or more sources of information.

6.1.11 Sezione Procedures 2.16.840.1.113883.10.20.1.12

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.12)

CONF-CCD-422 **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Procedures section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.12). The Procedures section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more procedure activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.29).

CONF-CCD-423 The procedure section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-424 The value for "**Section / code**" **SHALL** be "47519-4" "History of procedures" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-425 The procedure section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-426 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "procedures".

Procedure activity (2.16.840.1.113883.10.20.1.29)

CONF-CCD-427 A procedure activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.29) **SHALL** be represented with **Act**, **Observation**, or **Procedure**.

CONF-CCD-428 The value for "**[Act** | **Observation** | **Procedure]** / @**moodCode**" in a procedure activity **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-429 A procedure activity **SHALL** contain at least one **[Act** | **Observation** | **Procedure]** / **id**.

CONF-CCD-430 A procedure activity **SHALL** contain exactly one **[Act** | **Observation** | **Procedure**] / **statusCode**.

CONF-CCD-431 The value for "**[Act** | **Observation** | **Procedure]** / **statusCode**" in a procedure activity **SHALL** be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.15 ProcedureStatusCode **STATIC** 20061017.

CONF-CCD-432: A procedure activity **SHOULD** contain exactly one **[Act** | **Observation** | **Procedure]** / **effectiveTime**.

CONF-CCD-433: A procedure activity **SHALL** contain exactly one **[Act** | **Observation** | **Procedure]** / **code**.

CONF-CCD-434: The value for "**[Act** | **Observation** | **Procedure]** / **code**" in a procedure activity **SHOULD** be selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96), and **MAY** be selected from CPT-4 (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.12), ICD9 Procedures (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.104), ICD10 Procedure Coding System (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.4).

CONF-CCD-435: A procedure activity **MAY** contain one or more **[Observation** | **Procedure]** / **methodCode** if the method isn't inherent in **[Observation** | **Procedure]** /

code or if there is a need to further specialize the method in [Observation | Procedure] / code. **[Observation** | **Procedure]** / **methodCode SHALL NOT** conflict with the method inherent in **[Observation** | **Procedure]** / **code**.

CONF-CCD-436: A procedure activity **MAY** contain one or more **[Observation** | **Procedure]** / **targetSiteCode** to indicate the anatomical site or system that is the focus of the procedure, if the site isn't inherent in **[Observation** | **Procedure]** / **code** or if there is a need to further specialize the site in **[Observation** | **Procedure]** / **code**. **[Observation** | **Procedure]** / **targetSiteCode SHALL NOT** conflict with the site inherent in **[Observation** | **Procedure]** / **code**.

CONF-CCD-437: A procedure activity **MAY** contain one or more location participations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.45) (see section **3.15.2.2 Encounter location**), to represent where the procedure was performed.

CONF-CCD-438: A procedure activity **MAY** contain one or more **[Act** | **Observation** | **Procedure]** / **performer**, to represent those practioners who performed the procedure.

CONF-CCD-439: A procedure activity **MAY** contain one or more **entryRelationship** / @**typeCode="RSON"**, the target of which represents the indication or reason for the procedure.

CONF-CCD-440: **[Act** | **Observation** | **Procedure]** / **entryRelationship** / @**typeCode="RSON"** in a procedure activity **SHALL** have a target of problem act (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27), problem observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.28), or some other clinical statement.

CONF-CCD-441: A procedure activity **MAY** contain one or more patient instructions (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.49) (see section **3.9.2.2.2 Patient instructions**), to represent any additional information provided to a patient related to the procedure.

CONF-CCD-442: A procedure activity **MAY** have one or more associated consents, represented in the CCD Header as **ClinicalDocument** / **authorization** / **consent**.

CONF-CCD-443: A **Procedure** in a procedure activity **MAY** have one or more **Procedure** / **specimen**, reflecting specimens that were obtained as part of the procedure.

CONF-CCD-444: **Procedure** / **specimen** / **specimenRole** / **id SHOULD** be set to equal an **Organizer** / **specimen** / **specimenRole** / **id** (see section **3.13 Results**) to indicate that the Procedure and the Results are referring to the same specimen.

CONF-CCD-445: The value for "[**Act** | **Observation** | **Procedure]** / **entryRelationship** / @**typeCode**" in a procedure activity **MAY** be "SUBJ" "Subject" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC** to reference an age observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.38).11

CONF-CCD-446: A procedure activity **MAY** have one or more **[Act** | **Observation** | **Procedure]** / **entryRelationship** [@**typeCode="COMP"]**, the target of which is a medication activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.24) (see section **3.9.2.1.1 Medication activity**), to describe substances administered during the procedure.

CONF-CCD-447: A procedure activity **SHALL** contain one or more sources of information.

6.1.12 Sezione Encounters 2.16.840.1.113883.10.20.1.2

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.2)

CONF-CCD-453: CCD SHOULD contain exactly one and SHALL NOT contain more than one Encounters section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.3). The Encounters section SHALL contain a narrative block, and SHOULD contain clinical statements. Clinical statements SHOULD include one or more encounter activities (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.21).

CONF-CCD-454: The encounters section SHALL contain Section / code.

CONF-CCD-455: The value for section/code SHALL be “46240-8” “History of encounter" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC STATIC.

CONF-CCD-456: The encounters section SHALL contain Section / title.

CONF-CCD-457: Section / title SHOULD be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing “encounters”.

Encounter Activities (2.16.840.1.113883.10.20.1.21)

CONF-CCD-458:An encounter activity (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.21) SHALL be represented with Encounter.

CONF-CCD-459: The value for “Encounter / @classCode” in an encounter activity SHALL be “ENC” 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass STATIC.

CONF-CCD-460: The value for “Encounter / @moodCode” in an encounter activity SHALL be “EVN” 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-461: An encounter activity SHALL contain at least one Encounter / id.

CONF-CCD-462: An encounter activity SHOULD contain exactly one Encounter / code.

CONF-CCD-463: The value for “Encounter / code” in an encounter activity SHOULD be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.13955 EncounterCode 2.16.840.1.113883.5.4 ActCode DYNAMIC.

CONF-CCD-464: An encounter activity MAY contain exactly one Encounter/effectiveTime, to indicate date, time, and/or of an encounter duration.

CONF-CCD-465 An encounter activity MAY contain one or more Encounter/EntryRelationship, whose value for "entryRelationship/@typeCode" SHALL be "RSON" "Has reason" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC, where the target of the relationship represents the indication for the activity.

CONF-CCD-466: An encounter activity MAY contain one or more Encounter / performer, used to define the practioners involved in a encounter.

CONF-CCD-467: Encounter /performer MAY contain exactly one Encounter / performer / assignedEntity / code, to define the role of the practioner.

CONF-CCD-468: An encounter activity MAY contain one or more patient instructions (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.49).

CONF-CCD-469: The value for “Encounter / entryRelations / @typCode” in an encounter activity MAY be “SUBJ” “Subject” 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType STATIC to reference an age observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.38)

CONF-CCD-470: An encounter activity SHALL contain one or more sources of information.

6.1.13 Sezione Functional Status 2.16.840.1.113883.10.20.1.5

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.5)

CONF-CCD-123 **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Functional status section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.5). The Functional status section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more problem acts (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27) and/or result organizers (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.32).

CONF-CCD-124 The functional status section **SHALL** contain **Section / code.**

CONF-CCD-125 The value for "**Section / code**" **SHALL** be "47420-5" "Functional status assessment" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-126 The functional status section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-127 **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "functional status".

Clinical statement conformance

CONF-CCD-128 A problem observation or result observation in the functional status section SHALL contain exactly one observation / code.

CONF-CCD-129 The value for "Observation / code" in a problem observation or result observation in the functional status section MAY be selected from ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.6 FunctionalStatusTypeCode STATIC 20061017.

CONF-CCD-130 If the functional status was collected using a standardized assessment instrument, then the instrument itself SHOULD be represented in the "Organizer / code" of a result organizer, with a value selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96)[12].

CONF-CCD-131 If the functional status was collected using a standardized assessment instrument, then the question within that instrument SHOULD be represented in the "Observation / code" of a result observation, with a value selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96).

CONF-CCD-132 If the functional status was collected using a standardized assessment instrument containing questions with enumerated values as answers, then the answer SHOULD be represented in the "Observation / value" of a result observation.

CONF-CCD-133 If Observation / value in a result observation in the functional status section is of data type CE or CD, then it SHOULD use the same code system used to code the question in Observation / code.

[12] Clinical Care Classification (CCC) codes have been incorporated into SNOMED CT, so to use CCC, use the corresponding SNOMED CT codes.

CONF-CCD-134 Observation / value in a result observation in the functional status section MAY be of datatype CE or CD and MAY contain one or more Observation / value / translation, to represent equivalent values from other code systems.

CONF-CCD-135 A problem observation or result observation in the functional status section MAY use codes from the International Classification of Functioning, Disability, and Health (ICF, http://www.who.int/classifications/icf/en/) (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.254).

6.1.14 Sezione Results 2.16.840.1.113883.10.20.1.14

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.14)

CONF-CCD-388: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Results section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.14). The Results section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more result organizers (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.32), each of which **SHALL** contain one or more result observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.31).

CONF-CCD-389: The result section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-390: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "30954-2" "Relevant diagnostic tests and/or laboratory data" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-391: The results section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-392: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "results".

Result Organizer (2.16.840.1.113883.10.20.1.32)

CONF-CCD-393: A result organizer (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.32) **SHALL** be represented with **Organizer**.

CONF-CCD-394: The value for "**Organizer / @moodCode**" in a result organizer **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-395: A result organizer **SHALL** contain at least one **Organizer / id**.

CONF-CCD-396: A result organizer **SHALL** contain exactly one **Organizer / statusCode**.

CONF-CCD-397: A result organizer **SHALL** contain exactly one **Organizer / code**.

CONF-CCD-398: The value for "**Organizer / code**" in a result organizer **SHOULD** be selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96), and **MAY** be selected from CPT-4 (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.12) or ValueSet 2.16.840.1.113883.1.11.20.16 ResultTypeCode **STATIC**.

CONF-CCD-399: A result organizer **SHOULD** include one or more **Organizer / specimen** if the specimen isn't inherent in **Organizer / code**.

CONF-CCD-400: **Organizer / specimen SHALL NOT** conflict with the specimen inherent in **Organizer / code**.

CONF-CCD-401: **Organizer / specimen / specimenRole / id SHOULD** be set to equal a

Procedure / specimen / specimenRole / id (see section *3.14 Procedures*) to indicate that the Results and the Procedure are referring to the same specimen.

CONF-CCD-402: A result organizer **SHALL** contain one or more **Organizer / component**.

CONF-CCD-403: The target of one or more result organizer **Organizer / component** relationships **MAY** be a procedure, to indicate the means or technique by which a result is obtained, particularly if the means or technique isn't inherent in **Organizer / code** or if there is a need to further specialize the **Organizer / code** value.

CONF-CCD-404: A result organizer **Organizer / component / procedure MAY** be a reference to a procedure described in the Procedure section.

CONF-CCD-405: The target of one or more result organizer **Organizer / component** relationships **SHALL** be a result observation.

CONF-CCD-406: A result organizer **SHALL** contain one or more sources of information.

Result Observation (2.16.840.1.113883.10.20.1.31)

CONF-CCD-407: A result observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.31) SHALL be represented with Observation.

CONF-CCD-408: The value for "Observation / @moodCode" in a result observation SHALL be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood STATIC.

CONF-CCD-409: A result observation SHALL contain at least one Observation / id.

CONF-CCD-410: A result observation SHALL contain exactly one Observation / statusCode.

CONF-CCD-411: A result observation SHOULD contain exactly one Observation / effectiveTime, which represents the biologically relevant time (e.g. time the specimen was obtained from the patient).

CONF-CCD-412: A result observation SHALL contain exactly one Observation / code.

