



HL7 Italia

www.hl7italia.it

Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

Prescrizione

(IT Realm)

Standard Informativo

Versione 1.0

22 Giugno 2009

Questo documento¹

Titolo (dc:title):	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 - Prescrizione
Data (dc:date):	22/06/2009
Status/Versione (hl7italia:version):	v01.00 – Standard Informativo
Sostituisce (dc:relation.replaces):	n/a
Diritti di accesso (dc:right.accessRights)	Documento non pubblico
Nome File (hl7it:fileName):	HL7Italia-IG-CDA2 Prescrizione-v01.00-SI.doc
Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):	Gruppo di Progetto HL7 Italia IG CDA2 Prescrizione
Emesso da: (dc:publisher):	[HL7 Italia]

Partecipanti alla redazione:

	Nome	Organizzazione
Autore (dc:creator):	Valeria Burchielli	Telecom Italia S.p.A.
Autore (dc:creator):	Marisa Soprano	Telecom Italia S.p.A.
Autore (dc:creator):	Renato Calamai	eHealthTech
Autore (dc:creator):	Stefano Lotti	INVITALIA Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa
Autore (dc:creator):	Giorgio Cangiali	Consulente
Contributore (dc:contributor):	Cristiana Armaroli	Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento
Contributore (dc:contributor):	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
Contributore (dc:contributor):	Giuseppe Lapis	ASL 10 Veneto
Responsabile (hl7it:responsible):	Giorgio Cangiali	Consulente
Responsabile (hl7it:responsible):	Stefano Lotti	INVITALIA Agenzia nazionale per l'attrazione degli investimenti e lo sviluppo d'impresa

Hanno inoltre partecipato alle attività del *Gruppo di Progetto CDA Prescrizione*:

Lorenzo Cerulli, Deloitte; Stefano Dalmiani, Fondazione Monasterio; Dana Marie Hey, Telecom Italia; Massimo Mangia, Consulente; Stefano Borselli, Millennium

REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	11/05/2009	Prima emissione ballot
1.0	Finale	22/06/2009	Prima emissione

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

INDICE

1	PREFAZIONE	1
2	INTRODUZIONE	2
2.1	SCOPO DEL DOCUMENTO	2
2.2	CONTESTO DI RIFERIMENTO	2
2.3	A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO	3
2.4	RIFERIMENTI	4
3	CONVENZIONI.....	5
3.1	CONVENZIONI DI OBBLIGATORietà/OPZIONALITÀ.....	5
3.2	REQUISITI DI CONFORMITÀ	6
3.3	NOTAZIONI SPECIFICHE	6
3.4	ESEMPI XML	6
3.5	OID DI TEST	6
3.6	PROPEDEUTICITÀ	6
3.7	ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ.....	7
3.8	ACRONIMI E DEFINIZIONI	7
4	DOCUMENTO DI PRESCRIZIONE: ELEMENTI COMPONENTI	8
5	CDA RELEASE 2 – PRESCRIZIONE	19
5.1	CDA CONFORMANCE	19
5.1.1	Responsabilità del “Recipient”	19
5.1.2	Responsabilità dell’“Originator”	20
5.2	RENDERING DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL DOCUMENTO CDA.....	21
5.3	CDA HEADER	21
5.3.1	Dominio - ClinicalDocument	21
5.3.1.1	ClinicalDocument/realmCode	21
5.3.1.2	Versione CDA di riferimento - ClinicalDocument/typeId.....	22
5.3.1.3	Identificativo template CDA - ClinicalDocument/templatId.....	23
5.3.1.4	Identificativo documento - ClinicalDocument/id	24
5.3.1.5	Codice documento - ClinicalDocument/code	27
5.3.1.6	Titolo del documento - ClinicalDocument/title	44
5.3.1.7	Data di creazione del documento - ClinicalDocument/effectiveTime	45
5.3.1.8	Riservatezza del documento - ClinicalDocument/confidentialityCode	45



