



[www.hl7italia.it](http://www.hl7italia.it)

# Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

## **Vaccinazioni**

(IT Realm)

**Ballot 02**

Versione 0.2

Aprile 2021

## Questo documento<sup>1</sup>

|                                                   |                                                           |
|---------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| <b>Titolo (dc:title):</b>                         | HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 - Vaccinazioni |
| <b>Data (dc:date):</b>                            | 30/04/2021                                                |
| <b>Status/Versione (hl7italia:version):</b>       | v0.2 – Ballot 02                                          |
| <b>Sostituisce (dc:relation.replaces):</b>        |                                                           |
| <b>Diritti di accesso (dc:right.accessRights)</b> | Documento pubblico                                        |
| <b>Nome File (hl7it:fileName):</b>                | HL7It-IG_CDA2_VAC-v0.2-Ballot02.docx                      |
| <b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>         | Comitato Tecnico Strategico HL7 IT                        |
| <b>Emesso da: (dc:publisher):</b>                 | [HL7 Italia]                                              |

## Partecipanti alla redazione:

|                                          | Nome | Organizzazione                          |
|------------------------------------------|------|-----------------------------------------|
| <b>Responsabile (hl7it:responsible):</b> |      | Regione Puglia                          |
| <b>Autore (dc:creator):</b>              |      | Regione Puglia                          |
| <b>Contributore (dc:contributor):</b>    |      | Ministero della Salute                  |
| <b>Contributore (dc:contributor):</b>    |      | Ministero dell'Economia e delle Finanze |
| <b>Contributore (dc:contributor):</b>    |      | Regione Valle d'Aosta                   |
| <b>Contributore (dc:contributor):</b>    |      | Regione Lombardia                       |
| <b>Contributore (dc:contributor):</b>    |      | Provincia Autonoma di Trento            |
| <b>Contributore (dc:contributor):</b>    |      | Regione Veneto                          |
| <b>Contributore (dc:contributor):</b>    |      | Regione Emilia-Romagna                  |
| <b>Contributore (dc:contributor):</b>    |      | Regione Toscana                         |

## REGISTRO DELLE MODIFICHE

| Versione | Stato     | Data       | Commenti               |
|----------|-----------|------------|------------------------|
| 0.1      | Ballot 01 | 15/02/2021 | Prima emissione ballot |
| 0.2      | Ballot 02 | 30/04/2021 | Secondo Ballot         |
|          |           |            |                        |

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

## SOMMARIO

|          |                                                                                        |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>1</b> | <b>INTRODUZIONE .....</b>                                                              | <b>5</b>  |
| 1.1      | SCOPO DEL DOCUMENTO .....                                                              | 5         |
| 1.2      | CONTESTO DI RIFERIMENTO .....                                                          | 5         |
| 1.2.1    | <i>Scheda della singola Vaccinazione</i> .....                                         | 12        |
| 1.2.2    | <i>Certificato Vaccinale</i> .....                                                     | 25        |
| 1.3      | A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO .....                                                 | 30        |
| 1.4      | CONTRIBUTI .....                                                                       | 30        |
| 1.5      | RIFERIMENTI .....                                                                      | 30        |
| <b>2</b> | <b>SPECIFICHE CDA2 .....</b>                                                           | <b>32</b> |
| 2.1      | USO DEI TEMPLATE .....                                                                 | 32        |
| 2.2      | CONVENZIONI .....                                                                      | 32        |
| 2.2.1    | Requisiti di Conformità .....                                                          | 32        |
| 2.2.2    | Notazioni specifiche .....                                                             | 33        |
| 2.2.3    | Convenzioni utilizzate .....                                                           | 33        |
| 2.2.4    | Esempi XML .....                                                                       | 35        |
| 2.2.5    | OID di test .....                                                                      | 35        |
| 2.3      | PROPEDEUTICITÀ .....                                                                   | 35        |
| 2.4      | ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ .....                                                       | 36        |
| 2.5      | ACRONIMI E DEFINIZIONI .....                                                           | 37        |
| <b>3</b> | <b>CDA RELEASE 2 – SCHEDA DELLA SINGOLA VACCINAZIONE E CERTIFICATO VACCINALE .....</b> | <b>38</b> |
| 3.1      | CDA CONFORMANCE .....                                                                  | 38        |
| 3.1.1    | Responsabilità del “ <i>Recipient</i> ” .....                                          | 38        |
| 3.1.2    | Responsabilità dell’“ <i>Originator</i> ” .....                                        | 39        |
| 3.2      | RENDERING DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL DOCUMENTO CDA .....                         | 40        |
| <b>4</b> | <b>CDA HEADER .....</b>                                                                | <b>41</b> |
| 4.1      | ROOT DEL DOCUMENTO: <CLINICALDOCUMENT> .....                                           | 41        |
| 4.2      | DOMINIO: <REALMCode> .....                                                             | 41        |
| 4.3      | IDENTIFICATIVO CDA2: <TYPEID> .....                                                    | 42        |
| 4.4      | IDENTIFICATIVO DEL TEMPLATE <TEMPLATEID> .....                                         | 42        |
| 4.4.1    | <i>Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)</i> ....      | 43        |

|          |                                                                            |           |
|----------|----------------------------------------------------------------------------|-----------|
| 4.4.2    | Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2).....             | 43        |
| 4.5      | IDENTIFICATIVO DEL DOCUMENTO: <ID> .....                                   | 44        |
| 4.6      | CODICE DEL DOCUMENTO: <CODE> .....                                         | 45        |
| 4.6.1    | Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1) .... | 46        |
| 4.6.2    | Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2).....             | 46        |
| 4.7      | CLINICALDOCUMENT/TITLE .....                                               | 47        |
| 4.7.1    | Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1) .... | 47        |
| 4.7.2    | Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2).....             | 47        |
| 4.8      | DATA DI CREAZIONE DEL DOCUMENTO: <EFFECTIVETIME> .....                     | 48        |
| 4.9      | RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO: <CONFIDENTIALITYCODE> .....                    | 48        |
| 4.10     | LINGUA E DOMINIO: <LANGUAGECODE> .....                                     | 50        |
| 4.11     | VERSIONE DEL DOCUMENTO: <SETID> E <VERSIONNUMBER> .....                    | 50        |
| 4.12     | PAZIENTE: <RECORDTARGET> .....                                             | 50        |
| 4.12.1   | Paziente soggetto alla vaccinazione: <patientRole> .....                   | 51        |
| 4.13     | AUTORE : <AUTHOR> .....                                                    | 57        |
| 4.14     | CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO: <CUSTODIAN>.....                              | 59        |
| 4.14.1   | Organizzazione Custode .....                                               | 59        |
| 4.15     | FIRMATARIO DEL DOCUMENTO: <LEGALAUTHENTICATOR> .....                       | 60        |
| 4.16     | SOGGETTI PARTECIPANTI: <PARTICIPANT> .....                                 | 62        |
| 4.17     | RELAZIONE CON DOCUMENTI PREESISTENTI: <RELATEDDOCUMENT> .....              | 63        |
| <b>5</b> | <b>CDA BODY .....</b>                                                      | <b>64</b> |
| 5.1      | SCHEDA DELLA SINGOLA VACCINAZIONE (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)..... | 64        |
| 5.1.1    | Dati Vaccinazione: <substanceAdministration>.....                          | 66        |
| 5.1.2    | Dati Esonero/omissione o differimento< substanceAdministration> .....      | 77        |
| 5.2      | CERTIFICATO VACCINALE(2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2) .....             | 81        |

# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 Scopo del Documento

L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA Rel. 2, una guida all'implementazione per il CDA della Scheda della singola Vaccinazione e del Certificato Vaccinale valida nel contesto Italiano.

## 1.2 Contesto di Riferimento

Le vaccinazioni fanno parte dei dati e documenti integrativi del FSE (ai sensi dell'art.2 del DPCM 178/2015), necessari per supportare al meglio i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione con l'ausilio del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Nell'ambito dei documenti prodotti dai sistemi informativi regionali in tema di vaccinazioni, si ritiene opportuno che siano conferiti al FSE i seguenti documenti:

- Scheda della singola Vaccinazione;
- Certificato Vaccinale.

Il documento in oggetto è la localizzazione italiana delle specifiche per l'implementazione dei documenti clinici Scheda della singola Vaccinazione e Certificato Vaccinale 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 le due tipologie di documento clinico al fine di facilitare lo scambio di informazioni fra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari (es. MMG, PLS, etc.).

La Scheda della singola vaccinazione è il documento che attesta l'avvenuta somministrazione della/le vaccinazione/i somministrate all'assistito in una certa data; contiene le seguenti informazioni:

### 1. Struttura/Medico che ha effettuato la vaccinazione

Può trattarsi di ambulatorio vaccinale, unità operativa di ospedale, per es. presidio ospedaliero prima o dopo un ricovero, pronto soccorso, specialista, per es. ginecologo che somministra il vaccino HPV, MMG, PLS, altro, per es. centro medicina dei viaggi o autorità portuale.

### 2. Vaccinazione

Malattia per la quale è stata fatta la vaccinazione es: tetano, poliomelite, epatite B, oppure per la quale viene documentata l'esenzione.

- 
- 3. Somministrazione del vaccino**  
Indica la Somministrazione del vaccino somministrato: mono-componente o  
combinazione (bambini o adulti) somministrata, ad es. HBV; DTaP-HBV-IPV-HIB.
- 4. Nome commerciale del vaccino**  
Nome commerciale del vaccino somministrato.
- 5. Codice AIC del vaccino somministrato**  
Autorizzazione all'Immissione in Commercio del vaccino somministrato.
- 6. Numero del lotto**  
Numero del lotto del vaccino riportato sulla confezione.
- 7. Dose somministrata**  
Valore numerico progressivo che identifica la dose somministrata: es. prima, seconda,  
terza dose del ciclo primario dell'esavalente, quarta dose di DTaP-IPV (=prima dose di  
richiamo), prima e seconda dose di anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella.
- 8. Data di somministrazione/registrazione esonero**  
Giorno, mese e anno in cui è stato somministrato il vaccino, oppure giorno mese ed  
anno in cui viene registrata l'attestazione di esonero / omissione o differimento.
- 9. Ora di somministrazione**  
Ora in cui è stato somministrato il farmaco.
- 10. Sede anatomica di somministrazione**  
Indica la sede anatomica di somministrazione, per es. deltoide, faccia antero-laterale  
del quadricipite della coscia, altro, con dettaglio se dx o sx.
- 11. Via di somministrazione**  
Indica la via di somministrazione, per es. orale, intramuscolo, sottocute, intradermica,  
altro.
- 12. Categoria a rischio**  
Indica la categoria per la quale viene raccomandata la vaccinazione (es. esposizione  
lavorativa, stile di vita, viaggi), coerente con le categorie previste con il PNPV vigente.
- 13. Condizioni sanitarie a rischio**  
Indica le condizioni sanitarie del soggetto da vaccinare per cui è raccomandata la  
vaccinazione (es. diabete, HIV, emodializzato), coerenti con le categorie previste con il  
PNPV vigente.
- 14. Malattia con presunta immunità**  
Campo atto ad indicare la presenza di una malattia con presunta immunità.( ovvero  
secondo il flusso AVN indica appunto Pregressa immunità da malattia naturale)

## 15. Periodo di copertura

70 Indica il periodo di copertura del vaccino somministrato.

## 16. Data prossimo appuntamento

Indica la data programmata della successiva vaccinazione, se previsto.

## 17. Motivazione per esonero / omissione o differimento

75 Indica le motivazioni attestate per l'esonero / omissione o differimento: es. immunizzazione a seguito di malattia naturale, controindicazioni temporanee o permanenti (in coerenza con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità nella Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni).

## 18. Data scadenza controindicazione temporanea

80 Indica la data di scadenza della controindicazione, quando attestata come temporanea

### 1. Vaccinazione

Malattia per il quale è stata fatta la vaccinazione es: tetano, poliomelite, epatite B, oppure per il quale è stata documentata l'esenzione.

### 2. Dose somministrata

85 Valore numerico progressivo che identifica la dose di vaccino somministrata .

*Per ogni vaccinazione e dose somministrata:*

#### a) Somministrazione del vaccino

Somministrazione del vaccino somministrato, ad es. HBV; DTaP-HBV-IPV-HIB.

#### b) Nome commerciale del vaccino

Nome commerciale del vaccino somministrato.

#### c) Data di somministrazione

95 Giorno, mese e anno in cui è stato somministrato il vaccino, oppure giorno, mese e anno in cui è stata registrata l'attestazione di esonero / omissione o differimento.

#### d) Codice AIC del vaccino

Autorizzazione all'Immissione in Commercio del vaccino somministrato.

### *Consultazione Vaccinazioni*

100 I documenti conferiti al FSE di un assistito relativi alle vaccinazioni

- Scheda della singola Vaccinazione;

- Scheda dello stato vaccinale o Certificato Vaccinale.