CONF-CCD-413: The value for "Observation / code" in a result observation SHOULD be selected from LOINC (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.1) or SNOMED CT (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.96), and MAY be selected from CPT-4 (codeSystem 2.16.840.1.113883.6.12).

CONF-CCD-414: A result observation MAY contain exactly one Observation / methodCode if the method isn't inherent in Observation / code or if there is a need to further specialize the method in Observation / code.

CONF-CCD-415: Observation / methodCode SHALL NOT conflict with the method inherent in Observation / code.

CONF-CCD-416: A result observation SHALL contain exactly one Observation / value.

CONF-CCD-417: Where Observation / value is a physical quantity, the unit of measure SHALL be expressed using a valid Unified Code for Units of Measure (UCUM) expression.

CONF-CCD-418: A result observation SHOULD contain exactly one Observation / interpretationCode, which can be used to provide a rough qualitative interpretation of the observation, such as "N" (normal), "L" (low), "S" (susceptible), etc. Interpretation is generally provided for numeric results where an interpretation range has been defined, or for antimicrobial susceptibility test interpretation.

CONF-CCD-419: A result observation SHOULD contain one or more Observation / referenceRange to show the normal range of values for the observation result.

CONF-CCD-420: A result observation SHALL NOT contain Observation / referenceRange / observationRange / code, as this attribute is not used by the HL7 Clinical Statement or Lab Committee models.

CONF-CCD-421: A result observation SHALL contain one or more sources of information.

6.1.15 Sezione Advance Directives 2.16.840.1.113883.10.20.1.1

Sezione (2.16.840.1.113883.10.20.1.1)

CONF-CCD-77: **CCD SHOULD** contain exactly one and **SHALL NOT** contain more than one Advance directives section (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.1). The Advance directives section **SHALL** contain a narrative block, and **SHOULD** contain clinical statements. Clinical statements **SHOULD** include one or more advance directive observations (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.17). An advance directive observation **MAY** contain exactly one advance directive reference (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.36) to an external advance directive document.

CONF-CCD-78: The advance directive section **SHALL** contain **Section / code**.

CONF-CCD-79: The value for "**Section / code**" **SHALL** be "42348-3" "Advance directives" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-80: The advance directive section **SHALL** contain **Section / title.**

CONF-CCD-81: **Section / title SHOULD** be valued with a case-insensitive language-insensitive text string containing "advance directives".

6.1.16 Information Source

ASTM CCR requires that all data objects have a stated source (or state explicitly that the source is unknown) so that any data within the summary can be validated. The source of data may be a person, organization, reference to some other data object, etc.

CONF-CCD-520: A person source of information **SHALL** be represented with **informant**.

CONF-CCD-521: An organization source of information **SHALL** be represented with **informant**.

CONF-CCD-522: A reference source of information **SHALL** be represented with **reference [@typeCode = "XCRPT"]**.

CONF-CCD-523: Any other source of information **SHALL** be represented with a source of information observation.

CONF-CCD-524: A source of information observation **SHALL** be the target of an **entryRelationship** whose value for "**entryRelationship / @typeCode**" **SHALL** be "REFR" "Refers to" 2.16.840.1.113883.5.1002 ActRelationshipType **STATIC**.

CONF-CCD-525: A source of information observation **SHALL** be represented with **Observation**.

CONF-CCD-526: The value for "**Observation / @classCode**" in a source of information observation **SHALL** be "OBS" 2.16.840.1.113883.5.6 ActClass **STATIC**.

CONF-CCD-527: The value for "**Observation / @moodCode**" in a source of information observation **SHALL** be "EVN" 2.16.840.1.113883.5.1001 ActMood **STATIC**.

CONF-CCD-528: A source of information observation **SHALL** contain exactly one **Observation / statusCode**.

CONF-CCD-529: The value for "**Observation / statusCode**" in a source of information observation **SHALL** be "completed" 2.16.840.1.113883.5.14 ActStatus **STATIC**.

CONF-CCD-530: A source of information observation **SHALL** contain exactly one **Observation / code**.

CONF-CCD-531: The value for "**Observation / code**" in a source of information observation **SHALL** be "48766-0" "Information source" 2.16.840.1.113883.6.1 LOINC **STATIC**.

CONF-CCD-532: A source of information observation **SHALL** contain exactly one **Observation / value**.

CONF-CCD-533: The absence of a known source of information **SHALL** be explicity asserted by valuing **Observation / value** in a source of information observation with the text string "Unknown".

6.2 IHE PCC

I seguenti paragrafi sono da considerarsi solo come riferimento: le specifiche IHE per i template riportati sono da ricavarsi nell'ultimo Technical Framework pubblicato sul sito web http://www.ihe.net/Technical_Framework/index.cfm#pcc

6.2.1 Active Problems Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.6	
Parent Template	CCD 3.5 (2.16.840.1.113883.10.20.1.11)	
General Description	The active problem section shall contain a narrative description of the conditions currently being monitored for the patient. It shall include entries for patient conditions as described in the Entry Content Module.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
11450-4	R	PROBLEM LIST
Entries	**Opt**	**Description**
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2	R	Problem Concern Entry

6.2.2 Concern Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1

This event (moodCode='EVN') represents an act (<act classCode='ACT') of being concerned about a problem, allergy or other issue. The <effectiveTime> element describes the period of concern. The subject of concern is one or more observations about related problems (see 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2) or allergies and intolerances (see 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3). Additional references can be provided having additional information related to the concern. The concern entry allows related acts to be grouped. This allows representing the history of a problem as a series of observation over time, for example.

6.2.2.1 *<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>*

All concerns reflect the act of recording (<act classCode='ACT'>) the event (moodCode='EVN') of being concerned about a problem, allergy or other issue about the patient condition.

6.2.2.2 *<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'/>*

These template identifiers indicates this entry conforms to the concern content module. This content module inherits constraints from the HL7 CCD Template for problem acts, and so also includes that template identifier.

6.2.2.3 *<id root=' ' extension=' '/>*

This required element identifies the concern.

6.2.2.4 *<code nullFlavor='NA'/>*

The code is not applicable to a concern act, and so shall be recorded as shown above.

6.2.2.5 *<statusCode code='active|suspended|aborted|completed'/>*

The statusCode associated with any concern must be one of the following values:

Status Code Values	
Value	**Description**
active	A concern that is still being tracked.
suspended	A concern that is active, but which may be set aside. For example, this value might be used to suspend concern about a patient problem after some period of remission, but before assumption that the concern has been resolved.
aborted	A concern that is no longer actively being tracked, but for reasons other than because the problem was resolved. This value might be used to mark a concern as being aborted after a patient leaves care against medical advice.
completed	The problem, allergy or medical state has been resolved and the concern no longer needs to be tracked except for historical purposes.

Note: A concern in the "active" state represents one for which some ongoing clinical activity is expected, and that no activity is expected in other states. Specific uses of the suspended and aborted states are left to the implementation.

6.2.2.6 *<effectiveTime><low value=' '/><high value=' '/></effectiveTime>*

The <effectiveTime> element records the starting and ending times during which the concern was active. The <low> element shall be present. The <high> element shall be present for concerns in the completed or aborted state, and shall not be present otherwise.

6.2.2.7 *<!-- 1..* entry relationships identifying problems of concern --> <entryRelationship type='SUBJ' inversionInd='false'>*

Each concern is about one or more related problems or allergies. This entry shall contain one or more problem or allergy entries that conform to the specification in section Problem Entry or Allergies and Intolerances. This is how a series of related observations can be grouped as a single concern.

For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. For HL7 Version 3 Messages, this SHALL be represented as a <sourceOf> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' for both HL7 Version 3 and CDA. HL7 Version 3 additionally requires that inversionInd SHALL be 'false'.

Note: The Allergy and Intolerances entry is a refinement of the Problem entry.

6.2.2.8 *<!-- 0..n optional entry relationship providing more information about the concern --> <entryRelationship type='REFR' inversionInd='false'>*

Each concern may have 0 or more related references. These may be used to represent related statements such related visits. This may be any valid CDA clinical statement, and SHOULD be an IHE entry template. For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. For HL7 Version 3 Messages, this SHALL be represented as a <subjectOf> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'false'

6.2.3 Problem Concern Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2

This entry is a specialization of the Concern Entry, wherein the subject of the concern is focused on a problem. Elements shown in the example below in gray are explained in the Concern Entry.

6.2.3.1 *<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2'/>*

This entry has a template identifier of 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.2, and is a subtype of the Concern Entry, and so must also conform to that specification, with the template identifier of 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1. These elements are required and shall be recorded exactly as shown above.

6.2.3.2 ***<!-- 1..* entry relationships identifying problems of concern -->***
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'>
<templateID root=' 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>
…
</observation>
<entryRelationship type='SUBJ'>

This entry shall contain one or more problem entries that conform to the Problem Entry template 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5. For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. For HL7 Version 3 Messages, this SHALL be represented as a <subjectOf> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'false'

6.2.4 Allergies and Other Adverse Reactions Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.13	
Parent Template	CCD 3.8 (2.16.840.1.113883.10.20.1.2)	
General Description	The allergies and other adverse reactions section shall contain a narrative description of the substance intolerances and the associated adverse reactions suffered by the patient. It shall include entries for intolerances and adverse reactions as described in the Entry Content Modules.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
48765-2	R	Allergies, adverse reactions, alerts
Entries	**Opt**	**Description**
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3	R	Allergies and Intolerances Concern

6.2.5 Allergy and Intolerance Concern 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3

This entry is a specialization of the Concern Entry, wherein the subject of the concern is focused on an allergy or intolerance. Elements shown in the example below in gray are explained in that entry.

6.2.5.1.1 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.27'/>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.1'/>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3'/>

This entry has a template identifier of 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5.3, and is a subtype of the Concern entry, and so must also conform to the rules of the Concern Entry. These elements are required and shall be recorded exactly as shown above.

6.2.5.1.2 <!-- 1..* entry relationships identifying allergies of concern -->
<observation classCode='OBS' moodCode='EVN'/>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.6'/>
:
</observation>
<entryRelationship typeCode='SUBJ'>

This entry shall contain one or more allergy or intolerance entries that conform to the Allergy and Intolerance Entry. For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. For HL7 Version 3 Messages, this SHALL be represented as a <sourceOf> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'false' .

6.2.6 Problem Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5

This section makes use of the linking, severity, clinical status and comment content specifications defined elsewhere in the technical framework. In HL7 RIM parlance, observations about a problem, complaint, symptom, finding, diagnosis, or functional limitation of a patient is the event (moodCode='EVN') of observing (<observation classCode='OBS'>) that problem. The <value> of the observation comes from a controlled vocabulary representing such things. The <code> contained within the <observation> describes the method of determination from yet another controlled vocabulary.

6.2.6.1 *<observation classCode='OBS' moodCode='EVN' negationInd='false|true'>*

The basic pattern for reporting a problem uses the CDA <observation> element, setting the classCode='OBS' to represent that this is an observation of a problem, and the moodCode='EVN', to represent that this is an observation that has in fact taken place. The negationInd attribute, if true, specifies that the problem indicated was observed to not have occurred (which is subtly but importantly different from having not been observed). The value of negationInd should not normally be set to true. Instead, to record that there is "no prior history of chicken pox", one would use a coded value indicated exactly that. However, it is not always possible to record problems in this manner, especially if using a controlled vocabulary that does not supply pre-coordinated negations , or which do not allow the negation to be recorded with post-coordinated coded terminology.

6.2.6.2 *<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/>*

These <templateId> elements identify this <observation> as a problem, under both IHE and CCD specifications. This SHALL be included as shown above.

6.2.6.3 *<id root=' ' extension=' '/>*

The specific observation being recorded must have an identifier (<id>) that shall be provided for tracking purposes. If the source EMR does not or cannot supply an intrinsic identifier, then a GUID shall be provided as the root, with no extension (e.g., <id root='CE1215CD-69EC-4C7B-805F-569233C5E159'/>). While CDA allows for more than one identifier element to be provided, this profile requires that only one be used.