5.3.1.9	<i>Lingua utilizzata - ClinicalDocument/languageCode</i>	47
5.3.1.10	<i>Versione del documento - ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber</i>	48
5.3.2	<i>Participants</i>	50
5.3.2.1	<i>Il soggetto assistito - recordTarget</i>	50
5.3.2.2	<i>Autore - author</i>	56
5.3.2.3	<i>Custode - custodian</i>	59
5.3.2.4	<i>Autenticatore legale - legalAuthenticator</i>	60
5.3.2.5	<i>participant</i>	62
5.3.2.6	<i>Relazione con documento sostituito – relatedDocument/[@typeCode="RPLC"]</i>	68
5.3.2.7	<i>Identificativo ricetta cartacea – relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]</i>	69
5.4	<i>CDA BODY</i>	71
5.4.1	<i>Livello 2: human-readable body</i>	72
5.4.1.1	<i>Esenzioni - structuredBody/component/section</i>	73
5.4.1.2	<i>Prescrizioni - structuredBody/component/section</i>	76
5.4.1.3	<i>Annotazioni - structuredBody/component/section</i>	83
5.4.2	<i>Livello 3: machine-readable body</i>	86
5.4.2.1	<i>Esenzioni – entry/act</i>	86
5.4.2.2	<i>Prescrizione Farmaceutica</i>	90
5.4.2.3	<i>Prescrizione Specialistica e Riabilitativa</i>	106
5.4.2.4	<i>Prescrizione Ricovero e Richiesta Trasporto</i>	117
5.4.2.5	<i>Prescrizione Presidi ed Ausili</i>	124
5.4.2.6	<i>Annotazioni - Elemento 30/Note Generali – entry/act</i>	129
5.4.2.7	<i>Elementi comuni nella prescrizione</i>	132
APPENDICE 1 MAPPING TRA ELEMENTI DELLA PRESCRIZIONE CARTACEA ED ELEMENTI DEL DOCUMENTO DI PRESCRIZIONE CDA R2.		136
A 1.1 MAPPING ELEMENTO 16, 16 A E 17 RECTO RICETTA SSN E SASN.....		142
APPENDICE 2 VOCABOLARI		143
A 2.1 CLASSIFICAZIONE PRESCRIZIONE		143
A 2.2 NESSUNA ESENZIONE		146
A 2.3 PRIORITÀ RICETTA.....		147
A 2.4 ESTENSIONE VOCABOLARIO ROLECODE		148
A 2.5 ESTENSIONE VOCABOLARIO ACTCODE		149



A 2.6 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION.....	150
APPENDICE 3 FACSIMILE RICETTA SSN CON ELEMENTI.....	151
A 3.1 RECTO RICETTA	152
A 3.2 VERSO RICETTA	153
APPENDICE 4 FACSIMILE RICETTA SASN CON ELEMENTI	154
A 4.1 RECTO RICETTA	155
A 4.2 VERSO RICETTA	156
APPENDICE 5 - (INFORMATIVA) GENERALITÀ SULLO STANDARD HL7-CDA RELEASE 2.....	157
A 5.1 HEALTH LEVEL 7 (HL7)	157
A 5.1.1 HL7 Reference Information Model (RIM) e struttura dello standard	157
A 5.2 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE RELEASE 2.....	159
A 5.2.1 Principali Componenti del Documento CDA.....	161
A 5.2.2 CDA Header	164
A 5.2.3 CDA Body.....	165

1 PREFAZIONE

La presente *Implementation Guide* è stata realizzata sulla base del lavoro svolto all'interno del Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica (TSE) nell'ambito dei Progetti di Rete MMG/PLS.

5 Il TSE nasce come sede istituzionale di confronto e consultazione tra le Regioni, le Province autonome e l'Amministrazione Centrale per l'armonizzazione delle politiche tecnologiche della Sanità Elettronica e l'attuazione dei piani d'azione nazionale e regionali.

10 Il TSE è composto dai rappresentanti del Ministero per la Pubblica Amministrazione e l'Innovazione, del Ministero del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali e delle Amministrazioni Regionali e delle Province Autonome ed è coordinato dal Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie.

15 In particolare il presente documento trae origine dal documento: *Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2*, versione 02.00 (Rif 13) ed è stato fornito dal TSE ad HL7 Italia come input del processo di standardizzazione in accordo con il Processo di Sviluppo *Fast-Track* previsto dal regolamento di HL7Italia, affiliata italiana responsabile per la localizzazione nel *realm* Italiano dello standard HL7.