Possono essere consultati da

- assistito
- 105 • MMG/PLS
- medici della continuità assistenziale
- specialisti ospedalieri e universitari
- specialisti ambulatoriali territoriali
- specialisti ambulatoriali convenzionati
- 110 • infermieri e professionisti sanitari autorizzati da decreto.

#### *Vincoli e Requisiti*

##### Oscuramento documenti del FSE

115 Ai sensi dell'art.8 del DPCM 178/2015, l'assistito ha il diritto di richiedere l'oscuramento dei dati e documenti sanitari sia prima questi confluiscono nell'FSE che successivamente, i documenti oscurati possono essere consultati solo dall'assistito o dai titolari che li hanno generati, anche in presenza di consenso alla consultazione.

120 La possibilità di oscuramento di un documento in fase di creazione deve essere realizzata dal sistema informativo delle vaccinazioni Aziendale o Regionale, utilizzato per la creazione della Scheda della singola Vaccinazione e della Scheda dello stato vaccinale o Certificato Vaccinale; il sistema informativo deve essere adeguato per consentire al cittadino, al momento della creazione di un qualsiasi documento digitale da conferire al fascicolo, la facoltà di oscurarne fin da subito la visibilità a terzi.

125 Sulla base di quanto stabilito dall'art.8 del DPCM 178/2015, l'informazione inerente la volontà dell'assistito di oscurare il documento elettronico inviato al FSE è comune a tutti i documenti e pertanto deve essere gestita in modo omogeneo. L'informazione relativa all'oscuramento viene gestita a livello di trasporto, essendo un attributo del documento e non un'informazione propria del documento stesso.

130 Il flag relativo all'oscuramento non viene trattato nel set dei dati minimi della Scheda della singola Vaccinazione e della Scheda dello stato vaccinale o Certificato Vaccinale né nei relativi documenti CDA2.



135 Gestione del versioning della struttura dei documenti inviati nel FSE

Tramite i metadati presenti nell'header del CDA2, è possibile tenere traccia della progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati.

L'elemento **templateId** identifica la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal document consumer per la validazione del documento corrente.

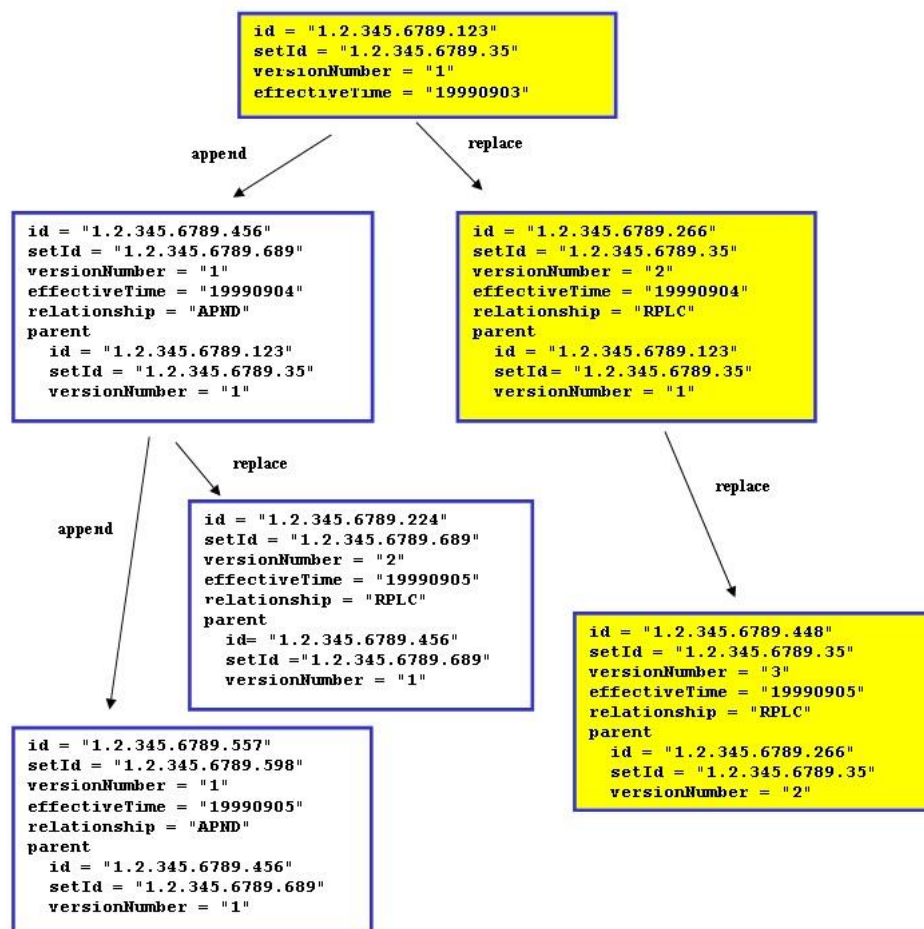
- 140 Cambiando la versione del template viene modificata la cifra dell'attributo **@extension** e non dell'attributo **@root**. L'attributo **@extension** è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento.

145 Gestione dell'addendum, della sostituzione e dell'annullo dei singoli documenti clinici inviati al FSE

Il CDA2 permette di gestire versioni successive del documento, tramite sostituzione del documento precedente con una versione nuova, e/o tramite l'aggiunta di un addendum che completa il precedente documento.

- 150 Gli elementi dell'header che permettono questa gestione sono il **setId** ed il **versionNumber** del **clinicalDocument** e del **parent**.

Segue uno schema che mostra come è possibile registrare addendum e sostituzione dei singoli documenti.



155 Inoltre, è possibile cancellare un documento precedentemente inviato; l'inserimento dell'informazione relativa alla cancellazione di uno specifico documento deve essere gestita a livello di trasporto, considerando che tale informazione non è propria del documento stesso.

160 Per tale motivo, la gestione della cancellazione del documento non viene trattata né nel set dei dati minimi della Scheda della singola Vaccinazione e della Scheda dello stato vaccinale o Certificato Vaccinale né nei relativi documenti CDA2.

### Codifiche LOINC ed OID

165 La tipologia di sezione DEVE essere espressa attraverso un'opportuna codifica LOINC. Sarà cura del Gruppo 6 e del Gruppo di Lavoro HL7 Italia assicurarsi che tutte le section delle specifiche CDA abbiano un opportuno codice LOINC, e provvedere alla richiesta di registrazione di un nuovo codice LOINC se necessario.

Tutte le codifiche OID presenti nel documento DEVONO essere comprese all'interno del catalogo HL7 OID (<http://www.hl7.org/oid/index.cfm>).

170 HL7 Italia ha richiesto ad HL7.org il rilascio di un nodo radice, "2.16.840.1.113883.2.9", al fine di rendere disponibile agli associati il rilascio di altri sotto-nodi a partire da questo.

Ogni socio di HL7 Italia può richiedere un OID da utilizzare nelle fasi di progettazione e/o produzione dei sistemi che usano il protocollo HL7.

L'elenco dei sotto-nodi rilasciati al di sotto del nodo HL7 Italia è liberamente consultabile e scaricabile all'indirizzo web <http://www.hl7italia.it/registro-oid.htm>.

- 175 La Regione Puglia, coordinatrice del Gruppo di lavoro, farà richiesta ad HL7 Italia per la registrazione di nodi non ancora presenti nel registro.

## 1.2.1 Scheda della singola Vaccinazione

Di seguito si riporta la tabella relativa ai contenuti informativi, obbligatori e facoltativi, della Scheda della singola Vaccinazione.

- 180 I termini “testo libero” e “codificato” sono usati in questa tabella con una accezione molto ampia per distinguere fra informazioni che devono essere fornite in forma codificata, o strutturata o avente una formattazione precisa [codificato]; da quelle che non hanno queste caratteristiche [testo libero].

| Sezione           | Elemento                         | Contenuto Informativo   | Descrizione                                                     | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica              | Fonte di riferimento | Note |
|-------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------|-------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|------|
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Identificativi Paziente | Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni) | obbligatorio   | [1..N]      | codificato                | Agenzia delle Entrate | Anagrafe Assistiti   |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Nome Paziente           |                                                                 | obbligatorio   | [1..1]      | testo libero              |                       | Anagrafe Assistiti   |      |

| Sezione           | Elemento                         | Contenuto Informativo  | Descrizione                                                                                     | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica     | Fonte di riferimento | Note |
|-------------------|----------------------------------|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-------------|---------------------------|--------------|----------------------|------|
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Cognome Paziente       |                                                                                                 | obbligatorio   | [1..1]      | testo libero              |              | Anagrafe Assistiti   |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Genere Amministrativo  |                                                                                                 | obbligatorio   | [1..1]      | codificato                |              |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Data Nascita Paziente  |                                                                                                 | obbligatorio   | [1..1]      | codificato                | [GG/MM/AAAA] | Anagrafe Assistiti   |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Luogo Nascita Paziente | Nome del comune di nascita.<br>Codice istat comune di nascita.<br>Codice istat stato straniero. | opzionale      | [0..1]      | codificato + testo libero | ISTAT        | Anagrafe Assistiti   |      |

| Sezione           | Elemento                         | Contenuto Informativo                              | Descrizione                                   | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica                | Fonte di riferimento | Note |
|-------------------|----------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------|-------------|---------------------------|-------------------------|----------------------|------|
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Indirizzo Residenza Paziente                       | Indirizzo, cap, comune (descrizione e istat)  | opzionale      | [0..1]      | codificato + testo libero | ISTAT                   | Anagrafe Assistiti   |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Recapito Telefonico Paziente                       |                                               | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |                         |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | e-mail Paziente                                    | Indirizzo e-mail assistito                    | opzionale      | [0..1]      | Testo libero              |                         |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | PEC Paziente                                       | Indirizzo PEC assistito                       | opzionale      | [0..1]      | Testo libero              |                         |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Specifici Documento         | Data e Ora della Scheda della singola Vaccinazione | Data di creazione dell'istanza del documento. | obbligatorio   | [1..1]      | codificato                | [yyyymmddhhmmss+ -ZZzz] |                      |      |

| Sezione           | Elemento                                                         | Contenuto Informativo                                                | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica              | Fonte di riferimento | Note |
|-------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|------|
| Dati Intestazione | Professionista Sanitario Scheda della singola Vaccinazione       | Codice Fiscale Professionista Sanitario che effettua la Vaccinazione |             | obbligatorio   | [1..N]      | codificato                | Agenzia delle Entrate |                      |      |
| Dati Intestazione | Professionista Sanitario della Scheda della singola Vaccinazione | Nome Professionista Sanitario                                        |             | opzionale      | [0..N]      | testo libero              |                       |                      |      |
| Dati Intestazione | Professionista Sanitario della Scheda della singola Vaccinazione | Cognome Professionista Sanitario                                     |             | opzionale      | [0..N]      | testo libero              |                       |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Persona Responsabile della Vaccinazione                     | Codice Fiscale Persona Responsabile della Vaccinazione               |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                |                       |                      |      |

| Sezione           | Elemento                                                          | Contenuto Informativo                           | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica                | Fonte di riferimento | Note |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|-------------------------|----------------------|------|
| Dati Intestazione | Dati Persona Responsabile della Vaccinazione                      | Nome Persona Responsabile della Vaccinazione    |             | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |                         |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Persona Responsabile della Vaccinazione singola Vaccinazione | Cognome Persona Responsabile della Vaccinazione |             | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |                         |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Persona Responsabile della Vaccinazione                      | Data E Ora Di Firma                             |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                | [yyyymmddhhmmss+ -ZZzz] |                      |      |



| Sezione           | Elemento                                              | Contenuto Informativo                                                          | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica                                                  | Fonte di riferimento | Note                                                                                                            |
|-------------------|-------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dati Intestazione | Dati Organizzazione e Responsabile della Vaccinazione | Nome oppure Identificativo dell'organizzazione responsabile della vaccinazione |             | opzionale      | [0..1]      | codificato + testo libero | Possibili codifiche SSTS.11 - HSP.11 - HSP.11bis - FLS 11 |                      | Organizzazione responsabile della vaccinazione e inserendo nome oppure identificativo (Sanitaria o Ospedaliera) |