6.2.6.4 *<code code=' ' displayName=' ' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT'>*

The <code> describes the process of establishing a problem. The code element should be used, as the process of determining the value is important to clinicians (e.g., a diagnosis is a more advanced statement than a symptom). The recommended vocabulary for describing problems is shown in the table below. Subclasses of this content module may specify other vocabularies. When the list below is used, the codeSystem is '2.16.840.1.113883.6.96' and codeSystemName is SNOMED CT.

Problem Codes	
Code	**Description**
64572001	Condition
418799008	Symptom
404684003	Finding
409586006	Complaint
248536006	Functional limitation
55607006	Problem
282291009	Diagnosis

6.2.6.5 *<text><reference value=' '/></text>*

The <text> element is required and points to the text describing the problem being recorded; including any dates, comments, et cetera. The <reference> contains a URI in value attribute. This URI points to the free text description of the problem in the document that is being described.

6.2.6.6 *<statusCode code='completed'/>*

A clinical document normally records only those condition observation events that have been completed, not observations that are in any other state. Therefore, the <statusCode> shall always have code='completed'.

6.2.6.7 *<effectiveTime><low value=' '/><high value=' '/></effectiveTime>*

The <effectiveTime> of this <observation> is the time interval over which the <observation> is known to be true. The <low> and <high> values should be no more precise than known, but as precise as possible. While CDA allows for multiple mechanisms to record this time interval (e.g. by low and high values, low and width, high and width, or center point and width), we are constraining Medical summaries to use only the low/high form. The <low> value is the earliest point for which the condition is known to have existed. The <high> value, when present, indicates the time at which the observation was no longer known to be true. Thus, the implication is made that if the <high> value is specified, that the observation was no longer seen after this time, and it thus represents the date of resolution of the problem. Similarly, the <low> value may seem to represent onset of the problem. Neither of these statements is necessarily precise, as the <low> and <high> values may represent only an approximation of the true onset and resolution (respectively) times. For example, it may be the case that onset occurred prior to the <low> value, but no observation may have been possible before that time to discern whether the condition existed prior to that time. The <low> value should normally be present. There are exceptions, such as for the case where the patient may be able to report that they had chicken pox, but are unsure when. In this case, the <effectiveTime> element shall have a <low> element with a nullFlavor attribute set to 'UNK'. The <high> value need not be present when the observation is about a state of the patient that is unlikely to change (e.g., the diagnosis of an incurable disease).

6.2.6.8 *<value xsi:type='CD' code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' ' displayName=' '>*

The <value> is the condition that was found. This element is required. While the value may be a coded or an un-coded string, the type is always a coded value (xsi:type='CD'). If coded, the code and codeSystem attributes shall be present. The codeSystem should reference a controlled vocabulary describing problems, complaints, symptoms, findings, diagnoses, or functional limitations, e.g., ICD-9, SNOMED-CT or MEDCIN, or others. The table below is an incomplete listing of acceptable values for the codeSystem attribute, along with the codeSystemName.

Example Problem Vocabularies

CodeSystem	codeSystemName	Description
2.16.840.1.113883.6.96	SNOMED-CT	SNOMED Controlled Terminology
2.16.840.1.113883.6.103	ICD-9CM (diagnoses)	International Classification of Diseases, Clinical Modifiers, Version 9
2.16.840.1.113883.6.26	MEDCIN	A classification system from MEDICOMP Systems.

It is recommended that the codeSystemName associated with the codeSystem, and the displayName for the code also be provided for diagnostic and human readability purposes, but this is not required by this profile.

If uncoded, all attributes other than xsi:type='CD' must be absent.

In cases where information about a problem or allergy is unknown or where there are no problems or allergies, an entry shall use codes from the table below to record this fact:

Entry Type	Code	Display Name	Description
Problem	396782006	Past Medical History Unknown	To indicate unknown medical history
Problem	407559004	Family History Unknown	To indicate that the patient's family history is not known.
Problem	160243008	No Significant Medical History	To indicate no relevant medical history
Problem	160245001	No current problems or disability	To indicate that the patient has no current problems (as distinct from **no history**).
Allergy	409137002	No Known Drug Allergies	To indicate that there are no known **Drug** allergies for this patient.
Allergy	160244002	No Known Allergies	To indicate that there are no known allergies for this patient.
Allergy	64970000	Substance Type Unknown	To indicate the state where there is a known allergy or intollerance to an unknown substance

6.2.6.9 *<originalText><reference value=' '/></originalText>*

The <value> contains a <reference> to the <originalText> in order to link the coded value to the problem narrative text (minus any dates, comments, et cetera). The <reference> contains a URI in value attribute. This URI points to the free text description of the problem in the document that is being described.

6.2.6.10 *<!-- zero or one <entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'> elements containing severity -->*

An optional <entryRelationship> element may be present indicating the severity of the problem. When present, this <entryRelationship> element shall contain a severity observation conforming to the Severity entry template (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1).

For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'true'.

6.2.6.11 *<!-- zero or one <entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'> elements containing clinical status -->*

An optional <entryRelationship> may be present indicating the clinical status of the problem, e.g., resolved, in remission, active. When present, this <entryRelationship> element shall contain a clinical status observation conforming to the Problem Status Observation template (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1).

For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element. The typeCode SHALL be 'REFR' and inversionInd SHALL be 'false'.

6.2.6.12 *<!-- zero or one <entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'> elements identifying the health status of concern -->*

An optional <entryRelationship> may be present referencing the health status of the patient, e.g., resolved, in remission, active. When present, this <entryRelationship> element shall contain a clinical status observation conforming to the Health Status Observation template (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.2). The typeCode SHALL be 'REFR' and inversionInd SHALL be 'false'.

For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element.

6.2.6.13 *<!-- zero to many <entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'> element containing comments -->*

One or more optional <entryRelationship> elements may be present providing an additional comments (annotations) for the condition. When present, this <entryRelationship> element shall contain a comment observation conforming to the Comment entry template (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2). The typeCode SHALL be 'SUBJ' and inversionInd SHALL be 'true'.

For CDA this SHALL be represented with the <entryRelationship> element.

6.2.7 Severity 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1

Any condition or allergy may be the subject of a severity observation. This structure is included in the target act using the <entryRelationship> element defined in the CDA Schema.

6.2.7.1 *<entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'>*

The related statement is made about the severity of the condition (or allergy). For CDA, this observation is recorded inside an <entryRelationship> element occurring in the condition, allergy or medication entry. The containing <entry> is the subject (typeCode='SUBJ') of this new observation, which is the inverse of the normal containment structure, thus

inversionInd='true'. For HL7 Version 3 Messages this relationship is represented with a <sourceOf> element, however the semantics, typeCode, and inversionInd is unchanged.

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

The related statement is another event (moodCode='EVN') observing (<observation classCode='OBS'>) the severity of the (surrounding) related entry (e.g., a condition or allergy).

6.2.7.3 *<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.55'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1'/>*

The <templateId> elements identifies this <observation> as a severity observation, allowing for validation of the content. As a side effect, readers of the CDA can quickly locate and identify severity observations. The templateId elements shown above must be present.

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

This observation is of severity, as indicated by the <code> element listed above. This element is required. The code and codeSystem attributes shall be recorded exactly as shown above.

6.2.7.5 *<text><reference value='#severity-2'/></text>*

The <observation> element shall contain a <text> element. For CDA, the <text> elements shall contain a <reference> element pointing to the narrative where the severity is recorded, rather than duplicate text to avoid ambiguity. For HL7 Version 3 Messages, the <text> element should contain the full narrative text.

6.2.7.6 *<statusCode code='completed'/>*

The code attribute of <statusCode> for all severity observations shall be completed. While the <statusCode> element is required in all acts to record the status of the act, the only sensible value of this element in this context is completed.

6.2.7.7 *<value xsi:type='CD' code='H|M|L' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1063' codeSystemName='SeverityObservation'>*

The <value> element contains the level of severity. It is always represented using the CD datatype (xsi:type='CD'), even though the value may be a coded or uncoded string. If coded, it should use the HL7 SeverityObservation vocabulary (codeSystem='2.16.840.1.113883.5.1063') containing three values (H, M, and L), representing high, moderate and low severity depending upon whether the severity is life threatening, presents noticeable adverse consequences, or is unlikely substantially effect the situation of the subject.

6.2.8 Problem Status Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1

Any problem or allergy observation may reference a problem status observation. This structure is included in the target observation using the <entryRelationship> element defined in the CDA Schema. The clinical status observation records information about the current status of the problem or allergy, for example, whether it is active, in remission, resolved, et cetera.

This CCD models a problem status observation as a separate observation from the problem, allergy or medication observation. While this model is different from work presently underway by various organizations (i.e., SNOMED, HL7, TermInfo), it is not wholly incompatible with that work. In that work, qualifiers may be used to identify problem status in the coded condition observation, and a separate clinical status observation is no longer necessary. The use of qualifiers in the problem observation is not precluded by this specification or by CCD. However, to support semantic interoperability between EMR systems using different vocabularies, this specification does require that problem status information also be provided in a separate observation. This ensures that all EMR systems have equal access to the information, regardless of the vocabularies they support.

6.2.8.1 *<entryRelationship typeCode='REFR' inversionInd='false'>*

The related statement is made about the clinical status of the problem or allergy. For CDA, this observation is recorded inside an <entryRelationship> element occurring in the problem or allergy. For HL7 Version 3 Messages, the <entryRelationship> tag name is <sourceOf>, though the typeCode and inversionInd attributes and other semantics remain the same. The containing observation refers to (typeCode='REFR') this new observation.

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

The related statement is another event (moodCode='EVN') observing (<observation classCode='OBS'>) the clinical status of the (surrounding) related observation (e.g., a problem or allergy).

6.2.8.3 *<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.57'/>*
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.50'/>
<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.1.1'/>

These <templateId> elements identify this <observation> as a problem status observation, allowing for validation of the content.

6.2.8.4 *<code code='33999-4' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' displayName='Status' codeSystemName='LOINC' />*

This observation is of clinical status, as indicated by the <code> element. This element must be present. The code and codeSystem shall be recorded exactly as shown above.

6.2.8.5 *<text><reference value='#cstatus-2'/></text>*

The <observation> element shall contain a <text> element that points to the narrative text describing the clinical status. For CDA, the <text> elements shall contain a <reference> element pointing to the narrative section (see Linking Narrative and Coded Entries), rather than duplicate text to avoid ambiguity. For HL7 Version 3 Messages, the <text> element SHALL contain the full narrative text.

6.2.8.6 *<statusCode code='completed'/>*

The code attribute of <statusCode> for all clinical status observations shall be completed. While the <statusCode> element is required in all acts to record the status of the act, the only sensible value of this element in this context is completed.

6.2.8.7 *<value xsi:type='CE' code=' ' displayName=' ' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.96' codeSystemName='SNOMED CT'>*

The <value> element contains the clinical status. It is always represented using the CE datatype (xsi:type='CE'). It shall contain a code from the following set of values from SNOMED CT.

Clinical Status Values	
Code	**Description**
55561003	Active
73425007	Inactive
90734009	Chronic
7087005	Intermittent
255227004	Recurrent
415684004	Rule out
410516002	Ruled out
413322009	Resolved

6.2.9 Internal References 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1

6.2.9.1 *<entryRelationship typeCode=' ' inversionInd='true|false'>*

For CDA the act being referenced appears inside a related entryRelationship. The type (typeCode) and direction (inversionInd) attributes will be specified in the entry content module

that contains the reference. For HL7 Version 3 Messages, the relationship is indicated with a <sourceOf> element, however typeCodes and semantics remain unchanged.

6.2.9.2 *<act classCode=' ' moodCode=' '>*

The act being referred to can be any CDA Clinical Statement element type (act, procedure, observation, substanceAdministration, supply, et cetera). For compatibility with the Clinical Statement model the internal reference shall always use the <act> class, regardless of the XML element type of the act it refers to.

6.2.9.3 *<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4.1'/>*

The <templateId> element identifies this as an internal reference that conforms to all rules specified in this section.

6.2.9.4 *<id root=' ' extension=' '/>*

This element shall be present. The root and extension attributes shall identify an element defined elsewhere in the same document.