In accordo con il regolamento HL7Italia sono qui riportati gli autori ed i contributori della specifica TSE di partenza:

Autore (dc:creator):	Lorenzo Cerulli	Invitalia
Autore (dc:creator):	Stefano Lotti	Invitalia
Contributore (dc:contributor):	Giorgio Cangilioli	Regione Abruzzo – Dedalus (fornitore)
Contributore (dc:contributor):	Gregorio Mercurio	Regione Basilicata – CNR (fornitore)
Contributore (dc:contributor):	Stefano Micocci	Regione Emilia Romagna – CUP2000
Contributore (dc:contributor):	Marco Devanna	Regione Emilia Romagna – CUP2000
Contributore (dc:contributor):	Valeria Burchielli	Telecom Italia
Contributore (dc:contributor):	Marisa Soprano	Telecom Italia
Contributore (dc:contributor):	Claudio Muscogiuri	Regione Sardegna – FIMESAN (fornitore)
Contributore (dc:contributor):	Alessandro Lioce	Regione Sardegna – FIMESAN (fornitore)
Contributore (dc:contributor):	Marco Mennella	Engineering
Contributore (dc:contributor):	Francesco Caccavo	Regione Puglia - Tecnopolis
Contributore (dc:contributor):	Katia Colantonio	Invitalia
Contributore (dc:contributor):	Valter De Giorni	Regione Sardegna
Approvato da (overheid:isRatifiedBy):	TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica	
Emesso da: (dc:publisher):	Paola Tarquini	Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie

20 2 INTRODUZIONE

2.1 Scopo del Documento

25 L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA Rel. 2.0, una guida all'implementazione per il documento di prescrizione valido nel contesto italiano. La seguente guida ha lo scopo di mappare l'attuale ricetta cartacea del S.S.N. su un documento informatico elettronico aderente allo standard CDA Rel 2.0 in ottemperanza al Decreto del Presidente della Repubblica del 26/03/2008 che prevede l'utilizzo dello standard XML HL7 CDA2 come unico formato² di interscambio per i dati delle prescrizioni.

30 La ricetta cartacea del S.S.N. (ricetta rossa) è il documento di riferimento per il processo che gestisce la fase di prescrizione e la fase d'erogazione di farmaci/prestazioni sanitarie finanziate dal S.S.N. Si precisa che lo scopo di questa prima versione del documento è la formalizzazione di un documento CDA che copra **la sola fase di prescrizione** oggetto del citato DPR del 26/03/2008. In una versione successiva si affronterà la parte inerente all'erogazione.

2.2 Contesto di Riferimento

35 Nell'ambito del progetto decretato dal Ministero dell'Economia e Finanze di concerto con il Ministero della Salute per l'introduzione della ricetta elettronica, è stato individuato come modalità di creazione del documento informatico di "prescrizione" lo standard HL7 – CDA Rel 2.0 (vedi Rif 12). Pertanto gli enti preposti (regioni e province autonome) dovranno adottare modalità applicative ed infrastrutturali di comunicazione con i sistemi informativi del Ministero dell'Economia e Finanze per l'invio delle prescrizione in formato CDA R 2.0.

40 In questo scenario di riferimento i requisiti di base per l'implementazione del documento CDA di prescrizione sono tratti:

² Il decreto prevede l'uso di formati non conformi al CDA2 solo in fase transitoria dove esistano sistemi regionali preesistenti in grado di fornire un definito set minimo di dati da inviare. Riportiamo per completezza un estratto del DPC del 26 marzo 2008 pubblicato sulla GU 28 maggio 2008, n. 124 (Allegato 1 - Disciplinare Tecnico par. 5.6):

"L'utente, sia nel caso A che nel caso B descritti al paragrafo 3.1, deve provvedere alla creazione e alla predisposizione di documenti conformi alle specifiche dell'Extensible Markup Language (XML) 1.0 (raccomandazione W3C 10 febbraio 1998) e secondo lo standard HL7 CDA Release 2.0.

Gli schemi standard dei documenti in formato HL7 CDA Release 2.0 contenenti le definizioni delle strutture dei dati dei messaggi da trasmettere, saranno resi pubblicati, nella loro versione aggiornata, sui siti Internet del CNIPA, del MEF e dell'INPS.

Nel caso previsto dalla lettera A) del paragrafo 3.1, gli schemi standard dei documenti potranno, in via transitoria, essere diversi, purché siano garantite le informazioni minime richieste.