| Sezione           | Elemento       | Contenuto Informativo                                                                                                                                                                                         | Descrizione                                        | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica                                           | Fonte di riferimento | Note                                                      |
|-------------------|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------|-------------|---------------------------|----------------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| Dati Intestazione | Dati Struttura | Ambulatorio Vaccinale<br><i>oppure</i> Unità Operativa<br><i>oppure</i> Pronto Soccorso<br><i>oppure</i> Centro medicina dei viaggi<br><i>oppure</i> autorità portuale<br><i>oppure</i> Studio Medico MMG/PLS | struttura presso cui è stato somministrato vaccino | opzionale      | [0..1]      | codificato                | Possibili codifiche<br>STS.11 - HSP.11 - HSP.11bis |                      | Codice regione + codice presidio + subcodice stabilimento |
| Dati Intestazione | Dati Struttura | Direttore/Responsabile struttura                                                                                                                                                                              |                                                    | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |                                                    |                      |                                                           |
| Dati Intestazione | Dati Struttura | Denominazione struttura                                                                                                                                                                                       |                                                    | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |                                                    |                      |                                                           |
| Dati Intestazione | Dati Struttura | Indirizzo struttura                                                                                                                                                                                           |                                                    | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |                                                    |                      |                                                           |

| Sezione           | Elemento              | Contenuto Informativo                               | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica | Fonte di riferimento | Note                                                       |
|-------------------|-----------------------|-----------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|----------|----------------------|------------------------------------------------------------|
| Dati Intestazione | Dati Struttura        | Email Segreteria struttura                          |             | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |          |                      |                                                            |
| Dati Intestazione | Dati Struttura        | Recapito Telefonico Segreteria struttura            |             | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |          |                      |                                                            |
| Somministrazione  | Dati Somministrazione | Malattia per il quale è stata fatta la vaccinazione |             | opzionale      | [0..N]      | codificato                |          |                      | Malattia/e per la quale è stata effettuata la vaccinazione |

| Sezione                                             | Elemento              | Contenuto Informativo                | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica | Fonte di riferimento | Note                                                                                       |
|-----------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|----------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caso 1: Somministrazione Vaccino<sup>2</sup></b> |                       |                                      |             |                |             |                           |          |                      |                                                                                            |
| Somministrazione                                    | Dati Somministrazione | Tipo Vaccino / Profilassi            |             | obbligatorio   | [1..1]      | testo libero              |          |                      | Mono-componente o combinazione (bambini-adulti) somministrata, ad es. HBV,DTaP-HBV-IPV-HIB |
| Somministrazione                                    | Dati Somministrazione | Nome commerciale Vaccino             |             | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |          |                      |                                                                                            |
| Somministrazione                                    | Dati Somministrazione | Codice AIC del Vaccino Somministrato |             | obbligatorio   | [1..1]      | codificato                |          |                      |                                                                                            |
| Somministrazione                                    | Dati Somministrazione | Numero del lotto                     |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                |          |                      |                                                                                            |

<sup>2</sup> Gli elementi che compongono il Caso 1- sono avvalorati nel caso di Somministrazione Vaccino; nel caso in cui vi sia Esonero/ omissione o differimento (Caso2) tutti gli elementi descritti nel Caso 1 sono vuoti

| Sezione          | Elemento              | Contenuto Informativo     | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica | Fonte di riferimento | Note                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|-----------------------|---------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|----------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Data scadenza del vaccino |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                | [yyyymm] |                      |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Dose somministrata        |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                |          |                      | Valore numerico progressivo che identifica la dose somministrata: es. prima, seconda, terza dose del ciclo primario dell'esavalente, quarta dose di DTaP-IPV (=prima dose di richiamo), prima e seconda dose di anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella. |

| Sezione          | Elemento              | Contenuto Informativo              | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica                | Fonte di riferimento | Note                                               |
|------------------|-----------------------|------------------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------------------------|
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Data e ora di somministrazione     |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                | [yyyymmddhhmmss+ -ZZzz] |                      | Data e ora in cui è stato somministrato il vaccino |
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Sede anatomica di somministrazione |             | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |                         |                      |                                                    |
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Via di somministrazione            |             | opzionale      | [0..1]      | testo libero              |                         |                      |                                                    |
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Categoria a rischio                |             | opzionale      | [0..N]      | codificato                |                         |                      | Categoria per cui è raccomandata la vaccinazione   |
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Condizioni sanitarie a rischio     |             | opzionale      | [0..N]      | codificato                |                         |                      | Patologia per cui è raccomandata la vaccinazione   |

| Sezione          | Elemento              | Contenuto Informativo      | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica                | Fonte di riferimento | Note                                                |
|------------------|-----------------------|----------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------|
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Reazioni avverse           |             | opzionale      | [0..N]      | codificato                |                         |                      | Presente solo nel caso di Certificato Vaccinale     |
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Periodo di copertura       |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                |                         |                      |                                                     |
| Somministrazione | Dati Somministrazione | Data prossimo appuntamento |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                | [yyyymmddhhmmss+ -ZZzz] |                      | Data e ora programmata per la prossima vaccinazione |

| Sezione                                           | Elemento              | Contenuto Informativo                                         | Descrizione | Obbligatorietà | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica                | Fonte di riferimento | Note                                                                                   |
|---------------------------------------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------|-------------|----------------|-------------|---------------------------|-------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Caso 2: Esonero / omissione o differimento</b> |                       |                                                               |             |                |             |                           |                         |                      |                                                                                        |
| Somministrazione                                  | Dati Somministrazione | Motivazione per esonero/omissione o differimento              |             | obbligatorio   | [1..1]      | codificato                |                         |                      |                                                                                        |
| Somministrazione                                  | Dati Somministrazione | Data e ora di registrazione esonero/ omissione o differimento |             | obbligatorio   | [1..1]      | codificato                | [yyyymmddhhmmss+ -ZZzz] |                      | Data e ora in cui viene registrata l'attestazione di esonero/ omissione o differimento |
| Somministrazione                                  | Dati Somministrazione | Malattia con presunta immunità                                |             | opzionale      | [0..N]      | codificato                |                         |                      | Ad esempio Pregressa immunità da malattia naturale                                     |
| Somministrazione                                  | Dati Somministrazione | Data scadenza controindicazione temporanea                    |             | opzionale      | [0..1]      | codificato                | [yyyymmddhhmmss+ -ZZzz] |                      | L'elemento diventa obbligatorio nel caso in cui vi sia differimento                    |



## 190 1.2.2 Certificato Vaccinale

Di seguito si riporta la tabella relativa ai contenuti informativi, obbligatori e facoltativi, del Certificato Vaccinale.

| Sezione           | Elemento                         | Contenuto Informativo   | Descrizione                                                     | obbligatorio | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica              | Fonte di riferimento | Note |
|-------------------|----------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------|-------------|---------------------------|-----------------------|----------------------|------|
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Identificativi Paziente | Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni) | obbligatorio | [1..N]      | codificato                | Agenzia delle Entrate | Anagrafe Assistiti   |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Nome Paziente           |                                                                 | obbligatorio | [1..1]      | testo libero              |                       | Anagrafe Assistiti   |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Cognome Paziente        |                                                                 | obbligatorio | [1..1]      | testo libero              |                       | Anagrafe Assistiti   |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Genere Amministrativo   |                                                                 | obbligatorio | [1..1]      | codificato                |                       |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Identificativi Del Paziente | Data Nascita Paziente   |                                                                 | obbligatorio | [1..1]      | codificato                | [GG/MM/AAAA]          | Anagrafe Assistiti   |      |

| Sezione              | Elemento                            | Contenuto Informativo              | Descrizione                                                                                                       | obblig<br>atoriet<br>à | Cardinalità | Testo libero<br>/ codificato | Codifica | Fonte di<br>riferimen<br>to | Note |
|----------------------|-------------------------------------|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|-------------|------------------------------|----------|-----------------------------|------|
| Dati<br>Intestazione | Dati Identificativi<br>Del Paziente | Luogo Nascita<br>Paziente          | Nome del<br>comune di<br>nascita.<br>Codice istat<br>comune di<br>nascita.<br>Codice istat<br>stato<br>straniero. | opzion<br>ale          | [0..1]      | codificato +<br>testo libero | ISTAT    | Anagrafe<br>Assistiti       |      |
| Dati<br>Intestazione | Dati Identificativi<br>Del Paziente | Indirizzo<br>Residenza<br>Paziente | Indirizzo, cap,<br>comune<br>(descrizione e<br>istat)                                                             | opzion<br>ale          | [0..1]      | codificato +<br>testo libero | ISTAT    | Anagrafe<br>Assistiti       |      |
| Dati<br>Intestazione | Dati Identificativi<br>Del Paziente | Recapito<br>Telefonico<br>Paziente |                                                                                                                   | opzion<br>ale          | [0..1]      | testo libero                 |          |                             |      |
| Dati<br>Intestazione | Dati Identificativi<br>Del Paziente | e-mail Paziente                    | Indirizzo e-<br>mail assistito                                                                                    | opzion<br>ale          | [0..1]      | Testo libero                 |          |                             |      |
| Dati<br>Intestazione | Dati Identificativi<br>Del Paziente | PEC Paziente                       | Indirizzo PEC<br>assistito                                                                                        | opzion<br>ale          | [0..1]      | Testo libero                 |          |                             |      |

| Sezione           | Elemento                                            | Contenuto Informativo                                                                                                                                          | Descrizione                                   | obbligatorio | Cardinalità | Testo libero / codificato | Codifica                  | Fonte di riferimento | Note |
|-------------------|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|--------------|-------------|---------------------------|---------------------------|----------------------|------|
| Dati Intestazione | Dati Specifici Documento                            | Data e Ora del Certificato Vaccinale                                                                                                                           | Data di creazione dell'istanza del documento. | obbligatorio | [1..1]      | codificato                | [yyyymmdd hhmmss+ - ZZzz] |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Persona Responsabile del Certificato Vaccinale | Codice Fiscale Responsabile oppure nel caso il documento sia generato da macchina viene indicata l'organizzazione responsabile della generazione del documento |                                               | opzionale    | [0..1]      | codificato                |                           |                      |      |
| Dati Intestazione | Dati Persona Responsabile del Certificato Vaccinale | Nome Responsabile                                                                                                                                              |                                               | opzionale    | [0..1]      | testo libero              |                           |                      |      |

| Sezione           | Elemento                                            | Contenuto Informativo | Descrizione | obblig<br>atoriet<br>à | Cardinalità | Testo libero<br>/ codificato | Codifica                        | Fonte di<br>riferimen<br>to | Note |
|-------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------|-------------|------------------------|-------------|------------------------------|---------------------------------|-----------------------------|------|
| Dati Intestazione | Dati Persona Responsabile del Certificato Vaccinale | Cognome Responsabile  |             | opzion<br>ale          | [0..1]      | testo libero                 |                                 |                             |      |
| Dati Intestazione | Dati Persona Responsabile del Certificato Vaccinale | Data E Ora Di Firma   |             | opzion<br>ale          | [0..1]      | codificato                   | [yyyymmdd<br>hhmmss+ -<br>ZZzz] |                             |      |

| Sezione                           | Elemento                       | Contenuto Informativo          | Descrizione | obblig<br>atoriet<br>à | Cardinalità | Testo libero<br>/ codificato | Codifica | Fonte di<br>riferimen<br>to | Note                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|-------------|------------------------|-------------|------------------------------|----------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Dati<br>Vaccinazione<br>o Esonero | Dati Vaccinazione o<br>Esonero | Dati Vaccinazione<br>o Esonero |             | obblig<br>atorio       | [1..N]      |                              |          |                             | <p>Vedi modello Scheda Singola Vaccinazione.</p> <p>I dati relativi alla Vaccinazione oppure Esonero includono anche le informazioni relative ai Professionisti Sanitari e le Organizzazione responsabili documentati nella sezione intestazione della scheda della singola vaccinazione</p> |

## 1.3 A chi è indirizzato il documento

195 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 Contributi

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

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

210 I documenti relativi alle Vaccinazioni rientrano tra i documenti clinici oggetto del lavoro del Gruppo 6.

Prima di questo lavoro, per questo tipo di referti a livello di Realm Italiano non erano state definite specifiche CDA, pertanto il lavoro che ha portato allo sviluppo di quanto riportato nei seguenti paragrafi è stato consistente ed ha richiesto una attenta analisi del contesto.

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

## 1.5 Riferimenti

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

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

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

220 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

225 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. 1.0.

- 230
- Rif. 9. DPCM 29 settembre 2015 n. 178
  - Rif. 10. Legge di stabilità 2017 (del 11 dicembre 2016 n. 232)
  - Rif. 11. Nota Garante 21 febbraio 2017
  - Rif. 12. Anagrafe Nazionale Vaccini – AVN Versione 2.2 Gennaio2021

## 2 SPECIFICHE CDA2

### 2.1 Uso dei template

235 I template definiscono una serie di vincoli da applicarsi al modello standard del CDA; i template possono essere definiti a livelli diversi: a livello di documento, di section, od di clinical statement ed entry.

Ogni template deve essere identificato da un Instance Identifier (templateId). Tipicamente il templateId è un OID, che può avere o non una extension che ne definisce la versione.