6.2.9.5 *<code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>*

This element shall be present. It shall be valued when the internal reference is to element that has a <code> element, and shall have the same attributes as the <code> element in the act it references. If the element it references does not have a <code> element, then the nullFlavor attribute should be set to "NA".

6.2.10 Comment 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2

This entry allows for a comment to be supplied with each entry. For CDA this structure is usually included in the target act using the <entryRelationship> element defined in the CDA Schema, but can also be used in the <component> element when the comment appears within an <organizer>. The example below shows recording a comment for an <entry>, and is used as context for the following sections. For HL7 Version 3 Messages, this relationship is represented with the element <sourceOf>, although the remainder of the typecodes and semantics are unchanged.

Any condition or allergy may be the subject of a comment.

6.2.10.1 *<entryRelationship typeCode='SUBJ' inversionInd='true'> or <component typeCode='COMP'/>*

A related statement is made about an act, or a cluster or battery of results. In CDA the former shall be recorded inside an <entryRelationship> element occurring at the end of the entry. The containing act is the subject (typeCode='SUBJ') of this new observation, which is the inverse of the normal containment structure, thus inversionInd='true'.

For HL7 Version 3 Messages, the relationship element is <sourceOf>, however the typeCode and inversionInd remain the same.

In the latter case, the comment shall be recorded inside a <commponent> element contained within the <organizer> element.

6.2.10.2 *<act classCode='ACT' moodCode='EVN'>*

The related statement is an event (moodCode='EVN') describing the act (classCode='ACT') of making an arbitrary comment or providing instruction on the related entry.

6.2.10.3 *<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.40'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.2'/>*

These <templateId> elements identify this <act> as a comment, allowing for validation of the content.

6.2.10.4 *<code code='48767-8' displayName='Annotation Comment' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />*

The <code> element indicates that this is a comment and shall be recorded as shown above. The codeSystem and code attributes shall use the values specified above.

6.2.10.5 *<text><reference value='#comment-2'/></text>*

The <text> element provides a way to represent the <reference> to the text of the comment in the narrative portion of the document. For CDA, this SHALL be represented as a <reference> element that points to the narrative text section of the CDA. The comment itself is not the act being coded, so it appears in the <text> of the <observation>, not as part of the <code>. For HL7 Version 3 Messages, the <text> element SHALL contain the full narrative text.

6.2.10.6 *<statusCode code='completed' />*

The code attribute of <statusCode> for all comments must be completed.

6.2.10.7 *<author>*

The comment may have an author.

6.2.10.8 *<time value=' '/>*

The time of the comment creation shall be recorded in the <time> element when the <author> element is present.

6.2.10.9 *<assignedAuthor> <id root=' ' extension=' '>*

<addr></addr>
<telecom value=' ' use=' '>

The identifier of the author, and their address and telephone number must be present inside the <id>, <addr> and <telecom> elements when the <author> element is present.

6.2.10.10 *<assignedPerson><name></name></assignedPerson> <representedOrganization><name></name></representedOrganization>*

The author's and/or the organization's name must be present when the <author> element is present.

6.2.11 Product Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2

The product entry describes a medication or immunization used in a <substanceAdministration> or <supply> act.

6.2.11.1 *<manufacturedProduct> -OR- <administerableMaterial>*

<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.2'/>
<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.53'/>
<manufacturedMaterial> -OR- <administerableMaterial>

In a CDA document, the name and strength of the medication are specified in the elements under the <manufacturedMaterial> element. In a message, the are contained within the <administeredMaterial> element, inside another <administerableMaterial> element[1]. The templateId elements are required and identify this as a product entry.

[1] This duplication of element names is an artifact of the standard.

6.2.11.2 *<code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '>*

<originalText><reference value=' '/></originalText>
</code>

The <code> element of the <manufacturedMaterial> describes the medication. This may be coded using a controlled vocabulary, such as RxNorm, First Databank, or other vocabulary system for medications, and should be the code that represents the generic medication name and strength (e.g., acetaminophen and oxycodone -5/325), or just the generic medication name alone if strength is not relevant (Acetaminophen).

In a CDA document, the <originalText> shall contain a <reference> whose URI value points to the generic name and strength of the medication, or just the generic name alone if strength is not relevant. Inside a message, the <originalText> may contain the actual text that describes the medication in similar fashion.

Note: When the text is supplied from the narrative, the implication is that if you supply the components of a combination medication in an entry, you must also display these in the narrative text, otherwise you would not be able to break the combination medication down into its component parts. This is entirely consistent with the CDA Release 2.0 requirements that the narrative supply the necessary and relevant human readable information content.

The <code> element is also used to support coding of the medication. If coded, it must provide a code and codeSystem attribute using a controlled vocabulary for medications. The displayName for the code and codeSystemName should be provided as well for diagnostic and human readability purposes, but are not required. The table below provides the codeSystem and codeSystemName for several controlled terminologies that may be used to encode medications and/or immunizations.

Example Medication and Immunization Vocabularies

codeSystem	codeSystemName	Description
2.16.840.1.113883.6.88	RxNorm	RxNorm
2.16.840.1.113883.6.69	NDC	National Drug Codes
2.16.840.1.113883.6.63	FDDC	First DataBank Drug Codes
2.16.840.1.113883.6.96	SNOMED-CT	SNOMED Controlled Terminology
2.16.840.1.113883.6.59	CVX	CDC Vaccine Codes

The code used for an immunization may use code systems other than what might be used for other medications, such as the CDC maintained CVX codes. Code systems that describe vaccination *procedures* (such as CPT-4) shall not be used to describe the vaccine entry.

6.2.11.3 *<name> -OR- <desc>*

In a CDA document, the <name> element should contain the brand name of the medication (or active ingredient in the case of subordinate <substanceAdministration> elements used to record components of a medication). Within a message, this information shall be provided in the <desc> element.

6.2.12 Social History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.16
Parent Template	CCD 3.7 (2.16.840.1.113883.10.20.1.15)
General Description	The social history section shall contain a narrative description of the person's beliefs, home life, community life, work life,

	hobbies, and risky habits.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
29762-2	R	SOCIAL HISTORY

6.2.13 Social History Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4

A social history observation is a simple observation that uses a specific vocabulary, and inherits constraints from CCD.

6.2.13.1.1 <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.33'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.4'/>

These <templateId> elements identify this as a Social History observation.

6.2.13.1.2 <code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>

The <code> element identifies the type social history observation.

Social History Codes			
Code	**Description**	**Data Type**	**Units**
229819007	Smoking	PQ	{pack}/d or {pack}/wk or {pack}/a
256235009	Exercise		{times}/wk
160573003	ETOH (Alcohol) Use		{drink}/d or {drink}/wk
364393001	Diet	CD	N/A
364703007	Employment		
425400000	Toxic Exposure		
363908000	Drug Use		
228272008	Other Social History	ANY	

6.2.13.1.3 <value xsi:type=' ' ... />

The <value> element reports the value associated with the social history observation. The data type to use for each observation should be drawn from the table above.

Observations in the table above using the PQ data type have a unit in the form {xxx}/d, {xxx}/wk or {xxx}/a represent the number of items per day, week or year respectively. The value attribute indicates the number of times of the act performed, and the units represent the frequency.

Observations in the table using the CD data type should include coded values from an appropriate vocabulary to represent the social history item.

Other social history observations may use any appropriate data type.

6.2.14 Vital Signs Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.25	
Parent Template	CCD 3.12 (2.16.840.1.113883.10.20.1.16)	
General Description	The vital signs section shall contain a narrative description of the measurement results of a patient's vital signs.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
8716-3	R	VITAL SIGNS

6.2.15 Family Medical History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14	
Parent Template	CCD 3.6 (2.16.840.1.113883.10.20.1.4)	
General Description	The family history section shall contain a narrative description of the genetic family members, to the extent that they are known, the diseases they suffered from, their ages at death, and other relevant genetic information.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
10157-6	R	HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES

6.2.16 Coded Family Medical History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.15
Parent Template	Family Medical History (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.14)
General Description	The family history section shall include entries for family history as described in the Entry Content Modules.

LOINC Code	Opt	Description
10157-6	R	HISTORY OF FAMILY MEMBER DISEASES
Entries	**Opt**	**Description**
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15	R	Family History Organizer

6.2.17 Family History Organizer 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.15

6.2.18 Family History Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3

A family history observation is a Simple Observation that uses a specific vocabulary, and inherits constraints from CCD. Family history observations are found inside Family History Organizers.

6.2.18.1 *Parent Template*

The parent of this template is Simple Observation. This template is compatible with the ASTM/HL7 Continuity of Care Document template: 2.16.840.1.113883.10.20.1.22

6.2.18.2 *<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.22'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.3'/>*

The <templateId> elements identify this observation as a family history observation, and shall be present as shown above.

6.2.18.3 *<code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>*

The <code> indicates the type of observation made (e.g., Diagnosis, et cetera). See the code element in the Problem Entry entry for suggested values.

6.2.18.4 *<value xsi:type='CD' code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>*

The <value> element indicates the information (e.g., diagnosis) of the family member. See the value element in the Problem Entry for suggested values.

6.2.19 Medical Devices Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.5	
Parent Template	2.16.840.1.11383.10.20.1.7 (2.16.840.1.11383.10.20.1.7)	
General Description	The medical devices section contains narrative text describing the patient history of medical device use.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
46264-8	R	HISTORY OF MEDICAL DEVICE USE

6.2.20 List of Surgeries Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11	
Parent Template	CCD 3.14 (2.16.840.1.113883.10.20.1.12)	
General Description	The list of surgeries section shall contain a narrative description of the diagnostic and therapeutic operative procedures and associated anesthetic techniques the patient received in the past.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
47519-4	R	HISTORY OF PROCEDURES

6905

6.2.21 Coded List of Surgeries Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.12	
Parent Template	List of Surgeries (1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.11)	
General Description	The list of surgeries section shall include entries for procedures and references to procedure reports when known as described in the Entry Content Modules.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
47519-4	R	HISTORY OF PROCEDURES
Entries	**Opt**	**Description**
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19	R	Procedure Entry
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.4	R2	References Entry

6.2.22 Procedure Entry 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19

The procedure entry is used to record procedures that have occured, or which are planned for in the future.

6.2.22.1 *<procedure classCode='PROC' moodCode='EVN|INT'>*

This element is a procedure. The classCode shall be 'PROC'. The moodCode may be INT to indicated a planned procedure or EVN, to describe a procedure that has already occurred.

6.2.22.2 *<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.19'/>*

The templateId indicates that this <procedure> entry conforms to the constraints of this content module. NOTE: When the procedure is in event mood (moodCode='EVN'), this entry conforms to the CCD template 2.16.840.1.113883.10.20.1.29, and when in intent mood, this entry conforms to the CCD template 2.16.840.1.113883.10.20.1.25.

6.2.22.3 *<id root=' ' extension=' '/>*

This required element shall contain an identifier for the procedure. More than one procedure identifier may be present.

6.2.22.4 *<code code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' ' />*

This element shall be present, and should contain a code describing the type of procedure.

6.2.22.5 *<text><reference value='#xxx'/></text>*

The <text> element shall contain a reference to the narrative text describing the procedure.

6.2.22.6 *<statusCode code='completed|active|aborted|cancelled'/>*

The <statusCode> element shall be present when used to describe a procedure event. It shall have the value 'completed' for procedures that have been completed, and 'active' for procedures that are still in progress. Procedures that were stopped prior to completion shall use the value 'aborted', and procedures that were cancelled before being started shall use the value 'cancelled'.

6.2.22.7 *<effectiveTime><low value=' '/><high value=' '/></effectiveTime>*

This element should be present, and records the time at which the procedure occurred (in EVN mood), or the desired time of the procedure in INT mood.

6.2.22.8 *<priorityCode code=' '/>*

This element shall be present in INT mood when effectiveTime is not provided, it may be present in other moods. It indicates the priority of the procedure.

6.2.22.9 *<approachSiteCode code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>*

This element may be present to indicate the procedure approach.