Le strutture dei dati e le modalità di interscambio degli stessi in cooperazione applicativa saranno oggetto degli accordi di servizio di cui all'art. 17, comma 1, lettera h) del Codice ed in conformità alle regole tecniche di cui all'art. 71, comma 1-bis, del Codice medesimo."

- dalla pubblicazione dell'11/04/2008 N. 86 in Gazzetta Ufficiale del Decreto del MEF datato 18/03/2008 relativo alla Revisione del decreto ministeriale del 27/07/2005, attuativo del comma 5 dell'articolo 50 della legge N. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria), concernente i parametri tecnici per la trasmissione telematica delle ricette;
- dalla pubblicazione del 28/05/2008 N. 124 in Gazzetta Ufficiale del Decreto del Presidente della Repubblica datato 26/03/2008 relativo all'Attuazione dell'articolo 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività.

In questa prima versione del documento si è analizzata **la sola fase di prescrizione**.

Per quanto riguarda i possibili utilizzi della ricetta rossa sono stati individuati quelli principali che elenchiamo di seguito:

- prescrizione di farmaci del Prontuario;
- prescrizione di sostanze ricavate attraverso preparazioni galeniche;
- prescrizione farmaceutica integrativa;
- prescrizione di servizi diagnostici (ad esempio strumentale, per immagini e di laboratorio);
- prescrizione per la richiesta di ricovero;
- prescrizione per visite specialistiche/ambulatoriali;
- prescrizione per la riabilitazione periodica;
- prescrizione per l'acquisizione di dispositivi/ausili/presidi medici;
- prescrizione per richiesta di trasporto;
- prescrizione per cure termali.

In questa prima versione del documento, dall'analisi svolta, si sono trattati quattro diversi filoni di riferimento, ossia:

- la prescrizione farmaceutica. In questo filone sono gestite anche le prescrizioni per preparazioni galeniche;
- la prescrizione specialistica che include anche la prescrizione di servizi diagnostici. In questo filone sono gestite anche le prescrizioni per le riabilitative periodiche;
- la prescrizione di ricovero. In questo filone sono gestite anche le prescrizioni per la richiesta di trasporto;
- la prescrizione presidi e ausili.

2.3 A chi è indirizzato il documento

Il presente documento è il punto di riferimento per le fasi di progettazione e di sviluppo di sistemi basati sullo standard HL7 CDA R2.

I destinatari del documento sono principalmente gli analisti e gli sviluppatori in pieno possesso della terminologia e della metodologia dello standard HL7 V3 ed in particolare del contenuto della specifica "HL7 Clinical Document Architecture, Release 2.0" (vedi Rif 1) e di tutte le localizzazioni italiane apportate allo standard HL7 V3 interessate dagli argomenti di questo dominio..

Nell'APPENDICE 5 (informativa) è tuttavia fornita una panoramica dello standard HL7 – CDA2. Quanto contenuto nell'APPENDICE 5 non sostituisce in alcun modo la lettura dei documenti dello standard che rappresentano l'unica fonte normativa, ma è inteso per introdurre un implementatore od un manager tecnico nella comprensione dello standard HL7 V3 ed in particolare del CDA Release 2.

2.4 Riferimenti

- Rif 1 HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005
- 90 Rif 2 HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide
- Rif 3 HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>
- Rif 4 HL7 Version 3 Standard: Data Types – Abstract Specification, Release 1 11/29/2004 – 2008 Normative Edition
- 95 Rif 5 HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification – Data Types, R1 – 4/8/2004 – 2008 Normative Edition
- Rif 6 HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – 2008 Normative Edition
- Rif 7 Identificazione OID HL7 Italia, Stato Rilasciato, Marzo 2008
- Rif 8 HL7 Italia Member_OIDs full.xls, Registro degli OID registrati nel sotto-ramo di HL7 Italia,
- 100 Rif 9 Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana Versione 1.0, Settembre 2008
- Rif 10 Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Sezione Header, Guida Implementativa di Localizzazione Italiana - Versione 1.0, Settembre 2008
- 105 Rif 11 Ministero dell'Economia e delle Finanze, Decreto 18 Marzo 2008 – Revisione del Decreto ministeriale 27 luglio 2005 attuativo del comma 5 dell'articolo 50 della legge n. 326 del 2003 (Progetto tessera sanitaria), concernente i parametri tecnici per la trasmissione telematica delle ricette
- 110 Rif 12 Decreto del Presidente della Repubblica 26-03-08, "Attuazione dell'articolo 1, comma 810, lettera c), della legge 27 dicembre 2006, n. 296, in materia di regole tecniche e trasmissione dati di natura sanitaria, nell'ambito del Sistema pubblico di connettività."
- Rif 13 TSE - RMMG, Standard tecnici per la creazione del "Documento di Prescrizione" secondo lo Standard HL7-CDA Rel. 2, IBSE, v. 02.00, DEF, 22/04/2009 (www.sanitaelettronica.gov.it)