240 L'assegnazione di un identificativo unico al template fornisce un meccanismo semplice per asserire la conformità di una implementazione all'insieme di vincoli definiti dal template stesso.

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

### 2.2 Convenzioni

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

#### 250 2.2.1 Requisiti di Conformità

I requisiti di conformità presenti in questa guida, specifici del template definito in questo documento, sono espressi come segue.

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

I requisiti di conformità a questa guida sono indicati nel seguente formato: CONF-xy: esempio di un requisito di conformità CONF-xy-zw: esempio di un sottolivello di requisito di conformità CONF-xy-zw-ji: esempio di un ulteriore sottolivello di requisito di conformità dove  
260 la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.



## 2.2.2 Notazioni specifiche

265 Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

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

270

## 2.2.3 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<sup>3</sup>.

275

In particolare:

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

280

285

290

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.

295

<sup>3</sup> Vedi: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt>

300 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 il **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.

#### Convenzioni Header

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

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

310 L'Attributo rappresenta il nome dell'attributo previsto.

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

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

315 • **M** (mandatory): Elemento obbligatorio, a valorizzazione obbligatoria. Un elemento Mandatory non può essere valorizzato con un nullFlavor. La cardinalità minima deve essere maggiore di 0.

• **R** (Required): Elemento a valorizzazione obbligatoria obbligatorio, per il quale è possibile utilizzare un nullFlavor per esprimere l'assenza del dato. Un template derivato non può omettere questo elemento. La cardinalità minima può essere 0.

320 • **O** (optional): Elemento opzionale. Un template derivato può omettere questo elemento. La cardinalità minima deve essere 0.

Il **Valore** rappresenta i possibili valori attesi; elementi fissi sono riportati tra virgolette ("").

La descrizione compatta delle variabili è riportata tra parentesi quadre ([]).

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

#### Convenzioni Body

330 I paragrafi relativi alle specifiche sul Body del CDA riportano le specifiche attraverso tabelle aventi come intestazione:

| Item | DT | Card | Conf | Description |
|------|----|------|------|-------------|
|      |    |      |      |             |

L'**item** rappresenta l'elemento. Gli elementi preceduti dal carattere "@" sono attributi dell'elemento soprastante. Il differente rientro di ciascun item segue la struttura di tag e sotto-tag.

335 Il **DT** rappresenta il **datatype** dell'elemento, secondo le specifiche dell'HL7 v3.

La **cardinalità (Card)** degli elementi:

- 0...1 rappresenta un elemento opzionale, non ripetibile
- 0...\* rappresenta un elemento opzionale, ripetibile
- 1...1 rappresenta un elemento obbligatorio, non ripetibile
- 340 • 1...\* rappresenta un elemento obbligatorio, ripetibile

Il **livello di obbligatorietà (Conf)** degli elementi segue la seguente convenzione:

- **M** (mandatory): Elemento obbligatorio, a valorizzazione obbligatoria.
- **R** (Required): Elemento obbligatorio, per il quale è possibile utilizzare un  
345 **nullFlavor** per esprimere l'assenza del dato.
- **O** (Optional): Elemento opzionale. Un template derivato può omettere questo elemento. La cardinalità minima deve essere 0.

La **descrizione (description)** riporta i possibili valori e le definizioni dei vari elementi.

## 2.2.4 Esempi XML

350 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:

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

## 2.2.5 OID di test

360 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.

## 2.3 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.

## 2.4 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 della Scheda della singola vaccinazione e del Certificato vaccinale utilizzando il meccanismo previsto da HL7 che associa ad un template un identificativo unico, pubblicamente riconosciuto.

Questa guida definisce due template documentali i cui identificativi sono definiti nella sezione 4.4 "Identificativo del template <templateId>".

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 per esempio l'aderenza di un documento CDA alle specifiche della Scheda della Singola Vaccinazione definita in 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="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1" />
  ...
</ClinicalDocument>
```

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

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

```
<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>
```

## 2.5 Acronimi e definizioni

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

**Tabella 1: Acronimi e definizioni**

## 3 CDA RELEASE 2 – SCHEDA DELLA SINGOLA VACCINAZIONE E CERTIFICATO VACCINALE

405 Nel presente capitolo viene presentato il modello dei documenti di Scheda della singola vaccinazione e di Certificato vaccinale strutturati secondo lo standard HL7 CDA Rel.2.

### 3.1 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.

410 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)<sup>4</sup>.

415 La validazione attraverso lo schema tuttavia, non fornisce alcun tipo di informazione sul modo in cui i dati contenuti nel documento CDA vengono visualizzati (rendering). Di fatto la specifica CDA R2 non prevede 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”):

- 420 • “*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.

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

#### 3.1.1 Responsabilità del “*Recipient*”

- 430 • **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

<sup>4</sup> 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.

### 3.1.2 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

- 475 devono essere corrisposti dalle Entry di tipo ObservationMedia e/o di tipo RegionOfInterest.
- 480
- 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.

## 485 **3.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA**

Per quanto concerne le modalità di generazione del rendering del CDA dei documenti di Vaccinazione, questa guida suggerisce di prendere come riferimento le responsabilità degli Application Role definite in 3.1 - CDA Conformance.

490



## 4 CDA HEADER

L'Header di entrambi i documenti - Scheda della singola vaccinazione e Certificato vaccinale - segue, dove non ulteriormente specializzato, le specifiche descritte dal documento Rif. 8.

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

### 4.1 Root del documento: <ClinicalDocument>

500 Elemento root per la struttura XML che rappresenta il documento CDA. Ogni documento CDA DEVE iniziare con questo elemento, che comprende gli attributi speciali **xsi:schemaLocation**, **xmlns** e **xmlns:xsi**, i quali specificano il riferimento ad un namespace esterno, come esemplificato nel codice XML seguente:

505 

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

**[CONF-VAC-1]** La root di un documento CDA definito da questa guida DEVE essere un elemento *ClinicalDocument* dal namespace *urn:hl7-org:v3*.

**[CONF-VAC-2]** Le istanze **NON DOVREBBERO** includere l'elemento *xsi:schemaLocation*.

510

### 4.2 Dominio: <realmCode>

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

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

515

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

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

## 4.3 Identificativo CDA2: <typeId>

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

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

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

| Attributo | Tipo | CONF | Valore                | Dettagli                                                                                                                                           |
|-----------|------|------|-----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| root      | OID  | R    | 2.16.840.1.113883.1.3 | Object Identifier di HL7 per i modelli registrati.                                                                                                 |
| extension | ST   | R    | POCD_HD000040         | Codifica identificativa del "CDA Release Two Hierarchical Description" che è lo schema che contiene la gerarchia delle classi di un documento CDA. |

525

## 4.4 Identificativo del template <templateId>

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

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

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

535 Nel caso specifico, dal momento che l'elemento <code> indica il codice relativo al documento di "Scheda della singola Vaccinazione" oppure "Certificato Vaccinale", l'elemento <templateId> identificherà la specifica versione del template che dovrebbe essere utilizzata dal document consumer per la validazione del documento corrente.

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

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

Segue una proposta di valorizzazione del `<templateId>`.

#### 4.4.1 Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

**[CONF-VAC-4]** Almeno un *ClinicalDocument/templateId* **DEVE** avere valore *clinicalDocument/templateId/@root* uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1" nel caso della scheda della singola Vaccinazione

##### *Scheda della singola Vaccinazione*

| Attributo | Tipo | CONF | Valore                              | Dettagli                                                                                           |
|-----------|------|------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| root      | OID  | R    | "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1" | Radice del template Scheda della singola Vaccinazione                                              |
| extension | ST   | O    | [Versione del template]             | Identificativo del template descritto nel presente documento. Non valorizzato nella prima versione |

#### 4.4.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

**[CONF-VAC-5]** Almeno un *ClinicalDocument/templateId* **DEVE** avere valore *clinicalDocument/templateId/@root* uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2" nel caso del Certificato Vaccinale

### Certificato Vaccinale

| Attributo | Tipo | CONF | Valore                              | Dettagli                                                                                           |
|-----------|------|------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| root      | OID  | R    | "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2" | Radice del template Certificato Vaccinale                                                          |
| extension | ST   | O    | [Versione del template]             | Identificativo del template descritto nel presente documento. Non valorizzato nella prima versione |

555

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

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

## 560 4.5 Identificativo del documento: <id>

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

565 Ogni singola istanza di documento CDA (Scheda della singola Vaccinazione - Certificato Vaccinale) DEVE essere dotata di un IDENTIFICATIVO UNIVERSALMENTE UNIVOCO, che andrà specificato nell'elemento <id> del documento.

*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.

| Attributo              | Tipo | CONF | Valore                                             | Dettagli                                                                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------|------|------|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| root                   | OID  | R    | [OID IDENTIFICATIVO DELLA STRUTTURA DI COMPETENZA] | Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti (ad es. può indicare l'ASL di competenza del documento). Tale identificativo – riconosciuto pubblicamente – garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale. |
| extension              | ST   | R    | [IUD]                                              | Identificativo univoco documento.<br><br>Generato dal client dell'autore secondo regole condivise, in modo da evitare collisioni all'interno del medesimo dominio di competenza (es. ASL/AO/Regione di competenza).                                        |
| assigningAuthorityName | ST   | O    | [NOME STRUTTURA DI COMPETENZA]                     | Nome del dominio di identificazione dei documenti (es. ASL/AO/Regione di competenza).                                                                                                                                                                      |

570

L'attributo `<assigningAuthorityName>` è OPZIONALE.

## 4.6 Codice del documento: `<code>`

Elemento **OBBLIGATORIO** che indica la tipologia di documento.

575

L'elemento `<code>` riporta un codice che identifica la tipologia di documento a cui il CDA si riferisce. Il valore **DEVE** fare riferimento al sistema di codifica LOINC o, in assenza di codici specifici, ad un'ulteriore codifica condivisa.

580

## 4.6.1 Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

Nel caso di Scheda della singola Vaccinazione l'elemento **<code>** è valorizzato con il codice LOINC "87273-9"

*Scheda della singola Vaccinazione*

| Attributo      | Tipo | CONF | Valore                  | Dettagli                                                                                  |
|----------------|------|------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| codeSystem     | OID  | R    | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC.                                |
| code           | CS   | R    | "87273-9"               | Codice relativo alla tipologia di documento trattata (Scheda della singola Vaccinazione). |
| codeSystemName | ST   | O    | LOINC                   | Nome del vocabolario.                                                                     |

585

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

**[CONF-VAC-6-1]** L'attributo *ClinicalDocument/code/@code*, **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC "87273-9".

**[CONF-VAC-6-2]** L'attributo *ClinicalDocument/code/@codeSystem*, **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1", che indica il sistema di codifica LOINC.

**[CONF-VAC-6-3]** L'attributo *ClinicalDocument/code/@codeSystemName*, se presente, **DEVE** essere valorizzato con "LOINC".

590

## 4.6.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

Nel caso di Certificato Vaccinale l'elemento **<code>** è valorizzato con il codice LOINC "82593-5"

**[CONF-VAC-7]** Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/code*.

**[CONF-VAC-7-1]** L'attributo *ClinicalDocument/code/@code*, **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC "82593-5".

595

**[CONF-VAC-7-2]** L'attributo *ClinicalDocument/code/@codeSystem*, **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1", che indica il sistema di codifica LOINC.

**[CONF-VAC-7-3]** L'attributo *ClinicalDocument/code/@codeSystemName*, se presente, **DEVE** essere valorizzato con "LOINC".

#### Certificato Vaccinale

| Attributo      | Tipo | CONF | Valore                  | Dettagli                                                                      |
|----------------|------|------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| codeSystem     | OID  | R    | "2.16.840.1.113883.6.1" | OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC.                    |
| code           | CS   | R    | "82593-5"               | Codice relativo alla tipologia di documento trattata (Certificato Vaccinale). |
| codeSystemName | ST   | O    | LOINC                   | Nome del vocabolario.                                                         |

600

## 4.7 ClinicalDocument/title

Elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo del documento CDA. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda al documento Rif. 8.

### 4.7.1 Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

605

**[CONF-VAC-8]** L'elemento *ClinicalDocument/title* **DOVREBBE** essere valorizzato a "Scheda della singola Vaccinazione"

### 4.7.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

**[CONF-VAC-9]** L'elemento *ClinicalDocument/title* **DOVREBBE** essere valorizzato a "Certificato Vaccinale"

610

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

615 Il *ClinicalDocument/effectiveTime* è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica la data di creazione del documento CDA. L'elemento <effectiveTime> rappresenta un codice temporale, che **DEVE** essere valorizzato attraverso un tipo Time Stamp (TS), come presentato di seguito. Tale valore **DEVE** essere quello del client utilizzato dal *document source*, opportunamente certificato. Nel caso della Prescrizione, l'elemento **DEVE** essere valorizzato tramite un tipo Time Stamp (TS) come presentato di seguito:

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

620

**[CONF-VAC-10]** Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/effectiveTime*.

**[CONF-VAC-10-1]** L'attributo *ClinicalDocument/effectiveTime/@value*, **DEVE** essere valorizzato nel formato YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz. La data di creazione del documento **DEVE** essere quindi espressa con precisione al secondo e **DEVE** riportare l'offset rispetto all'ora di Greenwich.

## 4.9 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

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



| Codice              | Definizione                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| N (normal)          | Regole normali di confidenzialità (secondo le buone e corrette pratiche mediche).<br><br>Ad esempio: Il paziente o suoi tutori/delegati possono sempre accedere al documento, o Solo gli operatori autorizzati per scopi medici o sanitari, all'interno di un mandato assistenziale o di un consenso specifico, possono accedere al documento. |
| R (restricted)      | Accesso ristretto soltanto al personale medico o sanitario che ha un mandato di cura attivo in relazione al documento (ad esempio un referto di una indagine richiesta per un percorso diagnostico può essere visualizzato dal medico richiedente o curante)                                                                                   |
| V (very restricted) | Accesso Molto Ristretto, come dichiarato dal Referente Privacy dell'erogatore del servizio sanitario.<br><br>Questa voce è in corso di definizione, si può interpretare come accessibile solo al paziente e suoi tutori/delegati e dal medico autore del referto.                                                                              |

- 630 Nel caso di Scheda della singola Vaccinazione - Certificato Vaccinale, l'elemento deve essere valorizzato nel modo seguente.

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

**[CONF-VAC-11]** Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode*.

**[CONF-VAC-11-1]** L'attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@codeSystem*, individua l'OID del sistema di codifica e **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.25".

635

**[CONF-VAC-11-2]** L'attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@code*, indica il codice di riservatezza del documento. I **POSSIBILI** valori sono "N" Normal, "R" Restricted, "V" Very Restricted.

**[CONF-VAC-11-3]** L'attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@codeSystemName*, indica il nome del sistema di codifica utilizzato. L'attributo, se presente, **DEVE** essere valorizzato con "Confidentiality".

## 4.10 Lingua e dominio: <languageCode>

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

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

**[CONF-VAC-12]** Il documento **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/languageCode*.

**[CONF-VAC-12-1]** L'attributo *l'attributo ClinicalDocument/languageCode/@code*, **DEVE** essere valorizzato a "it-IT".

645

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

650 *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-VAC-13]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/setId* ed uno ed solo elemento *ClinicalDocument/versionNumber*.

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

## 4.12 Paziente: <recordTarget>

660 Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto della prestazione, ovvero il paziente soggetto alla vaccinazione.

**<recordTarget>** è un elemento composto da un ruolo **<patientRole>** svolto da un'entità identificata dall'elemento **<patient>**.

**[CONF-VAC-14]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget*.

## 665 4.12.1 Paziente soggetto alla vaccinazione: **<patientRole>**

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

È inoltre possibile riportare tramite **<addr>** l'indirizzo di residenza del paziente, e tramite **<telecom>** il recapito telefonico del paziente.

Diverse sono le casistiche possibili e le relative eccezioni, che dipendono dalla tipologia di soggetto in esame; tali casistiche possono essere così sintetizzate:

- 675
- Soggetti assicurati da istituzioni estere;
  - Europei Non Iscritti (ENI) al SSN;
  - Stranieri Temporaneamente Presenti (STP);
  - Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN).

### 680 4.12.1.1 *Soggetti assicurati da istituzioni estere*

**<patientRole>** **DEVE** riportare due elementi di tipo **<id>** contenenti:

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

685 Opzionalmente, **<patientRole>** può riportare un ulteriore elemento di tipo **<id>** atto a identificare il paziente mediante un codice anagrafico regionale.

#### **Primo <id>:**

Numero della tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia) per i soggetti assicurati da istituzioni estere.

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

690

### Secondo <id>:

Numero di Identificazione Personale TEAM per i soggetti assicurati da istituzioni estere.

| Attributo | Tipo | CONF | Valore                                                    | Note                                                                                                                                                                |
|-----------|------|------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Root      | OID  | R    | "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"                             | HL7 OID per l'identificazione personale TEAM per gli Stati esteri                                                                                                   |
| Extension | ST   | R    | [STATO ESTERO] + "." + [NUMERO IDENTIFICAZIONE PERSONALE] | Sigla di identificazione dello Stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. "FRA") + "." + numero di identificazione personale. |

| Attributo              | Tipo | CONF | Valore               | Note                                            |
|------------------------|------|------|----------------------|-------------------------------------------------|
| assigningAuthorityName | ST   | O    | [ISTITUZIONE ESTERA] | Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi. |

#### Terzo <id>:

695 Identificazione opzionale del paziente mediante un codice anagrafico regionale

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

#### Esempio di utilizzo:

700 `<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7" extension="NLD.096074309.80528070070000000001" assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>`

`<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3" extension="NLD.4637465980125364" assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>`

705 `<id root="2.16.840.1.113883.2.9.90.4.1" extension="83741345" assigningAuthorityName="Regione Toscana"/>`

#### 4.12.1.2 Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)

710 **<patientRole> DEVE** riportare un elemento di tipo **<id>** contenente il codice identificativo STP (**OBBLIGATORIO**).

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

715 Composizione di Primo <id>:

| Attributo              | Tipo | CONF | Valore                                | Note                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------|------|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Root                   | OID  | R    | [OID ROOT STP REGIONALI]              | OID dello schema di identificazione regionale delle persone.                                                                                                          |
| Extension              | ST   | R    | [CODICE IDENTIFICATIVO STP ASSEGNATO] | Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente. Deve iniziare con la stringa "STP". Il codice STP può essere assegnato anche dalla ASL. |
| assigningAuthorityName | ST   | O    | [NOME_REGIONE/ASL]                    | Nome Regione, Nome ASL.                                                                                                                                               |

Composizione di Secondo <id>:

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

Esempio di utilizzo:

720 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160114.4.1"  
extension="STP1701051234567"  
assigningAuthorityName="ASL Bari"/>  
  
725 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.1"  
extension="83741345"  
assigningAuthorityName="Regione Puglia"/>

### 4.12.1.3 Cittadino Europeo non Iscritto al SSN

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

730

**<patientRole> DEVE** riportare un elemento di tipo **<id>** contenente il codice identificativo ENI.

Composizione di **<id>**:

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

735

Esempio di utilizzo:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2. 160114.4.1"
  extension="ENI5412369875149"
  assigningAuthorityName="ASL Bari"/>
```