6.2.22.10 *<targetSiteCode code=' ' displayName=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>*

This element may be present to indicate the target site of the procedure.

6.2.22.11 *<entryRelationship typeCode='COMP' inversionInd='true'>*

This element may be present to point the encounter in which the procedure was performed, and shall contain an internal reference to the encounter. See Internal References for more details.

6.2.22.12 *<entryRelationship typeCode='RSON'>*

A <procedure> act may indicate one or more reasons for the procedure. These reasons identify the concern that was the reason for the procedure via an Internal Reference to the concern. The extension and root of each observation present must match the identifier of a concern entry contained elsewhere within the CDA document.

6.2.23 Encounter Histories Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.3	
Parent Template	2.16.840.1.113883.10.20.1.3	
General Description	The encounter history section contains coded entries describing the patient history of encounters.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
46240-8	R	HISTORY OF ENCOUNTERS
Entries	**Opt**	**Description**
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14	R	Encounters

6.2.24 Encounters 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14

6.2.24.1 *<encounter classCode='ENC' moodCode='PRMS|ARQ|EVN'>*

This element is an encounter. The classCode shall be 'ENC'. The moodCode may be PRMS to indicated a scheduled appointment, ARQ to describe a request for an appointment that has been made but not yet scheduled by a provider, or EVN, to describe an encounter that has already occurred.

6.2.24.2 *<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.14'/>*

The templateId indicates that this <encounter> entry conforms to the constraints of this content module. NOTE: When the encounter is in event mood (moodCode='EVN'), this entry conforms to the CCD template 2.16.840.1.113883.10.20.1.21, and when in other moods, this entry conforms to the CCD template 2.16.840.1.113883.10.20.1.25.

6.2.24.3 *<id root=' ' extension=' '/>*

This required element shall contain an identifier for the encounter. More than one encounter identifier may be present.

6.2.24.4 *<code code=' ' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ActEncounterCode' />*

This required element should contain a code from the HL7 ActEncounterCode vocabulary describing the type of encounter (e.g., inpatient, ambulatory, emergency, et cetera). Developers should take care to check that rational combinations of encounter.code and encounter.moodCode are used , but this profile does not restrict any combination.

6.2.24.5 *<text><reference value='#xxx'/></text>*

The <text> element shall contain a reference to the narrative text describing the encounter.

6.2.24.6 *<effectiveTime><low value=' '/><high value=' '/></effectiveTime>*

This element records the time over which the encounter occurred (in EVN mood), or the desired time of the encounter in ARQ or APT mood. In EVN or APT mood, the effectiveTime element should be present. In ARQ mood, the effectiveTime element may be present, and if not, the priorityCode may be present to indicate that a callback is required to schedule the appointment.

6.2.24.7 *<priorityCode code='CS'/>*

This element may be present in ARQ mood to indicate a callback is requested to schedule the appointment.

6.2.24.8 *<performer>*

For encounters in EVN mood, at least one performer should be present that identifies the provider of the service given during the encounter. More than one performer may be present. The <time> element should be used to indicate the duration of the participation of the performer when it is substantially different from that of the effectiveTime of the encounter. In ARQ mood, the performer may be present to indicate a preference for a specific provider. In APT mood, the performer may be present to indicate which provider is scheduled to perform the service.

6.2.24.9 *<participant typeCode='LOC'> <participantRole classCode='SDLOC'>*

A <participant> element with typeCode='LOC' may be present to provide information about the location where the encounter is to be or was performed. This element shall have a <participantRole> element with classCode='SDLOC' that describes the service delivery location.

6.2.24.9.1 <id/>

The <id> element may be present to identify the service delivery location.

6.2.24.9.2 <code/>

The <code> element may be present to classify the service delivery location.

6.2.24.9.3 <addr>...</addr>

The <addr> element should be present, and gives the address of the location.

6.2.24.9.4 <telecom value=' ' use=' '/>

The <telecom> element should be present, and gives the telephone number of the location.

6.2.24.9.5 <playingEntity classCode='PLC'> <name>...</name> </playingEntity>

The <playingEntity> shall be present, and gives the name of the location in the required <name> element.

6.2.25 Care Plan Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.2
Parent Template	CCD 3.16 (2.16.840.1.113883.10.20.1.10)

General Description	The care plan section shall contain a narrative description of the expectations for care including proposals, goals, and order requests for monitoring, tracking, or improving the condition of the patient.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
18776-5	R	TREATMENT PLAN

6.2.26 Functional Status Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.17	
Parent Template	CCD 3.4 (2.16.840.1.113883.10.20.1.5)	
General Description	The functional status section shall contain a narrative description of capability of the patient to perform acts of daily living.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
47420-5	R	FUNCTIONAL STATUS ASSESSMENT

6.2.27 Immunizations Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.23	
Parent Template	CCD 3.11 (2.16.840.1.113883.10.20.1.6)	
General Description	The immunizations section shall contain a narrative description of the immunizations administered to the patient in the past. It shall include entries for medication administration as described in the Entry Content Modules.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
11369-6	R	HISTORY OF IMMUNIZATIONS
Entries	**Opt**	**Description**
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12	R	Immunization

7025

6.2.28 Immunizations 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12

An immunizations entry is used to record the patient's immunization history.

6.2.28.1 *<substanceAdministration typeCode='SBADM' moodCode='EVN|INT' negationInd='true|false'>*

To record an immunization that has been given, use a substance administration event, with moodCode='EVN'. An immunization entry may also be a record of why a specific immunization was not performed. In this case, negationInd shall be set to "true", otherwise, it shall be false.

To record (e.g., in a care plan), the intent to give an immunization at a future time, use the intent mood (moodCode='INT').

6.2.28.2 *<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.24'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.12'/>*

The <templateId> elements identifies this <substanceAdministration> as an immunization. Both elements shall be present as shown above.

6.2.28.3 *<id root=' ' extension=' '/>*

This shall be the identifier for the immunization event.

6.2.28.4 *<code code='IMMUNIZ' codeSystem='2.16.840.1.113883.5.4' codeSystemName='ActCode'/>*

This required element records that the act was an immunization. The substance administration act must have a <code> element with code and codeSystem attributes present. If no coding system is used by the source, then simply record the code exactly as shown above. Another coding system that may be used for codes for immunizations are the CPT-4 codes for immunization procedures. This <code> element shall not be used to record the type of vaccine used from a vocabulary of drug names.

Vaccination Codes		
codeSystem	**codeSystemName**	**Description**
2.16.840.1.113883.5.4	IMMUNIZ	The IMMUNIZ term from the HL7 ActCode vocabulary.
2.16.840.1.113883.6.12	C4	Current Procedure Terminology 4 (CPT-4) codes.

6.2.28.5 *<text><reference value='#xxx'/></text>*

In a CDA document, the URI given in the value attribute of the <reference> element points to an element in the narrative content that contains the complete text describing the immunization activity. In an HL7 message, the content of the text element shall contain the complete text describing the immunization activity.

6.2.28.6 *<statusCode code='completed'/>*

The statusCode shall be set to "completed" for all immunizations.

6.2.28.7 *<effectiveTime value=' '/>*

The effectiveTime element shall be present and should contain a time value that indicates the date of the substance administration. If the date is unkown, this shall be recorded using the nullFlavor attribute, with the reason that the information is unknown being specified. Otherwise, the date shall be recorded, and should have precision of at least the day.

6.2.28.8 *<routeCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName='RouteOfAdministration'/>*

See routeCode under Medications.

6.2.28.9 *<approachSiteCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName='HumanSubstanceAdministrationSite'/>*

See approachSiteCode under Medications.

6.2.28.10 *<doseQuantity value=' ' units=' '/>*

See doseQuantity under Medications.

6.2.28.11 *<consumable typeCode='CSM'>*

See consumable under Medications.

6.2.28.12 *<entryRelationship typeCode='REFR'> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7.3'/>*

The top level <substanceAdministration> element may contain a reference (typeCode='REFR') to related Supply entry

6.2.28.13 *<entryRelationship typeCode='SUBJ'> <observation classCode='OBS' moodCode='EVN'> <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.46'/>*

This optional entry relationship may be present to indicate that position of this immunization in a series of immunizations.

6.2.28.14 *<code code='30973-2' displayName='Dose Number' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>*

The <code> element shall be present and must be recorded with the code and codeSystem attributes shown above. This element indicates that the observation describes the dose number for the immunization.

6.2.28.15 *<statusCode code='completed'/>*

The <statusCode> element shall be present, and must be recorded exactly as shown above. This element indicates that the observation has been completed.

6.2.28.16 *<value xsi:type='INT' value=' '/>*

The <value> element shall be present, and shall indicate the immunization series number in the value attribute.

6.2.28.17 *<entryRelationship inversionInd='false' typeCode='CAUS'>*

This repeatable element should be used to identify adverse reactions caused by the immunization.

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

This element is required, and provides a pointer to the the adverse reaction caused by the immunization.

6.2.28.19 *<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.28'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.5'/> <templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.1.54'/>*

It shall contain a conforming Problem Entry that also conform to the CCD Reaction template.

6.2.28.20 *<id root=' ' extension=' '/>*

This element is required, and gives the identifier of the adverse reaction. The adverse reaction pointed to by this element shall be described in more detail using the Allergies entry, elsewhere in the document where this element was found.

6.2.28.21 *<!-- Optional <entryRelationship> element containing comments -->*

An immunization entry can have negationInd set to true to indicate that an immunization did not occur. In this case, it shall have at least one comment that provides an explaination for why the immunization did not take place . Other comments may also be present.

6.2.29 Results Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.3.27	
General Description	The results section shall contain a narrative description of the patient's relevant studies.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
30954-2	R	Relevant diagnostic tests/laboratory data

6.2.30 Pregnancy History Section 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4

Template ID	1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.5.3.4	
General Description	The pregnancy history section contains coded entries describing the patient history of pregnancies.	
LOINC Code	**Opt**	**Description**
10162-6	R	HISTORY OF PREGNANCIES
Entries	**Opt**	**Description**
1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5	R	Pregnancy Observation

6.2.31 Pregnancy Observation 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5

A pregnancy observation is a Simple Observation that uses a specific vocabulary to record observations about a patient's pregnancy history.

6.2.31.1 *<templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13'/> <templateId root='1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.13.5'/>*

These <templateId> elements identify this <observation> as a pregnancy observation, allowing for validation of the content. The <templateId> elements shall be recorded as shown above.

6.2.31.2 *<code code=' ' displayName=' ' codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC'/>*

A pregnancy observation shall have a code describing what facet of patient's pregnancy history is being recorded. These codes should come from the list of codes shown below. Additional codes may be used to reflect additional information about the pregnancy history.

Pregnancy Observation Codes			
LOINC CODE	**Description**	**Type**	**Units or Vocabulary**
Summary over All Pregnancies			
11636-8	BIRTHS LIVE (REPORTED)	INT	N/A
11637-6	BIRTHS PRETERM (REPORTED)		
11638-4	BIRTHS STILL LIVING (REPORTED)		
11639-2	BIRTHS TERM (REPORTED)		
11640-0	BIRTHS TOTAL (REPORTED)		
11612-9	ABORTIONS (REPORTED)		
11613-7	ABORTIONS INDUCED (REPORTED)		
11614-5	ABORTIONS SPONTANEOUS (REPORTED)		
33065-4	ECTOPIC PREGNANCY (REPORTED)		
Detailed Pregnancy Data			
11449-6	PREGNANCY STATUS	CE	SNOMED CT, ICD-9-CM (V22)
8678-5	MENSTRUAL STATUS		SNOMED CT
8665-2	DATE LAST MENSTRUAL PERIOD	TS	N/A
11778-8	DELIVERY DATE (CLINICAL ESTIMATE)	TS	
11779-6	DELIVERY DATE (ESTIMATED FROM LAST MENSTRUAL PERIOD)		
11780-4	DELIVERY DATE (ESTIMATED FROM OVULATION DATE)		
11884-4	FETUS, GESTATIONAL AGE (CLINICAL ESTIMATE)	PQ	d, wk or mo
11885-1	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM LAST MENSTRUAL PERIOD)		
11886-9	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM OVULATION DATE)		
11887-7	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM SELECTED DELIVERY DATE)		
45371-2	MULTIPLE PREGNANCY		

6.2.31.3 ~~*<repeatNumber value=' '/>*~~

The <repeatNumber> element should not be present in a pregancy observation.