115 3 CONVENZIONI

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

3.1 Convenzioni di obbligatorietà/opzionalità

120 Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nel seguente documento sono utilizzate le parole chiave **DEVE**, **NON DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **VIETATO**, **DOVREBBE**, **CONSIGLIATO**, **NON DOVREBBE**, **SCONSIGLIATO**, **PUÒ**, **OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119³ (vedi anche Rif 2).

In particolare:

- 125 • **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.
- 130 • **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.
- 135 • **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**, **POTREBBE**, **OPZIONALE** (**MAY**, **OPTIONAL**) significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

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

140 Il grado di opzionalità degli elementi adottati viene indicato nelle tabelle descrittive attraverso il simbolo:

- “**R**” se l'elemento è **Obbligatorio** (*Required*);
- “**O**” se **Opzionale** (*Optional*).

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

145

3.2 Requisiti di Conformità

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

CONF-PRE-xy: esempio di un requisito di conformità

CONF-PRE-xy-zw: esempio di un sottolivello di requisito di conformità

150

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

dove la numerazione è sequenziale eventualmente a tre livelli.

3.3 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

155

- i valori costanti assunti dagli attributi sono indicati in *font corsivo*;
- le classi, gli elementi e le componenti degli elementi del modello CDA sono indicati con *font Verdana a 12 pt corsivo*;
- per l'identificazione degli elementi, sia all'interno del testo narrativo che all'interno dei requisiti di conformità, viene utilizzata la notazione XPath (es. *ClinicalDocument/typedId, relatedDocument/@typeCode, etc.*);
- eventuali valori parametrici sono riportati fra parentesi quadre (es [OID_Regione]).

160

3.4 Esempi xml

Gli esempi xml saranno riportati nel documento in courier new font 10 pt. In alcuni casi alcune porzioni degli xml di esempio potranno essere omesse per semplicità, in tal caso si utilizzerà la notazione seguente:

165

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

3.5 OID di test

170

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.

3.6 Propedeuticità

Per la lettura di questa guida si assume che il lettore abbia conoscenza dello standard HL7 V3, in particolare del CDA Release 2⁴.

⁴ Le specifiche sono accessibili gratuitamente per tutti i soci di HL7 o di una sua affiliata (HL7 Italia www.hl7italia.it)

175 3.7 Attestazione di conformità

Per attestare la conformità alle specifiche definite nel presente documento il produttore del CDA di Prescrizione utilizzerà le indicazioni del *templateId* associato alla presente guida di implementazione.

L'identificativo di questa guida viene riportato nel paragrafo 5.3.1.3.

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

Per attestare l'aderenza di un documento CDA alle specifiche di questa guida, si dovrà utilizzare l'elemento *templateId* come definito in 5.3.1.3.

3.8 Acronimi e definizioni

Acronimo/Termine	Definizione
CDA	Clinical Document Architecture
HL7	Health Level 7
ISO	International Organization for Standardization
ISTAT	Istituto Nazionale di Statistica
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes
Namespace	Spazio di valori, ambito di intervento di una Autorità Assegnata
OID	ISO Object Identifier
OIDnazionale	ISO Object Identifier di HL7 Italia (2.16.840.1.113883.2.9)
RIM	Reference Information Model
SASN	Servizi Assistenza Sanitaria Naviganti
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SSR	Servizio Sanitario Regionale
STP	Stranieri Temporaneamente Presenti
XML	eXtensible Markup Language
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical

185 **Tabella 1: Acronimi e definizioni**

4 DOCUMENTO DI PRESCRIZIONE: ELEMENTI COMPONENTI

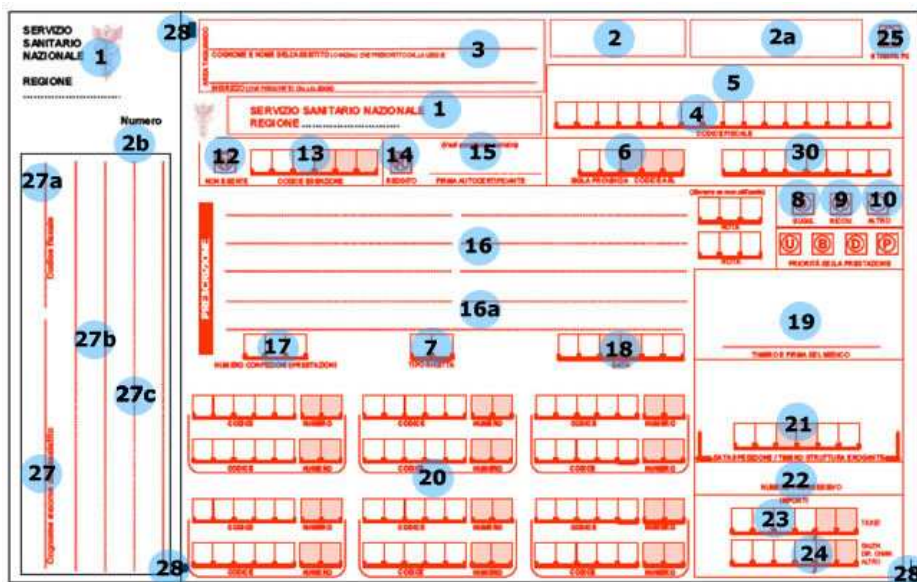


Figura 1 Recto Ricetta SSN

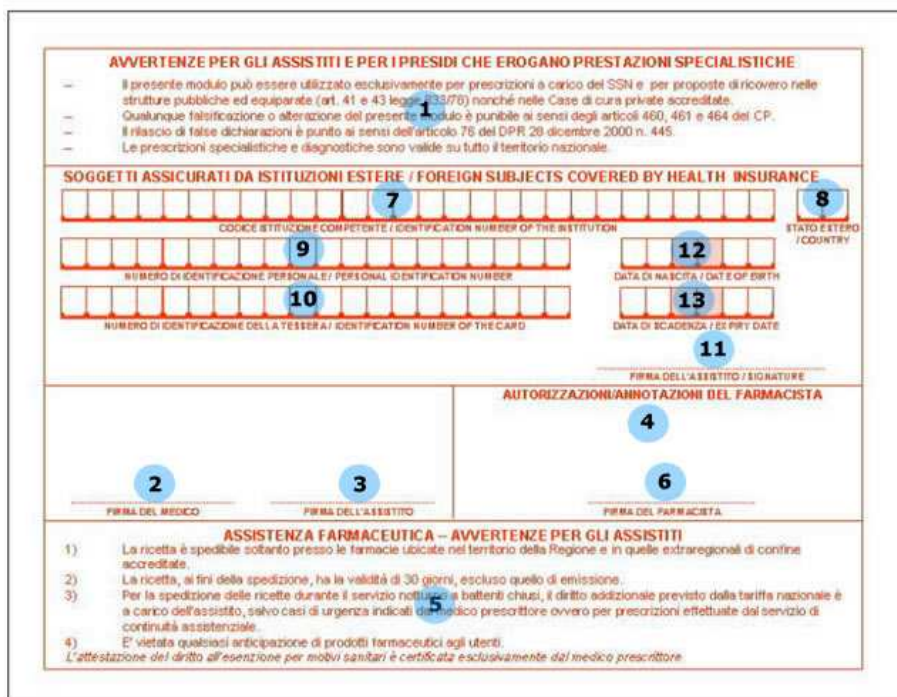


Figura 2 - Verso Ricetta SSN

Le precedenti Figure 1 e 2 riportano gli elementi della ricetta SSN/SASN derivati nel Decreto MEF del 18/03/2008. Nella seguente tabella sono descritti gli elementi previsti per le ricette SSN ed SASN. Si rimanda inoltre alle figure riportate in *APPENDICE 3 Facsimile*