740

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

#### ***Due elementi di tipo <id> contenenti:***

- Il codice fiscale del paziente (**OBBLIGATORIO**).
- Il codice assegnato dall'anagrafica regionale (**FACOLTATIVO**).

745 Codice fiscale del paziente **<id>**:

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

| Attributo              | Tipo | CONF | Valore                         | Dettagli                                 |
|------------------------|------|------|--------------------------------|------------------------------------------|
| assigningAuthorityName | ST   | O    | "Ministero Economia e Finanze" | Ministero dell'Economia e delle Finanze. |

codice dell'anagrafica regionale <id>:

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

#### <patient>

750 L'elemento <patient> contiene i dettagli anagrafici relativi al paziente.

Riporta alcuni sotto-elementi OBBLIGATORI con l'indicazione dei dati anagrafici quali

- il nominativo del paziente, attraverso l'elemento <name> (ed i sotto-elementi <family> e <given>),
- il sesso, attraverso l'elemento <administrativeGenderCode>,

755 • la data di nascita in <birthTime>.

- è inoltre FACOLTATIVO inserire il luogo di nascita nell'elemento <birthplace>.



### Esempio di utilizzo:

```

760 <recordTarget>
      <patientRole classCode="PAT">
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
765 extension="LCRLRD80A03C352E" assigningAuthorityName="Ministero Economia e
Finanze"/>
        <addr use="H">
          <city>SANGIORGIO IONICO</city>
          <postalCode>74027</postalCode>
          <streetName>VIA A.COSTA</streetName>
          <houseNumber>31/E</houseNumber>
770 <county>TA</county>
        </addr>
        <patient>
          <name>
            <given>LEONARDO</given>
775 <family>ALCARO</family>
          </name>
          <administrativeGenderCode code="M"
codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" codeSystemName="HL7"
codeSystemVersion="1.0"/>
780 <birthTime value="19800103"/>
          <birthplace>
            <place>
              <addr>
785 <city>CATANZARO</city>
              <postalCode>71100</postalCode>
              <country>ITALIA</country>
            </addr>
            </place>
          </birthplace>
790 </patient>
        </patientRole>
      </recordTarget>

```

795 Nel caso di documenti per i quali sia prevista la possibilità di anonimato, in ottemperanza a quanto previsto dall'art. 87 nella nuova disciplina sulla Privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196), gli elementi anagrafici **<name>** e **<birthplace>**, qualora presenti, vanno riportati sprovvisti di valori, ma devono ambedue essere valorizzati con l'attributo **nullFlavor="MSK"** per permetterne la comprensione al *document consumer*.

## 4.13 Autore : <author>

800 Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il creatore, redattore materiale, del documento. DEVE essere presente almeno un elemento **author**. L'autore può essere identificato da almeno un elemento **<id>**.

L'elemento **<author>** **DEVE** contenere un sotto-elemento **<time>**, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione deve essere effettuata attraverso  
805 un tipo Time Stamp (**TS**). È possibile usare il nullFlavor in caso di assenza del dato.

La sezione **DEVE** contenere un elemento **<assignedPerson>/<name>** che riporti i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come altri elementi facoltativi dedicati alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni **<addr>**, **<telecom>**, ...). È possibile usare il nullFlavor in caso di assenza del dato.

810

**[CONF-VAC-15]** **DEVE** essere presente almeno un elemento *author*

Si rimanda a Rif 8 per i dettagli relativi all'elemento author/time e agli aspetti legati al tipo di autore di un documento, sistema software vs. persona.

Composizione di **<time>**:

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

815

Composizione di Primo **<id>**:

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

## 4.14 Conservazione del documento: <custodian>

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

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

**[CONF-VAC-16]** Il documento **DEVE** contenere l'elemento <custodian> che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale al momento della sua creazione.

**[CONF-VAC-16-1]** L'elemento <custodian> **DEVE** essere composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento <assignedCustodian>.

**[CONF-VAC-16-2]** Il ruolo indicato tramite l'elemento <assignedCustodian> **DEVE** essere svolto da un'entità rappresentata dall'elemento <representedCustodianOrganization>.

830

### 4.14.1 Organizzazione Custode

Il *ClinicalDocument/custodian* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale al momento della sua creazione, corrispondente al conservatore dei beni digitali.

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

**[CONF-VAC-17]** Il documento **DEVE** contenere l'elemento <custodian> che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale al momento della sua creazione.

**[CONF-VAC-17-1]** L'elemento <custodian> **DEVE** essere composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento <assignedCustodian>.

840

**[CONF-VAC-17-2]** Il ruolo indicato tramite l'elemento `<assignedCustodian>` **DEVE** essere svolto da un'entità rappresentata dall'elemento `<representendCustodianOrganization>`.

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

845

Si rimanda a Rif 8 per i dettagli relativi all'elemento `custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization` ed ai suoi sotto-elementi `id` e `name`.

850 Composizione di `<id>`:

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

## 4.15 Firmatario del documento: `<legalAuthenticator>`

855

L'elemento `ClinicalDocument/legalAuthenticator` è **OPZIONALE** e riporta il firmatario del documento.

L'elemento `<legalAuthenticator>` **DEVE** contenere un elemento `<time>` con l'indicazione dell'ora in cui il documento è stato firmato, un elemento `<signatureCode>` per indicare che il documento è firmato, ed un elemento `<assignedEntity>`, destinato ad accogliere l'elemento

860

<id> del medico responsabile del documento. La sezione **DEVE** contenere un elemento <assignedPerson>/<name> per riportare i dati relativi al nome del soggetto firmatario.

**[CONF-VAC-18]**

Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator*, che **DEVE** includere uno ed un solo elemento assignedEntity, uno ed un solo elemento signatureCode ed uno ed un solo elemento time.

**[CONF-VAC-18-1]**

L'elemento legalAuthenticator deve contenere uno ed un solo elemento *assignedEntity* che **DEVE** contenere un elemento id.

**[CONF-VAC-18-2]**

L'elemento legalAuthenticator **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *time* il cui attributo @value **DEVE** seguire la sintassi YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz

**[CONF-VAC-18-3]**

L'elemento legalAuthenticator **DEVE** contenere uno ed un solo elemento signatureCode, che **DEVE** contenere un attributo @code valorizzato a "S" (Signed).