6.2.31.4 *<value xsi:type=' ' .../>*

The value of the observation shall be recording using a data type appropriate to the coded observation according to the table above.

6.2.31.5 ~~*<interpretationCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>*~~
~~*<methodCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>*~~
~~*<targetSiteCode code=' ' codeSystem=' ' codeSystemName=' '/>*~~

The <interpretationCode>, <methodCode>, and <targetSiteCode> should not be present in a pregnancy observation.

6.3 **H&P**

In questa sezione sono riportate le asserzioni di conformità definite da H&P che questa guida deve soddisfare.

Le asserzioni da CONF-HP-3 a CONF-HP-5 non hanno un impatto concreto su questo template.

CONF-HP-1: A document conforming to the general header constraints in this DSTU SHALL indicate so by including the following template id in the header of the document or by including a template id in the header for a template that requires use of the general header constraint template: <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.3"/>.

CONF-HP-2: The root of a History and Physical SHALL be a ClinicalDocument element from the urn:hl7-org:v3 namespace.

CONF-HP-3: To indicate conformance to Level 1 (which also asserts compliance with all general or non-level-specific constraints), ClinicalDocument/templateId elements MAY be present with the value shown below:

<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.10'/> <!-- conforms to Level 1 guidance -->

CONF-HP-4: To indicate conformance to Level 2 features (which also asserts compliance with Level 1 requirements and asserts the presence of section codes), ClinicalDocument/templateId elements MAY be present with the value shown below:

<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.20'/> <!-- conforms to Level 2 guidance -->

CONF-HP-5: To indicate conformance to Level 3 features (which also asserts compliance with Level 2 requirements and the use of CDA entries in some sections), ClinicalDocument/templateId elements MAY be present with the value shown below:

<templateId root='2.16.840.1.113883.10.20.30'/> <!-- conforms to Level 3 guidance -->

CONF-HP-6: All patient, guardianPerson, assignedPerson, maintainingPerson, relatedPerson, intendedRecipient/informationRecipient, associatedPerson, and relatedSubject/subject elements SHALL have a name.

CONF-HP-7: All patientRole, assignedAuthor, assignedEntity[not(parent::dataEnterer)] and associatedEntity elements SHALL have an addr and telecom element.

CONF-HP-8: All guardian, dataEnterer/assignedEntity, relatedEntity, intendedRecipient, relatedSubject and participantRole elements SHOULD have an addr and telecom element.

CONF-HP-9: All guardianOrganization, providerOrganization, wholeOrganization, representedOrganization, representedCustodianOrganization, receivedOrganization, scopingOrganization and serviceProviderOrganization elements SHALL have name, addr and telecom elements.

When name, address, or telecom information is unknown and where these elements are required to be present, as with CDA conformance if the information is unknown, these elements will be represented using an appropriate value for the nullFlavor attribute on the element.

CONF-HP-10: Times or time intervals found in the ClinicalDocument/effectiveTime, author/time, dataEnterer/time, legalAuthenticator/time, authenticator/time and encompassingEncounter/effectiveTime elements SHALL be precise to the day, SHALL include a time zone if more precise than to the day[13], and SHOULD be precise to the second.

CONF-HP-11: Times or time intervals found in the asOrganizationPartOf/effectiveTime, asMaintainedEntity/effectiveTime, relatedEntity/effectiveTime, serviceEvent/effectiveTime, ClinicalDocument/participant/time, serviceEvent/performer/time and encounterParticipant/time SHALL be precise at least to the year, SHOULD be precise to the day, and MAY omit time zone.

[13] The XML ITS precludes the use of time zone unless the precision of the timestamp is more than to the day.

In CDA-conformant documents, all telephone numbers are to be encoded using a restricted form of the tel: URL [scheme as described below.

CONF-HP-12: Telephone numbers SHALL match the regular expression pattern tel:\+?[-0-9().]+

CONF-HP-13: At least one dialing digit SHALL be present in the phone number after visual separators are removed.

CONF-HP-14: If the telephone number is unknown it SHALL be represented using the appropriate flavor of null.

CONF-HP-16: The extension attribute of the typeId element SHALL be POCD_HD000040.

CONF-HP-17: The ClinicalDocument/id element SHALL be present. The ClinicalDocument/id/@root attribute SHALL be a syntactically correct UUID or OID.

CONF-HP-18: UUIDs SHALL be represented in the form XXXXXXXX-XXXX-XXXX-XXXX-XXXXXXXXXXXX, where each X is a character from the set [A-Fa-f0-9].

CONF-HP-19: OIDs SHALL be represented in dotted decimal notation, where each decimal number is either 0, or starts with a nonzero digit. More formally, an OID SHALL be in the form ([0-2])(.([1-9][0-9]*|0))+.

CONF-HP-20: OIDs SHALL be no more than 64 characters in length.

CONF-HP-21: The ClinicalDocument/code element SHALL be present and specifies the type of the clinical document.

CONF-HP-22: The title element SHALL be present and specifies the local name used for the document.

CONF-HP-23: The ClinicalDocument/effectiveTime element SHALL be present and specifies the creation time of the document All History and Physical documents authored by direct input to a computer system should record an effectiveTime that is precise to the second. When authored in other ways, for example, by filling out a paper form that is then transferred into an EHR system, the precision of effectiveTime may be less than to the second.

CONF-HP-24: ClinicalDocument / languageCode SHALL be present.

CONF-HP-25: ClinicalDocument / languageCode SHALL be in the form nn, or nn-CC.

CONF-HP-26: The nn portion of ClinicalDocument / languageCode SHALL be a legal ISO-639-1 language code in lowercase.

CONF-HP-27: The CC portion ClinicalDocument / languageCode, if present, SHALL be an ISO-3166 country code in uppercase.

CONF-HP-28: Both ClinicalDocument/setId and ClinicalDocument/versionNumber be present or both SHALL be absent.

CONF-HP-29: The @extension and/or @root of ClinicalDocument/setId and ClinicalDocument/id SHALL be different when both are present.

CONF-HP-30: A ClinicalDocument/copyTime element SHALL NOT be present.

CONF-HP-31: At least one recordTarget/patientRole element SHALL be present.

CONF-HP-32: A patient/birthTime element SHALL be present. The patient/birthTime element SHALL be precise at least to the year, and SHOULD be precise at least to the day, and MAY omit time zone. If unknown, it SHALL be represented using a flavor of null.

CONF-HP-33: A patient/administrativeGenderCode element SHALL be present. If unknown, it SHALL be represented using a flavor of null. Values for administrativeGenderCode SHOULD be drawn from the HL7 AdministrativeGender vocabulary.

CONF-HP-34: The maritalStatusCode, religiousAffiliationCode, raceCode and ethnicGroupCode MAY be present. If maritalStatusCode, religiousAffiliationCode, raceCode and ethnicGroupCode elements are present, they SHOULD be encoded using the appropriate HL7 vocabularies.

CONF-HP-35: The guardian element SHOULD be present when the patient is a minor child.

CONF-HP-36: The providerOrganization element MAY be present.

CONF-HP-37: The author/time element represents the start time of the author's participation in the creation of the clinical document. The author/time element SHALL be present.

CONF-HP-38: The assignedAuthor/id element SHALL be present.

CONF-HP-39: An assignedAuthor element SHALL contain at least one assignedPerson or assignedAuthoringDevice elements.

CONF-HP-40: When dataEnterer is present, an assignedEntity/assignedPerson element SHALL be present.

CONF-HP-41: The time element MAY be present. If present, it represents the starting time of entry of the data.

CONF-HP-42: The informant element MAY be present.

CONF-HP-43: When informant is present, an assignedEntity/assignedPerson or relatedEntity/relatedPerson element SHALL be present.

CONF-HP-44: When the informant is a healthcare provider with an assigned role, the informant SHALL be represented using the assignedEntity element

CONF-HP-45: Allowable values for informant/relatedEntity/@classCode SHALL be CON, PRS, CAREGIVER, AGNT or PROV from the RoleClass vocabulary.

CONF-HP-46: When relatedEntity/@classCode is PRS, values in relatedEntity/code SHALL come from the HL7 PersonalRelationshipRoleType vocabulary or from SNOMED, any subtype of “Person in the family” (303071001).

CONF-HP-47: When an informant is an unrelated person not otherwise specified, the value relatedEntity/@classCode SHALL be set to CON to indicate that this person is a contact.

CONF-HP-48: When the informant is a healthcare provider without an assigned role, the informant SHALL be represented using the relatedEntity element and the value of relatedEntity/@classCode SHALL be set to PROV.

CONF-HP-49: The value of relatedEntity/code SHOULD be present and indicate the type of healthcare provider.

CONF-HP-50: The ClinicalDocument/informationRecipient element MAY be present[14]. When informationRecipient is used, at least one informationRecipient/intendedRecipient/informationRecipient or informationRecipient/intendedRecipient/receivedOrganization SHALL be present

CONF-HP-51: The assignedEntity/assignedPerson element SHALL be present in legalAuthenticator.

CONF-HP-52: An authenticator MAY be present . The assignedEntity/assignedPerson element SHALL be present in an authenticator element.

[14] Note that there are two elements in the CDA Release 2.0 schema that are named informationRecipient. The outermost of these elements is what is being discussed here. The second element with the same name may appear as a descendent of this one.

7 APPENDICE C: OID E VOCABOLARI

7.1 Template ID in questa guida

Si utilizzerà la root “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4” per tutta la famiglia dei Profilo Sanitario Sintetico. In particolare:

- 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1 per il template documentale
- 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.X per i template di sezione
- 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.X.Y per i template di entry

Template ID per Profilo Sanitario Sintetico	Descrizione	Source
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.1.1	Profilo Sanitario Sintetico	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.1	Sezione Allarmi	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.1	Allergia o Intolleranza (act)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5	Allarme (act)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.2	Allarme Generico (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.3	Intolleranza od Allergia (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.4	Assenza di Allergie Note (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.1	Descrizione Reazioni Codificata (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.1.5.2	Descrizione Reazioni Non Codificata (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.2	Sezione Terapie	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.1	Terapia (substanceAdministration)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.2	Dettagli Farmaco (manufacturedProduct)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.2.3	Asssenza di Terapie (substanceAdministration)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.3	Sezione Vaccinazioni	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.1	Vaccinazione (substanceAdministration)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.2	Dettagli Vaccino (manufacturedProduct)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.3.3	Periodo di Copertura (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.4	Sezione Lista dei Problemi	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.1	Problema (act)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.4.2	Dettagli Problema (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.16	Sezione Anamnesi Familiare	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.1	Organizer Anamnesi Familiare	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.16.2	Dettaglio Anamnesi Familiare	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.6	Sezione Stile di vita	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.6.1	Osservazione su Stile di vita (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.7	Sezione Gravidanze e Parto	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.7.1	Dettaglio Gravidanza o Parto (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.8	Sezione Parametri Vitali	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.1	Organizer Parametri Vitali (organizer)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.8.2	Osservazione Parametri Vitali (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.9	Sezione Protesi Impianti Ausili	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.9.1	Dettaglio Protesi Impianti Ausili	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.10	Sezione Piano di Cura	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.1	Osservazione Piano di cura (observation)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.2	Terapia Piano di cura (substanceAdministration)	IG CDA IT

2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.3	Procedura Piano di cura (procedure)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.10.4	Visita o Ricovero Piano di cura (encounter)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.11	Sezione Trattamenti e Procedure	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.11.1	Procedura (procedure)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.12	Sezione Visite e Ricoveri	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.12.1	Dettagli Visita o Ricovero (encounter)	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.13	Sezione Stato del Paziente	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.14	Sezione Indagini Diagnostiche e Esami di Laboratorio	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.1	Organizer Risultati	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.3.14.2	Dettagli Risultato	IG CDA IT
2.16.840.1.113883.2.9.10.1.4.2.15	Sezione Assenso Dissenso Donazione Organi	IG CDA IT