865

Composizione di <time>:

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

Composizione di <signatureCode>:

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

870

Esempio di composizione di `<assignedEntity>/<id>`:

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

## 4.16 Soggetti partecipanti: `<participant>`

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

880

**[CONF-VAC-19]** Il documento **PUÒ** contenere l'elemento *participant*, che se presente, **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *associatedEntity*.

**[CONF-VAC-19-1]** L'elemento *associatedEntity* **DEVE** contenere almeno un elemento *id*

885

**[CONF-VAC-19-2]** L'elemento *associatedEntity*, se presente, **PUÒ** contenere un elemento *associatedPerson*, che **PUÒ** contenere un elemento *name*.

Composizione di `<id>`:

| Attributo | Tipo | CONF | Valore                           | Dettagli                         |
|-----------|------|------|----------------------------------|----------------------------------|
| root      | OID  | R    | [OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE] | OID dominio di identificazione . |

| Attributo | Tipo | CONF | Valore                  | Dettagli                                                                           |
|-----------|------|------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| extension | ST   | R    | [CODICE IDENTIFICATIVO] | Codice identificativo della persona o dell'organizzazione all'interno del dominio. |

## 4.17 Relazione con documenti preesistenti: <relatedDocument>

Elemento **OPZIONALE** che può essere utilizzato per gestire il riferimento ad eventuali versioni precedenti del documento corrente. Nel caso in cui la Scheda della singola Vaccinazione od il Certificato Vaccinale attuale sostituisca un documento preesistente, la relazione di subentro può essere facilmente individuata specificando l'attributo **typeCode** opportuno, ovvero "RPLC", e l'id del documento padre.

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

**[CONF-VAC-20]** *relatedDocument* viene utilizzato nella gestione delle trasformazioni successive alla prima versione del documento. *relatedDocument* è un elemento appunto **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/@typeCode*, *relatedDocument/parentDocument/id*, *relatedDocument/parentDocument/setId* e *relatedDocument/parentDocument/versionNumber*.

## 905 5 CDA BODY

Lo standard CDA prevede che il corpo di un documento possa essere formato in modo strutturato (<**structuredBody**>) o in modo destrutturato (<**nonXMLBody**>).

910 Un documento HL7 CDA R2.0 conforme ai template documentali definiti in questa guida ha un body di tipo strutturato, con una sezione che documenta gli eventi di vaccinazione.

La struttura del body comune ai due documenti è descritta nella tabella seguente:

| Item                  | DT | Card    | Conf | Description |
|-----------------------|----|---------|------|-------------|
| component             |    | 1 ... 1 | R    |             |
| @typeCode             | cs | 1 ... 1 | F    | COMP        |
| @contextConductionInd | bl | 1 ... 1 | F    | true        |
| structuredBody        |    | 1 ... 1 | R    |             |
| @classCode            | cs | 1 ... 1 | F    | DOCBODY     |
| @moodCode             | cs | 1 ... 1 | F    | EVN         |
| component             |    | 1 ... 1 | R    |             |
| @typeCode             | cs | 1 ... 1 | F    | COMP        |
| @contextConductionInd | bl | 1 ... 1 | F    | true        |
| section               |    | 1 ... 1 | R    |             |

915

### 5.1 Scheda della singola vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

920 Un documento HL7 CDA R2.0 Scheda della singola vaccinazione conforme al template documentale 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1 deve contenere una sezione con code "11369-6", "Storia di immunizzazioni" conforme al template di sezione **2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.1**, la cui struttura è definita nella tabella seguente.

| Item       | DT | Card    | Conf | Description                                                                                                   |
|------------|----|---------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| section    |    | 1 ... 1 | R    | Contiene le informazioni relative alla vaccinazione effettuata, o che doveva essere effettuata, dal paziente. |
| @classCode | cs | 1 ... 1 | F    | DOCSECT                                                                                                       |
| @moodCode  | cs | 1 ... 1 | F    | EVN                                                                                                           |



|                        |                 |                                                                                                                         |   |                                                                                                                                        |
|------------------------|-----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>templateId</b>      | II              | 0 ... *                                                                                                                 |   | Identifica il template a cui fa riferimento la sezione.                                                                                |
| <b>@root</b>           | uid             | 1 ... 1                                                                                                                 | F | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.1                                                                                                      |
|                        | Example         | <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.1"/>                                                                  |   |                                                                                                                                        |
| <b>code</b>            | CD              | 0 ... 1                                                                                                                 |   | Specifica la tipologia della sezione                                                                                                   |
| <b>@code</b>           | cs              | 1 ... 1                                                                                                                 | F | 11369-6                                                                                                                                |
| <b>@codeSystem</b>     | oid             | 1 ... 1                                                                                                                 | F | 2.16.840.1.113883.6.1                                                                                                                  |
| <b>@codeSystemName</b> | st              | 0 ... 1                                                                                                                 | F | LOINC                                                                                                                                  |
| <b>@displayName</b>    | st              | 0 ... 1                                                                                                                 |   | Storia delle immunizzazioni                                                                                                            |
|                        | Example         | <code code="11369-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="History of immunizations"/> |   |                                                                                                                                        |
| <b>title</b>           | ST              | 1 ... 1                                                                                                                 |   | Rappresenta il titolo della sezione.<br><br>Il titolo della sezione DOVREBBE essere "Vaccinazioni".                                    |
|                        | Example         | <title>Vaccinazioni</title>                                                                                             |   |                                                                                                                                        |
| <b>text</b>            | SD.TEXT         | 1 ... 1                                                                                                                 |   | Rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable riguardanti lo stato corrente di vaccinazioni della persona. |
| <b>entry</b>           |                 | 1..1                                                                                                                    | M | Dati vaccinazione XOR Dati Esonero/omissione o differimento                                                                            |
|                        |                 | 0..1                                                                                                                    | C |                                                                                                                                        |
|                        | <i>Contiene</i> | Dati Vaccinazione<br>template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1<br>Vedi 5.1.1                                           |   |                                                                                                                                        |
|                        |                 | 0..1                                                                                                                    | C |                                                                                                                                        |
|                        | <i>Contiene</i> | Dati Esonero/omissione o differimento<br>template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2<br>Vedi 5.1.2                       |   |                                                                                                                                        |

Esempio:

```
<section>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.1' />
  <id root='$ID_SEZ' />
  <code code='11369-6' displayName='History of Immunization Narrative'
    codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
  <title> Scheda della singola Vaccinazione </title>
  <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
  <entry>
    <!-- ... -->
    <!-- Dati Vaccinazione-->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1" />
    <!-- ... -->
  </entry>
</section>
```

### 5.1.1 Dati Vaccinazione: <substanceAdministration>

Elemento **OBBLIGATORIO** atto a descrivere la Somministrazione del vaccino somministrato: mono-componente o combinazione (bambini o adulti) somministrata, ad es. HBV; DTaP-HBV-IPV-HIB

La section Vaccinazione e' associata ad uno o più elementi <entry> (**una entry per una somministrazione**) di tipo <substanceAdministration>, obbligatori, che riportano i valori codificati relative alle formulazioni del vaccino somministrato.

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").

Le informazioni indicanti i dettagli della Scheda della singola Vaccinazione relative alla malattia per cui si e' immunizzati saranno:

1. Dose Somministrata
2. Periodo di copertura
3. Categorie di rischio
4. Condizioni sanitarie a rischio
5. Malattia per cui si effettua la vaccinazione

| Item                           | DT | Card    | Conf | Description                   |
|--------------------------------|----|---------|------|-------------------------------|
| <b>substanceAdministration</b> |    |         |      |                               |
| @classCode                     | CS | 1 ... 1 | R    | SBADM                         |
| @moodCode                      | CS | 1 ... 1 | F    | ENV<br>Vaccino somministrato. |

|                                 |               |         |   |                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------|---------------|---------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>templateId</b>               | II            | 1 ... 1 | M |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>@root</b>                    | uid           | 1 ... 1 | F | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1                                                                                                                                                                        |
| <b>statusCode</b>               | CS            | 1 ... 1 | M |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>@code</b>                    | CS            | 1 ... 1 | F | completed<br><i>Vaccinazione avvenuta.</i>                                                                                                                                                               |
| <b>effectiveTime</b>            | TS            | 1 ... 1 | R | Data di somministrazione Vaccino                                                                                                                                                                         |
| <b>routeCode</b>                | CE            | 0 ... 1 | R | Via di somministrazione<br>(codifica preferenziale secondo <a href="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RouteOfAdministration">http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RouteOfAdministration</a> ) |
| <b>approachSiteCode</b>         | CD            | 0 ... 1 | R | Sede anatomica di somministrazione<br>(codifica preferenziale secondo <a href="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-ActSite">http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-ActSite</a> )                  |
| <b>doseQuantity</b>             | IVL_PQ;<br>PQ | 0... 1  | R | Dose Somministrata                                                                                                                                                                                       |
| <b>consumable</b>               |               | 1 ... 1 | R | Vaccino somministrato                                                                                                                                                                                    |
| <b>@typeCode</b>                | CS            | 1 ... 1 | F | CSM                                                                                                                                                                                                      |
| <b>manufacturedProduct</b>      |               | 1 ... 1 | R |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>manufacturedMaterial</b>     |               | 1 ... 1 | M |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>code</b>                     | CE            | 1 ... 1 | R | Codice AIC                                                                                                                                                                                               |
| <b>translation</b>              | CO            | 0 ... * | R | Codice ATC                                                                                                                                                                                               |
| <b>lotNumberText</b>            | ST            | 0 ... * | O | Numero lotto                                                                                                                                                                                             |
| <b>manufacturerOrganization</b> |               | 0 ... 1 | O | Produttore <sup>5</sup>                                                                                                                                                                                  |
| <b>id</b>                       | II            | 0 ... * | O | Identificativo                                                                                                                                                                                           |
| <b>name</b>                     | ON            | 1 ... * | R | Nome                                                                                                                                                                                                     |
| <b>participant</b>              |               | 0 ... * | O | Collocazione Struttura esecuzione somministrazione                                                                                                                                                       |
| <b>@typeCode</b>                | CS            | 1 ... 1 | R | LOC                                                                                                                                                                                                      |
| <b>participantRole</b>          |               | 1 ... 1 | R |                                                                                                                                                                                                          |
| <b>@classCode</b>               | CS            | 0 ... 1 | O | ROL                                                                                                                                                                                                      |
| <b>id</b>                       | II            | 0 ... * | O | Identificativo della struttura                                                                                                                                                                           |
| <b>entryRelationship</b>        |               | 0 ... 1 | O | Dose somministrata<br>vedi 5.1.1.1                                                                                                                                                                       |
| <b>entryRelationship</b>        |               | 0 ... 1 | O | Periodo di copertura/ prossimo appuntamento                                                                                                                                                              |

<sup>5</sup> In questa versione non viene distinto fra Manufacturer e Marketing Authorization Holder. In molti contesti il termine Manufacturer viene usato in senso generico per identificare l'organizzazione che ha una qualche forma di relazione col prodotto.

|                   |  |         |   |                                                                                          |
|-------------------|--|---------|---|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |  |         |   | Vedi 5.1.1.2                                                                             |
| entryRelationship |  | 0 ... 1 | O | Categorie a Rischio<br>Vedi 5.1.1.3                                                      |
| entryRelationship |  | 0 ... 1 | O | Condizioni sanitarie a rischio<br>Vedi 5.1.1.4                                           |
| entryRelationship |  | 0 ... 1 | O | Reazioni Avverse<br>Vedi 5.1.1.5<br>Previsto principalmente per il Certificato Vaccinale |
| entryRelationship |  | 0 ... * | O | Malattia per cui si effettua la Vaccinazione<br>Vedi 5.1.1.6                             |

### 5.1.1.1 EntryRelationship Dose Somministrata <observation>

965 Elemento **OPZIONALE** alternativo **doseQuantity** atto ad indicare il valore numerico progressivo che identifica la dose somministrata.