Tabella 22 - Template definiti da questa guida

7.2 Vocabolari

7.2.1 Value Set

7.2.1.1 *assignedAuthorCode_PSSIT*

Contenuto da codesystem:

RoleCodeIT [2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	Qualifiers/Identifiers
0	**content**	RoleCodeIT		2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111
1	. **codeBasedContent**		MMG	
1	. **codeBasedContent**		PLS	

7.2.1.2 *x_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted*

Contenuto da codesystem:

ActStatus [2.16.840.1.113883.5.14]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	Qualifiers/Identifiers
0	**content**	ActStatus		2.16.840.1.113883.5.14
1	. **codeBasedContent**		active	
1	. **codeBasedContent**		suspended	
1	. **codeBasedContent**		aborted	
1	. **codeBasedContent**		Completed	

7.2.1.3 *UnknownAllergies_PSSIT*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Qualifiers/Identifiers
0	**content**	SNOMED CT			2.16.840.1.113883.6.96
1	. **codeBasedContent**		160244002	Nessuna Allergia Nota	
1	. **codeBasedContent**		409137002	Nessuna Allergia a Farmaci Nota	

7.2.1.4*ObservationIntoleranceType*

Da Vocabolario di HL7 ObservationIntoleranceType [2.16.840.1.113883.1.11.19700]

Contenuto da codesystem:

ActCode [2.16.840.1.113883.5.4]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	Qualifiers/Identifiers
0	content	ActCode		
1	. combinedContent			
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . codeBasedContent		OINT	Relationship: Generalizes With: DirectRelationsOnly
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationAllergyType	[2.16.840.1.113883.1.11.19701]
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationNonAllergyIntoleranceType	[2.16.840.1.113883.1.11.19702]
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationDrugIntoleranceType	[2.16.840.1.113883.1.11.19703]
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationFoodIntoleranceType	[2.16.840.1.113883.1.11.19704]
2	. . unionWithContent	ActCode		
3	. . . valueSetReference		ObservationEnvironmentalIntoleranceType	[2.16.840.1.113883.1.11.19705]

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT			2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		59037007	Intolleranza a farmaco	
1	. combinedContent		235719002	Intolleranza alimentare	
1	. combinedContent		414285001	Allergia alimentare	
1	. combinedContent		416098002	Allergia a farmaco	
1	. combinedContent		418038007	Suscettibilità a reazioni avverse a sostanze	
1	. combinedContent		418471000	Suscettibilità a reazioni avverse ad alimenti	
1	. combinedContent		419199007	Allergia a sostanza	
1	. combinedContent		419511003	Suscettibilità a reazioni avverse a farmaci	
1	. combinedContent		420134006	Suscettibilità a reazioni avverse	

7350

7.2.1.5 *epSOSAllergenNoDrugs*

Da Vocabolario di epSOS [1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.19]

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		418920007	Agente adesivo	Adhesive agent (substance)	
1	. combinedContent		14423008	Benda adesiva	Adhesive bandage, device (physical object)	
1	. combinedContent		52454007	Albumina	Albumin (substance)	
1	. combinedContent		391737006	Olio di mandorle	Almond oil (substance)	
1	. combinedContent		12503006	Allumini	Aluminum (substance)	
1	. combinedContent		264287008	Forfora di epitelio animale	Animal dander (substance)	
1	. combinedContent		276310004	Pelo animale	Non-human hair - material (substance)	
1	. combinedContent		226491003	Succo di mela	Apple juice (substance)	
1	. combinedContent		11526002	Aspartame	Aspartame (substance)	
1	. combinedContent		288328004	Veleno d'ape	Bee venom (substance)	
1	. combinedContent		255640000	Biocidi	Biocide (substance)	
1	. combinedContent		9021002	Carbaryl (1-naphthyl methylcarbamato)	Carbaryl (substance)	
1	. combinedContent		256319004	Carota	Carrot (substance)	
1	. combinedContent		260152009	Forfora di epitelio di gatto	Cat dander (substance)	
1	. combinedContent		102264005	Formaggio	Cheese (substance)	
1	. combinedContent		256310000	Ciliegia - alimento	Cherry - dietary (substance)	
1	. combinedContent		102262009	Cioccolato	Chocolate (substance)	
1	. combinedContent		227388008	Cannella	Cinnamon (substance)	
1	. combinedContent		59351004	Citrato	Citrate (substance)	
1	. combinedContent		102259006	Limone	Citrus fruit (substance)	
1	. combinedContent		11894001	Tossina del clostridium botulinum	Clostridium botulinum toxin (substance)	
1	. combinedContent		420111002	Contatto con agente metallico	Contact metal agent (substance)	
1	. combinedContent		412357001	Cereali	Corn (substance)	
1	. combinedContent		289122001	Materiale cosmetico	Cosmetic material (substance)	
1	. combinedContent		264295007	Proteine del latte di mucca	Cow's milk protein (substance)	
1	. combinedContent		226760005	Latticini	Dairy foods (substance)	
1	. combinedContent		116273005	Alimento	Dietary substance (substance)	
1	. combinedContent		396031000	Dimeticone	Dimeticone (substance)	
1	. combinedContent		260154005	Forfora di epitelio di cane	Dog dander (substance)	
1	. combinedContent		33008008	Polvere	Dust (substance)	
1	. combinedContent		61789006	Colorante	Dye (substance)	
1	. combinedContent		303300008	Proteine dell'uovo	Egg protein (substance)	
1	. combinedContent		102263004	Uova (parte edibile)	Eggs (edible) (substance)	
1	. combinedContent		115589000	Etanolammina	Ethanolamine (substance)	
1	. combinedContent		256435007	Piume	Feathers (substance)	
1	. combinedContent		227037002	Pesce - alimento	Fish - dietary (substance)	
1	. combinedContent		406774009	Acidi grassi omega 3 derivati da pesce	Fish derived omega 3 fatty acid (substance)	
1	. combinedContent		226359003	Olio di pesce - alimento	Fish oil - dietary	

					(substance)	
1	. combinedContent		412069004	Aromi (agenti aromatizzanti)	Flavoring agent (substance)	
1	. combinedContent		256292005	Polline di fiori ed erbe	Flower and weed pollen (substance)	
1	. combinedContent		72511004	Frutta	Fruit (substance)	
1	. combinedContent		256277009	Polline di erba	Grass pollen (substance)	
1	. combinedContent		256417003	Forfora di epitelio equino	Horse dander (substance)	
1	. combinedContent		128488006	Polvere domestica	House dust (substance)	
1	. combinedContent		31006001	Regno vegetale	Kingdom Plantae (organism)	
1	. combinedContent		111088007	Lattice	Latex (substance)	
1	. combinedContent		230031005	Aragosta (crostaceo) - dietetica	Lobster - dietary (substance)	
1	. combinedContent		13577000	Achenio (noci, nocciole,…)	Nut (substance)	
1	. combinedContent		418504009	Avene	Oats (substance)	
1	. combinedContent		116549003	Insetticida a base di cloro organico	Organochlorine pesticide (substance)	
1	. combinedContent		119417004	Insetticidi a base di fosfati organici	Organophosphate insecticide (substance)	
1	. combinedContent		230032003	Ostrica - alimento	Oyster - dietary (substance)	
1	. combinedContent		255667006	Paraffina	Paraffin (substance)	
1	. combinedContent		256349002	Arachidi - dietetic	Peanut - dietary (substance)	
1	. combinedContent		410853002	Perfluorati	Perfluorochemical (substance)	
1	. combinedContent		418785009	Profumo	Perfume (substance)	
1	. combinedContent		59545008	Pesticida	Pesticide (substance)	
1	. combinedContent		395835001	Proteine del plasma	Plasma protein (substance)	
1	. combinedContent		387398009	Resina di podophyllum	Podophyllum resin (substance)	
1	. combinedContent		256259004	Polline	Pollen (substance)	
1	. combinedContent		83619009	Alcol polivinilico	Polyvinyl alcohol (substance)	
1	. combinedContent		226934003	Maiale	Pork (substance)	
1	. combinedContent		260170007	Patata - alimento	Potato - dietary (substance)	
1	. combinedContent		227313005	Piante leguminose	Pulse vegetables (substance)	
1	. combinedContent		311846002	Insetticidi a base di piretro	Pyrethroid insecticide (substance)	
1	. combinedContent		256303006	Polline di ambrosia	Ragweed pollen (substance)	
1	. combinedContent		226915003	Carne rossa	Red meat (substance)	
1	. combinedContent		43230003	Gomma	Rubber (substance)	
1	. combinedContent		412068007	Segale	Rye (substance)	
1	. combinedContent		303314008	Veleno di scorpione	Scorpion venom (substance)	
1	. combinedContent		44027008	Alimenti ittici	Seafood (substance)	
1	. combinedContent		264337003	Seme	Seed (substance)	
1	. combinedContent		227146005	Molluschi valvati - dietetica	Shellfish - dietary (substance)	
1	. combinedContent		278840001	Derivati di gamberi	Shrimp agent (substance)	

1	. combinedContent		13652007	Silicone	Silicone (substance)	
1	. combinedContent		7791007	Proteine di soia	Soy protein (substance)	
1	. combinedContent		303315009	Veleno di ragno	Spider venom (substance)	
1	. combinedContent		102261002	Fragola	Strawberry (substance)	
1	. combinedContent		406771001	solfito e/o suoi derivati	Sulfite and/or sulfite derivative (substance)	
1	. combinedContent		43735007	Zolfo	Sulfur (substance)	
1	. combinedContent		415710007	Terpene	Terpene (substance)	
1	. combinedContent		256327008	Pomodoro - dietetica	Tomato - dietary (substance)	
1	. combinedContent		256260009	Polline d'albero o d'arbusto	Tree and shrub pollen (substance)	
1	. combinedContent		256305004	Resina di albero	Tree resin (substance)	
1	. combinedContent		256352005	Noce - achenio	Walnut - nut (substance)	
1	. combinedContent		256440004	Veleno di vespa	Wasp venom (substance)	
1	. combinedContent		419420009	Melone	Watermelon (substance)	
1	. combinedContent		412071004	Frumento	Wheat (substance)	
1	. combinedContent		419633007	Paraffina bianca	White paraffin (substance)	
1	. combinedContent		14402002	Legno	Wood (substance)	
1	. combinedContent		412161004	Lana	Wool (substance)	
1	. combinedContent		395922006	Alcohol della lana (lanolina)	Wool alcohols (substance)	
1	. combinedContent		418266005	Paraffina gialla	Yellow paraffin (substance)	
1	. combinedContent		227425007	Fichi	Figs (substance)	

7.2.1.6 *epSOSVaccine*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		35736007	Vaccino per colera (3757555588118)	Cholera vaccine (product)	
1	. combinedContent		14745005	Vaccino per virus epatite A (3807555588110)	Hepatitis A virus vaccine (product)	
1	. combinedContent		350327004	Vaccino per difterite + tetano (3777555588113)	Diphtheria + tetanus vaccine (product)	
1	. combinedContent		428214002	Vaccino per difterite (3787555588111)	Diphtheria vaccine (product)	
1	. combinedContent		333680004	Vaccino per Haemophilus influenzae tipo b (3797555588114)	Haemophilus influenzae Type b vaccine (product)	
1	. combinedContent		333702001	Vaccino per virus epatite A + B (3817555588113)	Hepatitis A+B vaccine (product)	
1	. combinedContent		34689006	Vaccino per virus epatite B (3827555588115)	Hepatitis B virus vaccine (product)	
1	. combinedContent		424519000	Vaccino per papilloma umano (3837555588117)	Human papillomavirus vaccine (product)	
1	. combinedContent		427036009	Vaccino per influenza da virus H5N1 (3847555588112)	Influenza virus H5N1 vaccine (product)	
1	. combinedContent		46233009	Vaccino per virus influenzale (3857555588114)	Influenza virus vaccine (product)	
1	. combinedContent		333697005	Vaccino per encefalite B giapponese (3867555588111)	Japanese B encephalitis vaccine (product)	
1	. combinedContent		386012008	Vaccino per morbillo (3877555588119)	Measles vaccine (product)	
1	. combinedContent		61153008	Vaccino per morbillo, parotite e rosolia (3887555588116)	Measles, mumps and rubella vaccine (product)	
1	. combinedContent		423531006	Vaccino per meningococco (3897555588118)	Meningococcus vaccine (product)	
1	. combinedContent		90043005	Vaccino a virus vivo anti parotite (3907555588119)	Mumps live virus vaccine (product)	
1	. combinedContent		61602008	Vaccino per pertosse (3917555588116)	Pertussis vaccine (product)	
1	. combinedContent		333598008	Vaccino per pneumococco (3927555588114)	Pneumococcal vaccine (product)	
1	. combinedContent		111164008	Vaccino per poliomielite (3937555588112)	Poliovirus vaccine (product)	
1	. combinedContent		333606008	Vaccino per la rabbia (3947555588117)	Rabies vaccine (product)	
1	. combinedContent		116077000	Vaccino per rotavirus (3957555588115)	Rotavirus vaccine (product)	
1	. combinedContent		386013003	Vaccino per rosolia (3967555588118)	Rubella vaccine (product)	
1	. combinedContent		33234009	Vaccino per vaiolo (3977555588110)	Smallpox vaccine (product)	
1	. combinedContent		333621002	Vaccino per tetano (3987555588113)	Tetanus vaccine (product)	
1	. combinedContent		333699008	Vaccino per encefalite da puntura di zecca (3997555588111)	Tick-borne encephalitis vaccine (product)	

1	. combinedContent		420538001	Vaccino per turbercolosi (4007555588117)	Tuberculosis vaccine (product)	
1	. combinedContent		89428009	Vaccino per tifo (4017555588119)	Typhoid vaccine (product)	
			108729007	Vaccino per virus della varicella (4027555588112)	Varicella virus vaccine (product)	
			56844000	Vaccino per la febbre gialla (4037555588110)	Yellow fever vaccine (product)	
			421245007	Vaccino per difterite + pertosse + tetano (3767555588116)	Diphtheria + pertussis + tetanus vaccine (product)	

7.2.1.7 *epSOSReactionAllergy*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		39579001	Anafilassi	Anaphylaxis (disorder)	
1	. combinedContent		41291007	Angioedem	Angioedema (disorder)	
1	. combinedContent		200769008	Dermatite atopica e disturbi correlati	Atopic dermatitis and related conditions (disorder)	
1	. combinedContent		4386001	Broncospasmo	Bronchospasm (finding)	
1	. combinedContent		43116000	Eczema	Eczema (disorder)	
1	. combinedContent		267804004	Prurito idiopatico	Pruritus NOS (disorder)	
1	. combinedContent		247472004	Piaga	Weal (disorder)	
1	. combinedContent		9826008	Congiuntivite	Conjunctivitis (disorder)	
1	. combinedContent		70076002	Rinite	Rhinitis (disorder)	

7.2.1.8 *epSOSSeverity*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		442452003	Infausto (quod vitam)	Life threatening severity (qualifier value)	
1	. combinedContent		24484000	Grave	Severe (severity modifier) (qualifier value)	
1	. combinedContent		371924009	Da moderato a grave	Moderate to severe (qualifier value)	
1	. combinedContent		6736007	Moderato	Moderate (severity modifier) (qualifier value)	
1	. combinedContent		371923003	Da lieve a moderato	Mild to moderate (qualifier value)	
1	. combinedContent		255604002	Lieve	Mild (qualifier value)	
1	. combinedContent		349915008	Basso grado	Low grade (qualifier value)	

7.2.1.9 *Problem Status Observation*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		55561003	Attivo	Active	
1	. combinedContent		73425007	Non Attivo	Inactive	
1	. combinedContent		90734009	Cronico	Chronic	
1	. combinedContent		7087005	Intermittente	Intermittent	
1	. combinedContent		255227004	Ricorrente	Recurrent	
1	. combinedContent		415684004	Sospetto	Suspected	
1	. combinedContent		410516002	Noto assente	Known absent	
1	. combinedContent		413322009	Problema risolto	Problem resolved	

7.2.1.10 *substanceAdministration*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		182904002	Trattamento farmacologico sconosciuto	Drug Treatment Unknown	
1	. combinedContent		182849000	Nessuna terapia farmacologica prescritta	No Drug Therapy Prescribed	
1	. combinedContent		408350003	Paziente non in automedicazione	Patient Not On Self-Medications	

7.2.1.11 *ProblemObservation*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		404684003	Obiettività clinica	Clinical finding (finding)	
1	. combinedContent		409586006	Disturbo / problema (presentato dal paziente)	Complaint (finding)	
1	. combinedContent		282291009	Ipotesi diagnostica	Diagnosis interpretation (observable entity)	
1	. combinedContent		55607006	Problema	Problem (finding)	
1	. combinedContent		248536006	Obiettività (relativa a test funzionali)	Finding of functional performance and activity (finding)	
1	. combinedContent		418799008	Obiettività (riferita dal paziente o da soggetti terzi)	Finding reported by subject or history provider (finding)	
1	. combinedContent		64572001	Malattia	Disease (disorder)	

7.2.1.12 *UnknownProblems_PSSIT DYNAMIC*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		396782006	Anamnesi ignota	Medical History Unknown	
1	. combinedContent		160243008	Nessuna Anamnesi	No Significant Medical History	
1	. combinedContent		160245001	Nessuna patologia o disabilità in atto	No current problems or disability	

7.2.1.13 *SocialHistoryEntryElement_PSSIT*

Contenuto da codesystem:

SNOMED CT [2.16.840.1.113883.6.96]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	SNOMED CT				2.16.840.1.113883.6.96
1	. combinedContent		229819007	Fumo	Smoking	
1	. combinedContent		256235009	Attività Fisica	Exercise	
1	. combinedContent		160573003	Uso di Alcool	ETOH (Alcohol) Use	
1	. combinedContent		364393001	Diete	Diet	
1	. combinedContent		364703007	Professione	Employment	
1	. combinedContent		425400000	Esposizione ad agenti tossici	Toxic Exposure	
1	. combinedContent		228272008	Altro	Other Social History	

7.2.1.14 *Pregnancy Observation*

Contenuto da codesystem:

LOINC [2.16.840.1.113883.6.1]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	LOINC				2.16.840.1.113883.6.1
1	. combinedContent		11636-8	Nati Vivi	BIRTHS LIVE (REPORTED)	
1	. combinedContent		11637-6	Nascite pretermine	BIRTHS PRETERM (REPORTED)	
1	. combinedContent		11638-4	Nati ancora in vita	BIRTHS STILL LIVING (REPORTED)	
1	. combinedContent		11639-2	Nascite nei termini	BIRTHS TERM (REPORTED)	
1	. combinedContent		11640-0	Totale nascite	BIRTHS TOTAL (REPORTED)	
1	. combinedContent		11612-9	Aborti	ABORTIONS (REPORTED)	
1	. combinedContent		11613-7	Aborti Indotti	ABORTIONS INDUCED (REPORTED)	
1	. combinecdContent		11614-5	Aborti Spontanei	ABORTIONS SPONTANEOUS (REPORTED)	
1	. combinedContent		33065-4	Gravidanza ectopica	ECTOPIC PREGNANCY (REPORTED)	
1	. combinedContent		11449-6	Stato Gravidanza	PREGNANCY STATUS	
1	. combinedContent		8678-5	Stato Mestruale	MENSTRUAL STATUS	
1	. combinedContent		8665-2	Data ultimo ciclo mestruale	DATE LAST MENSTRUAL PERIOD	
1	. combinedContent		11778-8	Data presunta del parto	DELIVERY DATE (CLINICAL ESTIMATE)	
1	. combinedContent		11779-6	Data presunta del parto da ultimo ciclo mestruale	DELIVERY DATE (ESTIMATED FROM LAST MENSTRUAL PERIOD)	
1	. combinedContent		11780-4	Data presunta del parto da ovulazione	DELIVERY DATE (ESTIMATED FROM OVULATION DATE)	
1	. combinedContent		11884-4	Feto, età gestazionale (valutazione clinica)	FETUS, GESTATIONAL AGE (CLINICAL ESTIMATE)	
1	. combinedContent		11885-1	Feto, età gestazionale (stimata da ultimo ciclo mestruale)	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM LAST MENSTRUAL PERIOD)	
1	. combinedContent		11886-9	Feto, età gestazionale (stimata da data ovulazione)	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM OVULATION DATE)	
1	. combinedContent		11887-7	Feto, età gestazionale (stimata da data presunta del parto)	FETUS, GESTATIONAL AGE (ESTIMATED FROM SELECTED DELIVERY DATE)	
1	. combinedContent		45371-2	Gravidanza multipla	MULTIPLE PREGNANCY	

7.2.1.15 *Vital Signs Observation*

Contenuto da codesystem:

LOINC [2.16.840.1.113883.6.1]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Designazione originale	Qualifiers/Identifiers
0	content	LOINC				2.16.840.1.113883.6.1
1	. combinedContent		9279-1	Frequenza respirazione	RESPIRATION RATE	
1	. combinedContent		8867-4	Frequenza cardiaca	HEART BEAT	
1	. combinedContent		2710-2	Saturazione ossigeno	OXYGEN SATURATION	
1	. combinedContent		8480-6	Pressione sistolica	INTRAVASCULAR SYSTOLIC	
1	. combinedContent		8462-4	Pressione diastolica	INTRAVASCULAR DIASTOLIC	
1	. combinedContent		8310-5	Temperatura corporea	BODY TEMPERATURE	
1	. combinedContent		8302-2	Altezza (misurata)	BODY HEIGHT (MEASURED)	
1	. combinedContent		8306-3	Altezza (giacente)	BODY HEIGHT^LYING	
1	. combinedContent		8287-5	Circonferenza occicipitale-frontale	CIRCUMFERENCE.OCCIPITAL-FRONTAL (TAPE MEASURE)	
1	. combinedContent		3141-9	Peso	BODY WEIGHT (MEASURED)	
1	. combinedContent		41909-3	Indice di massa corporea	Body mass index	

7.2.1.16 *EncounterCode*

7410 Contenuto da codesystem:

EncounterCode [2.16.840.1.113883.1.11.13955]

Lvl	Content Type	Code System	Primary Reference	DisplayName	Qualifiers/Identifiers
0	content	EncounterCode			2.16.840.1.113883.1.11.13955
1	. combinedContent		IMP	Ricovero	
1	. combinedContent		ACUTE	Ricovero urgente	
1	. combinedContent		NONAC	Ricovero programmato	
1	. combinedContent		ALC	In attesa di trasferimento	
1	. combinedContent		CARD	Cardiologia	
1	. combinedContent		CHR	Cronico	
1	. combinedContent		DNTL	Odontoiatria	
1	. combinedContent		GENRL	Assistenza di Medicina Generale	
1	. combinedContent		MED	Assistenza Medica	
1	. combinedContent		OBS	Ostetricia	
1	. combinedContent		ONC	Oncologia	
1	. combinedContent		PALL	Cure Palliative	
1	. combinedContent		PED	Pediatria	
1	. combinedContent		PHAR	Assistenza Farmaceutica	
1	. combinedContent		HYRHB	Riabilitazione Fisica	
1	. combinedContent		PSYCH	Assistenza Psichiatrica	
1	. combinedContent		SURG	Intervento Chirurgico	
1	. combinedContent		AMB	Ambulatoriale	
1	. combinedContent		EMER	Emergenza	
1	. combinedContent		FLD	Assistenza Territoriale	
1	. combinedContent		HH	Assistenza Domiciliare	
1	. combinedContent		VR	Virtuale	