**[CONF-VAC-21]** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive la Dose Somministrata(2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.3).

| Item            | DT  | Card    | Conf | Description                       |
|-----------------|-----|---------|------|-----------------------------------|
| observation     |     |         |      |                                   |
| @classCode      | cs  | 1 ... 1 | R    | OBS                               |
| @moodCode       | cs  | 1 ... 1 | R    | EVN                               |
| templateId      | II  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @root           | uid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.3 |
| code            | CE  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | 30973-2                           |
| @codeSystem     | oid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.6.1             |
| @codeSystemName | st  | 0 ... 1 | F    | LOINC                             |
| @displayName    | st  | 0 ... 1 |      | Numero di dose                    |
| statusCode      | CS  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | completed                         |
| value           | INT | 1 ... 1 | R    | numero del richiamo               |

970

Esempio:

975

```
<component contextConductionInd="true" typeCode="COMP" >
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.3"/>
```

980

```
      <code
        code="30973-2"
        displayName="Numero di dose"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName='LOINC' />
      <statusCode code='completed' />
      <value xsi:type='INT' value='$NUM_RICHIAMO' />
    </observation>
  </component>
```

985

\$NUM\_RICHIAMO = numero del richiamo

### 5.1.1.2 *EntryRelationship Periodo di Copertura /prossimo appuntamento*<observation>

990

Elemento **OPZIONALE** atto ad indicare il periodo di copertura della vaccinazione

**[CONF-VAC-22]** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive il periodo di copertura (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4).

| Item        | DT  | Card    | Conf | Description                                                                                                                                                                               |
|-------------|-----|---------|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| observation |     |         |      |                                                                                                                                                                                           |
| @classCode  | cs  | 1 ... 1 | R    | OBS                                                                                                                                                                                       |
| @moodCode   | cs  | 1 ... 1 | R    | EVN                                                                                                                                                                                       |
| templateId  | II  | 1 ... 1 | M    |                                                                                                                                                                                           |
| @root       | uid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4                                                                                                                                                         |
| code        | CE  | 1 ... 1 | M    | Valorizzato con valueSet<br><a href="http://hl7.org/fhir/ValueSet/immunization-recommendation-date-criterion">http://hl7.org/fhir/ValueSet/immunization-recommendation-date-criterion</a> |
| statusCode  | CS  | 1 ... 1 | M    |                                                                                                                                                                                           |
| @code       | cs  | 1 ... 1 | F    | completed                                                                                                                                                                                 |
| value       | TS  | 1 ... 1 | R    | Data programmata prossima vaccinazione                                                                                                                                                    |

995

Esempio:

```
<component contextConductionInd="true" typeCode="COMP" >
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```

1000      <!-- Periodo Copertura -->
          <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4"/>
          <code
1005              code="59778-1"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC"
              displayName="
              Date when overdue for immunization "/>
          <statusCode code="completed"/>
          <effectiveTime value="2019">
1010              </effectiveTime>
          </observation>
</component>

1015 <component contextConductionInd="true" typeCode="COMP" >
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <!--Data prossimo appuntamento-->
          <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4"/>
          <code
1020              code="30980-7"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC"
              displayName="
              Date vaccine due"/>
          <statusCode code="completed"/>
1025          <effectiveTime value="2019">
              </effectiveTime>
          </observation>

```

### 5.1.1.3 *EntryRelationship* **Categorie di rischio** <observation>

1030 Elemento **OPZIONALE** atto ad indicare le categorie di soggetti a rischio.

Ai fini della valorizzazione della entryRelationship “Categorie a rischio” si riporta di seguito un estratto della [Circolare ministeriale 31 luglio 2017](#) relativo alla definizione delle categorie a rischio per le quali la vaccinazione stagionale antinfluenzale è raccomandata.

|   | Categoria                                                                                                                                            | Dettaglio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|---|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 | Soggetti di età pari o superiore a 65 anni                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 2 | Bambini di età superiore ai 6 mesi, ragazzi e adulti fino a 65 anni di età affetti da patologie che aumentano il rischio di complicanze da influenza | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) malattie croniche a carico dell'apparato respiratorio (inclusa l'asma grave, la displasia broncopulmonare, la fibrosi cistica e la broncopatia cronico ostruttiva-BPCO)</li> <li>b) malattie dell'apparato cardio-circolatorio, comprese le cardiopatie congenite e acquisite</li> <li>c) diabete mellito e altre malattie metaboliche (inclusi gli obesi con BMI &gt;30)</li> <li>d) insufficienza renale/surrenale cronica</li> <li>e) malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie</li> <li>f) tumori</li> <li>g) malattie congenite o acquisite che comportino carenza produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV</li> <li>h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali</li> <li>i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici</li> <li>j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)</li> <li>k) epatopatie croniche</li> </ul> |
| 3 | Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 4 | Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5 | Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 6 | Medici e personale sanitario di assistenza.                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 7 | Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 8 | Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori                                                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Forze di polizia</li> <li>b) Vigili del fuoco</li> <li>c) Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.</li> <li>d) Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 9 | Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani            | <ul style="list-style-type: none"> <li>a) allevatori</li> <li>b) addetti all'attività di allevamento</li> <li>c) addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>d) macellatori e vaccinatori</li> <li>e) veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

1035

Ai fini della valorizzazione della entryRelationship "Categorie a rischio" occorre riferirsi all'Allegato 3 delle specifiche funzionali Anagrafe Nazionale Vaccini – AVN.

**[CONF-VAC-23]** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive le Categorie a rischio (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.5).

1040

La struttura fa riferimento *substanceAdministration* dunque alla singola somministrazione, si riportata di seguito un esempio:

| Item            | DT  | Card    | Conf | Description                                                                       |
|-----------------|-----|---------|------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| observation     |     |         |      |                                                                                   |
| @classCode      | cs  | 1 ... 1 | R    | OBS                                                                               |
| @moodCode       | cs  | 1 ... 1 | R    | EVN                                                                               |
| templateId      | II  | 1 ... 1 | M    |                                                                                   |
| @root           | uid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.5                                                 |
| code            | CE  | 1 ... 1 | M    |                                                                                   |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | 95715-9                                                                           |
| @codeSystem     | oid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.6.1                                                             |
| @codeSystemName | st  | 0 ... 1 | F    | LOINC                                                                             |
| @displayName    | st  | 0 ... 1 |      | Categorie a rischio                                                               |
| statusCode      | CS  | 1 ... 1 | M    |                                                                                   |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | completed                                                                         |
| value           | CD  | 1 ... 1 | R    | Codifica utilizzata nella circolare ministeriale (2.16.840.1.113883.2.9.6.1.56.2) |

1045 Esempio:  
 <entryRelationship typeCode='CAUS'>  
   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">  
     <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.5"/>  
     code codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"  
     codeSystemName="LOINC"  
     code="95715-9"  
     displayName="Categorie a rischio"/>  
   <statusCode code='completed'/>  
   < value xsi:type='CD'  
     codeSystem=" 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.56.2"  
     codeSystemName="Categorie di Rischio"  
     code="070"  
     displayName="Familiari e contatti di soggetti ad alto  
     rischio"  
   >  
   </observation>  
 </entryRelationship>

#### 1065 **5.1.1.4 EntryRelationship Condizioni sanitarie a rischio <observation>**

Elemento **OPZIONALE** atto ad indicare le condizioni sanitarie del soggetto da vaccinare per cui è raccomandata la vaccinazione (es. Diabete,HIV,Emodializzato...), coerenti con le categorie previste dal PNPV vigente.

1070 Ai fini della valorizzazione della entryRelationship “Condizioni sanitarie a rischio” occorre riferirsi all’Allegato 2 delle specifiche funzionali Anagrafe Nazionale Vaccini – AVN.

La struttura fa riferimento substanceAdministration dunque alla singola somministrazione, si riportata di seguito un esempio:



**[CONF-VAC-24]** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive le Condizioni Sanitarie a rischio (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.6).

| Item            | DT  | Card    | Conf | Description                       |
|-----------------|-----|---------|------|-----------------------------------|
| observation     |     |         |      |                                   |
| @classCode      | cs  | 1 ... 1 | R    | OBS                               |
| @moodCode       | cs  | 1 ... 1 | R    | EVN                               |
| templateId      | II  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @root           | uid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.6 |
| code            | CE  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | 59785-6                           |
| @codeSystem     | oid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.6.1             |
| @codeSystemName | st  | 0 ... 1 | F    | LOINC                             |
| @displayName    | st  | 0 ... 1 |      | Indicazioni per la vaccinazione   |
| statusCode      | CS  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | completed                         |
| value           | CD  | 1 ... 1 | R    | Codifica ICD9-CM                  |

1075

Esempio:

```

<entryRelationship typeCode='CAUS'>
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.6"/>
    <code code="59785-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"
      displayName="Indicazioni per la vaccinazione"/>
    <statusCode code='completed'/>
    <value xsi:type='CD' code='$COD_CONSRISK'
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
      displayName='$DESC_CONSRISK'
      codeSystemName='ICD-9CM (diagnosis codes) '>
      <originalText>
        <reference value='#$REF_CONSRISK' />
      </originalText>
    </value>
  </observation>
</entryRelationship>

```

1080

1085

1090

1095

Descrizione:

**\$DESC\_CONSRISK** = descrizione della condizione sanitaria a rischio secondo la codifica ICD9-CM

**\$COD\_CONSRISK**= codice della condizione sanitaria a rischio secondo la codifica ICD9-CM

1100 **\$REF\_CONSRISK** = riferimento incrociato alla descrizione della condizione sanitaria a rischio nella parte narrativa

### 5.1.1.5 EntryRelationship Reazioni avverse <observation>

1105 Elemento **OPZIONALE** atto ad indicare la descrizione delle reazioni, che sono la manifestazione al vaccino, viene fatta usando un elemento di tipo observation collegato alla descrizione del problema attraverso una relazione di tipo MANIFEST.

**[CONF-VAC-25]** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive le Reazioni avverse (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.8).

| Item            | DT     | Card    | Conf | Description                                |
|-----------------|--------|---------|------|--------------------------------------------|
| observation     |        |         |      |                                            |
| @classCode      | cs     | 1 ... 1 | R    | OBS                                        |
| @moodCode       | cs     | 1 ... 1 | R    | EVN                                        |
| templateId      | II     | 1 ... 1 | M    |                                            |
| @root           | uid    | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.8          |
| code            | CE     | 1 ... 1 | M    |                                            |
| @code           | cs     | 1 ... 1 | F    | 31044-1                                    |
| @codeSystem     | oid    | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.6.1                      |
| @codeSystemName | st     | 0 ... 1 | F    | LOINC                                      |
| @displayName    | st     | 0 ... 1 |      | Reazione alla vaccinazione                 |
| statusCode      | CS     | 1 ... 1 | M    |                                            |
| @code           | cs     | 1 ... 1 | F    | completed                                  |
| effectiveTime   | IVL_TS | 0 ... 1 | R    |                                            |
| value           | CD     | 0 ... 1 | R    | Codifica ICD9-CM (2.16.840.1.113883.6.103) |

1110 Esempio:

```

<entryRelationship typeCode='MFST'>
  <observation classCode='OBS' moodCode='EVN' >
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.8"/>
    <id $ID_SEZ/>
    <code
      code='31044-1'
      displayName= "Immunization reaction"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"codeSystemName="LOINC"/>
  </observation>
</entryRelationship>

```

1115

1120

```
<statusCode code='completed' />
<effectiveTime>
  <low ( value='$_L_O_W___T_S_' _| nullFlavor="UNK" ) />
  <!--OPZIONALE -->
  <high value='$_H_I_G_H___T_S_' _/>
```

1125

```
</effectiveTime>
<value xsi:type='CD' code='$COD_REAZ'
  codeSystem='2.16.840.1.113883.6.103'
  displayName='$DESC_REAZ' codeSystemName='ICD-9CM (diagnosis
```

codes) '&gt;

1130

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

```
</value>
```

```
</observation>
```

```
</entryRelationship>
```

1135

Descrizione campi :

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

1140

**\$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.

1145

**\$DESC\_REAZ** = Descrizione della reazione secondo la codifica ICD9-CM.

**\$COD\_REAZ** = Codice della reazione secondo la codifica ICD9-CM.

**\$REF\_REAZ** = Riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa

### 5.1.1.6 EntryRelationship Malattia per cui si effettua la Vaccinazione<observation>

1150

Elemento **OPZIONALE** atto ad indicare la Malattia per il quale è stata fatta la vaccinazione.

**[CONF-VAC-26]** Una Vaccinazione **PUÒ** includere N entry che descrivono le Malattie per cui e' Somministrata la vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.9).

1155

| Item        | DT | Card    | Conf | Description |
|-------------|----|---------|------|-------------|
| observation |    |         |      |             |
| @classCode  | cs | 1 ... 1 | R    | OBS         |

| Item            | DT  | Card    | Conf | Description                       |
|-----------------|-----|---------|------|-----------------------------------|
| @moodCode       | cs  | 1 ... 1 | R    | EVN                               |
| templateId      | II  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @root           | uid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.9 |
| code            | CE  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | 75323-6                           |
| @codeSystem     | oid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.6.1             |
| @codeSystemName | st  | 0 ... 1 | F    | LOINC                             |
| @displayName    | st  | 0 ... 1 |      | Condizione                        |
| statusCode      | CS  | 1 ... 1 | M    |                                   |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | completed                         |
| value           | CD  | 1 ... 1 | R    | Codifica ICD9-CM                  |

**Esempio:**

```

1160 <component contextConductionInd="true" typeCode="COMP" >
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.9"/>
          <code
1165       code="75323-6"
          displayName="Condizione"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName='LOINC'/>
          <statusCode code='completed'/>
            <value code="$COD_MAL" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
1170 codeSystemName="ICD-9CM" displayName="$DESC_MAL" xsi:type="CD">
              < originalText>
                <reference value="#$REF_MAL"></reference>
              </originalText>
            </value>
          </observation>
1175 </component>

```

**Descrizione campi :**

**\$DESC\_MAL** = Descrizione della Malattia secondo la codifica ICD9-CM.

1180 **\$COD\_MAL** = Codice della Malattia secondo la codifica ICD9-CM.

**\$REF\_MAL** = Riferimento incrociato alla descrizione della Malattia nella parte narrativa

## 5.1.2 Dati Esonero/omissione o differimento<substanceAdministration>

1185

**[CONF-VAC-27]** Il valore per *observation/statusCode* **DEVE** essere valorizzato con “Cancelled” per indicare che la Somministrazione non e’ avvenuta(Esonero)

**[CONF-VAC-27-1]** L’elemento *substanceAdministration* Somministrata **DEVE** avere un *templateId* (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2).

| Item                           | DT  | Card    | Conf | Description                                                                                 |
|--------------------------------|-----|---------|------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| <i>substanceAdministration</i> |     |         |      |                                                                                             |
| @classCode                     | CS  | 1 ... 1 | R    | SBADM                                                                                       |
| @moodCode                      | CS  | 1 ... 1 | F    | ENV                                                                                         |
| templateId                     | II  | 1 ... 1 | M    |                                                                                             |
| @root                          | uid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2                                                           |
| statusCode                     | CS  | 1 ... 1 | M    |                                                                                             |
| @code                          | CS  | 1 ... 1 | F    | cancelled<br>Vaccinazione non somministrata (Esonero)                                       |
| effectiveTime                  | TS  | 1 ... 1 | R    | Data di dovuta somministrazione Vaccino, assunta corrispondere alla data di Esonero/Rifiuto |
| participant                    |     | 0 ... * | O    | Struttura dove doveva essere eseguita la somministrazione                                   |
| @typeCode                      | CS  | 1 ... 1 | R    | LOC                                                                                         |
| participantRole                |     | 1 ... 1 | R    |                                                                                             |
| @classCode                     | CS  | 0 ... 1 | O    | ROL                                                                                         |
| id                             | II  | 0 ... * | O    | Identificativo della struttura                                                              |
| entryRelationship              |     | 0 ... 1 | O    | Dose somministrata<br>vedi 5.1.1.1                                                          |
| entryRelationship              |     | 1 ... 1 | R    | Ragione esonero/omissione o differimento<br>Vedi 5.1.2.1                                    |
| entryRelationship              |     | 0 ... * | O    | Malattia con presunta immunità<br>Vedi 5.1.2.2                                              |
| entryRelationship              |     | 0 ... * | O    | Data scadenza controindicazione temporanea                                                  |

1190

|  |  |  |  |                                                                |
|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------|
|  |  |  |  | Vedi <b>Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.</b> |
|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------|

### 5.1.2.1 EntryRelationship Ragione esonero/omissione o differimento

| Item            | DT     | Card    | Conf | Description                                                                                                    |
|-----------------|--------|---------|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| observation     |        |         |      |                                                                                                                |
| @classCode      | cs     | 1 ... 1 | R    | OBS                                                                                                            |
| @moodCode       | cs     | 1 ... 1 | R    | EVN                                                                                                            |
| templateId      | II     | 1 ... 1 | M    |                                                                                                                |
| @root           | uid    | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.10                                                                             |
| code            | CE     | 1 ... 1 | M    |                                                                                                                |
| @code           | cs     | 1 ... 1 | F    | 85714-4                                                                                                        |
| @codeSystem     | oid    | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.6.1                                                                                          |
| @codeSystemName | st     | 0 ... 1 | F    | LOINC                                                                                                          |
| @displayName    | st     | 0 ... 1 |      | Motivo per cui non si è ricevuto il vaccino                                                                    |
| statusCode      | CS     | 1 ... 1 | M    |                                                                                                                |
| @code           | cs     | 1 ... 1 | F    | completed                                                                                                      |
| effectiveTime   | IVL_TS | 0..1    | R    | Periodo di validità dell'esonero o differimento.                                                               |
| low             | TS     | 1..1    | R    | Data inizio validità della ragione per esonero o differimento                                                  |
| high            | TS     | 1..1    | R    | Data fine validità della ragione per esonero o differimento. (i.e. Data scadenza controindicazione temporanea) |
| value           | CD     | 0 ... 1 | R    | Codifica Regionale                                                                                             |

Esempio:

1195

1200

1205

```

<entryRelationship typeCode="RSON">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.10"/>
    <!-- Immunization Refusal Reason -->
    <code displayName="Motivo per cui non si è ricevuto vaccino" code="85714-4"
      codeSystemName="HL7 ActNoImmunizationReason"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <!-- data copertura esonero/periodo -->
    <effectiveTime>
      <low value="20140727000000+0100"/>
      <high value="20140728000000+0100"/>
    </effectiveTime>
  </observation>
</entryRelationship>

```

1210 `<value xsi:type="CD" code="codicemotivo"`  
`codeSystem="$OIDCodiciRegionali"/>`  
`</observation>`  
`</entryRelationship>`

1215 Qui di seguito alcuni esempi di codifiche regionali

#### Tabella codici esonero Regione Veneto

| CODICE | DESCRIZIONE                             |
|--------|-----------------------------------------|
| 1      | DISSENSO INFORMATO TEMPORANEO           |
| 12     | CONTROINDICAZIONE MEDICA                |
| 14     | SENZA FISSA DIMORA                      |
| 15     | NOMADI                                  |
| 16     | VACCINAZIONE NON PREVISTA               |
| 2      | DISSENSO INFORMATO DEFINITIVO           |
| 28     | SOGGETTO HBsAg POSITIVO                 |
| 4      | RIENTRO TEMPORANEO NEL PAESE DI ORIGINE |
| 7      | NON REPERIBILE                          |
| 8      | SOGGETTO IMMUNE                         |

#### Tabella Codici Esonero Vaccinazioni Regione Emilia Romagna

| CODICE | DESCRIZIONE                                                                                     |
|--------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 01     | DISSENSO INFORMATO TEMPORANEO                                                                   |
| 02     | Dissenso informato definitivo                                                                   |
| 03     | Rientro temporaneo nel paese di origine                                                         |
| 04     | Non reperibile (Non rintracciabili/contattabili nonostante indirizzo conosciuto)                |
| 05     | Soggetto immune (Pregressa immunità: da malattia naturale o da vaccinazione effettuata altrove) |
| 06     | Controindicazione medica (Esonerati in maniera permanente per motivi di salute)                 |
| 07     | Senza fissa dimora                                                                              |
| 08     | Nomadi                                                                                          |
| 09     | Vaccinazione non prevista                                                                       |
| 10     | Soggetto HBsAg positivo                                                                         |
| 11     | Trasferimenti in una altra ASL o estero                                                         |

|    |                                                                                                                                                  |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12 | Esonerati in maniera temporanea per motivi di salute o altra causa                                                                               |
| 13 | Immigrati in attesa di recuperare il libretto vaccinale dal Paese di origine o che hanno iniziato (ma non completato) da capo il ciclo vaccinale |
| 14 | Rintracciati/contattati, ma non presentatisi                                                                                                     |
| 99 | Altro                                                                                                                                            |

### 5.1.2.2 *EntryRelationship Malattia con presunta immunità<observation>*

1220

Elemento **OPZIONALE** atto ad indicare la presenza nella Scheda della singola Vaccinazione di una malattia con presunta immunità ovvero, come da specifiche AVN , indica una pregressa immunità da malattia naturale.

**[CONF-VAC-28]** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola entry che descrive la Malattia con presunta immunità (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.7).

1225

| Item            | DT  | Card    | Conf | Description                                |
|-----------------|-----|---------|------|--------------------------------------------|
| observation     |     |         |      |                                            |
| @classCode      | cs  | 1 ... 1 | R    | OBS                                        |
| @moodCode       | cs  | 1 ... 1 | R    | EVN                                        |
| templateId      | II  | 1 ... 1 | M    |                                            |
| @root           | uid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.7          |
| code            | CE  | 1 ... 1 | M    |                                            |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | 59784-9                                    |
| @codeSystem     | oid | 1 ... 1 | F    | 2.16.840.1.113883.6.1                      |
| @codeSystemName | st  | 0 ... 1 | F    | LOINC                                      |
| @displayName    | st  | 0 ... 1 |      | Malattia con immunità presunta             |
| statusCode      | CS  | 1 ... 1 | M    |                                            |
| @code           | cs  | 1 ... 1 | F    | completed                                  |
| value           | CD  | 0 ... 1 | R    | Codifica ICD9-CM (2.16.840.1.113883.6.103) |



## Esempio:

```
<entryRelationship contextConductionInd="true" typeCode="COMP">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.7"/>
  <statusCode code="completed"/>
  <component contextConductionInd="true" typeCode="COMP">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <code code="59784-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Disease with presumed immunity"/>
      <value code="VES_MALATTIA" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
codeSystemName="ICD-9CM" displayName="Epilessia generalizzata non convulsiva"
xsi:type="CD">
        <originalText>
          <reference value="#immune"/>
        </originalText>
      </value>
    </observation>
  </component>
</entryRelationship>
```

## 5.2 Certificato (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

## Vaccinale

Un documento HL7 CDA R2.0 Certificato Vaccinale conforme al template documentale 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2 deve contenere una sezione con code "11369-6", "Storia di immunizzazioni" conforme al template di sezione **2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.2**, la cui struttura è definita nella tabella seguente.

| Item            | DT      | Card                                             | Conf | Description                                                                    |
|-----------------|---------|--------------------------------------------------|------|--------------------------------------------------------------------------------|
| section         |         | 1 ... 1                                          | R    | Contiene le informazioni relative alla storia delle vaccinazioni dal paziente. |
| @classCode      | cs      | 1 ... 1                                          | F    | DOCSECT                                                                        |
| @moodCode       | cs      | 1 ... 1                                          | F    | EVN                                                                            |
| templateId      | II      | 0 ... *                                          |      | Identifica il template a cui fa riferimento la sezione.                        |
| @root           | uid     | 1 ... 1                                          | F    | 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.2                                              |
|                 | Example | <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.6"/> |      |                                                                                |
| code            | CD      | 0 ... 1                                          |      | Specifica la tipologia della sezione                                           |
| @code           | cs      | 1 ... 1                                          | F    | 11369-6                                                                        |
| @codeSystem     | oid     | 1 ... 1                                          | F    | 2.16.840.1.113883.6.1                                                          |
| @codeSystemName | st      | 0 ... 1                                          | F    | LOINC                                                                          |

|              |          |                                                                                                                         |   |                                                                                                                                        |
|--------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| @displayName | st       | 0 ... 1                                                                                                                 |   | Storia delle immunizzazioni                                                                                                            |
|              | Example  | <code code="11369-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="History of immunizations"/> |   |                                                                                                                                        |
| title        | ST       | 1 ... 1                                                                                                                 |   | Rappresenta il titolo della sezione.<br><br>Il titolo della sezione DOVREBBE essere "Vaccinazioni".                                    |
|              | Example  | <title>Vaccinazioni</title>                                                                                             |   |                                                                                                                                        |
| text         | SD.TEXT  | 1 ... 1                                                                                                                 |   | Rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable riguardanti lo stato corrente di vaccinazioni della persona. |
| entry        |          | 1..*                                                                                                                    | M | Dati vaccinazione OR Dati Esonero/omissione o differimento                                                                             |
|              |          | 0..*                                                                                                                    | C |                                                                                                                                        |
|              | Contiene | Dati Vaccinazione<br>template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1<br>Vedi 5.1.1                                           |   |                                                                                                                                        |
|              |          | 0..*                                                                                                                    | C |                                                                                                                                        |
|              | Contiene | Dati Esonero/omissione o differimento<br>template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2<br>Vedi 5.1.2                       |   |                                                                                                                                        |

Come evidenziato dalla tabelle sopra riportata Certificato Vaccinale e Scheda di Singola Vaccinazione condividono gli stessi entry template, la documentazione delle reazioni avverse (opzionale) è comunque principalmente prevista per Certificato Vaccinale.

1260

Esempio:

```
<section>
  <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.2' />
  <id root='$ID_SEZ' />
  <code code='11369-6' displayName='History of Immunization Narrative'
    codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
  <title> Scheda della singola Vaccinazione </title>
  <text>
    $NARRATIVE_BLOCK
  </text>
  <entry>
    <!-- ... -->
    <!-- Dati Vaccinazione-->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1" />
    <!-- ... -->
  </entry>
  <entry>
    <!-- ... -->
    <!-- Dati Vaccinazione-->
    <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1" />
    <!-- ... -->
  </entry>
</section>
```