195 *Ricetta SSN con elementi ed APPENDICE 4 Facsimile Ricetta SASN con elementi per le immagini originali del Decreto⁵.*

Tabella 2 Descrizione degli elementi della Ricetta

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
Recto della ricetta SSN e SASN	Area intestazione	elemento 1	Denominazione dell'ente di competenza		"Servizio Sanitario Nazionale – Regione ..." o "Ministero della Salute – Servizi Assistenza Sanitaria Naviganti"	
		elemento 2	Codice identificativo della ricetta composto da 5 caratteri	Codice di 5 caratteri costituito da: - Codice Ente di Competenza (3 cifre); - ultime due cifre dell'anno di produzione del ricettario (2 cifre)	L'ente di competenza può essere: Regione, provincia autonoma o ufficio dei SASN Il codice identificativo della ricetta viene rappresentato sia in formato numerico con caratteri OCR-A che a barre Es. 04207 Ente competente: provincia autonoma di trento Anno ricettario: 2007	
		elemento 2a	Codice identificativo della ricetta composto da 10 caratteri	Codice di 10 caratteri costituito da - Numerazione progressiva della ricetta nell'ambito dell'ente competente (9 cifre); - Carattere di controllo di parità del progressivo (1 cifra)	Il codice identificativo della ricetta viene rappresentato sia in formato numerico con caratteri OCR-A che a barre	
	Area tagliando	elemento 3	Dati anagrafici dell'assistito composto da due righe	Due righe: - Cognome e nome o iniziali (ove previsto dalla legge) - Indirizzo (ove prescritto dalla legge)		

⁵ Dove viene segnalata un'incoerenza, presente nel Decreto, tra immagini e testo per il verso della ricetta SASN.

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
	Area codice dell'assistito	elemento 4	16 caselle contigue predisposte per la lettura ottica		Può contenere: - CF dell'assistito (da indicare anche nel caso di assistito SASN); - codice STP per gli stranieri temporaneamente presenti sul territorio (assegnato dalla ASL di competenza territoriale)	
		elemento 5	Campo per la stampa da parte del prescrittore informatizzato del CF dell'assistito con la rappresentazione a barre per lettura ottica			Non applicabile
	Area sigla provincia e codice ASL di appartenenza-residenza	elemento 6	Codice composto da 5 caselle contigue predisposte per la lettura ottica	Codice composto da 5 caselle che indicano: - sigla provincia dell'ASL di appartenenza dell'assistito (2 cifre); - codice dell'ASL di appartenenza-residenza dell'assistito, secondo la codifica "codice azienda" fornita dal Ministero della Salute (3 cifre)		
		elemento 30	Codice costituito da 8 caselle contigue predisposte per la lettura ottica a disposizione delle Regioni e del SASN per eventuali ulteriori codifiche			
	Area tipologia della prescrizione	elemento 8	1 casella contrassegnata dalla lettera "S" denominata "SUGG." predisposta per la lettura ottica di biffatura			



Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
		elemento 9	1 casella contrassegnata dalla lettera "H" denominata "RICOV." predisposta per la lettura ottica di biffatura			
		elemento 10	1 casella senza contrassegno denominata "ALTRO" predisposta per la lettura ottica di biffatura			

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
	Area tipo ricetta	elemento 7	2 caselle per la codifica del tipo ricetta		E' utilizzato per: • assistiti SSN residenti non va compilato (può essere utilizzato per scopi specifici a livello regionale) • assistiti SASN italiani e non, dipendenti da datore di lavoro italiano, del settore marittimo o dell'aviazione civile. Codici: NA per visita ambulatoriale, ND per visita domiciliare • assistiti presso la rete dei SASN, in quanto lavoratori italiani e non, dipendenti da datore di lavoro NON italiano del settore marittimo o dell'aviazione civile, ed assicurati presso istituzioni estere dei paesi aderenti all'Unione Europea o di Paesi con i quali vigano accordi. Codici: NE per effettuazione della prescrizione a soggetto assistito da istituzioni dell'Unione Europea, NX per prescrizione a soggetto assistito da istituzioni estere extraeuropee • STP: il prescrittore procede all'inserimento nel campo, del codice ST • Soggetti assicurati da istituzioni estere: Codici: UE per istituzioni estere o EE per istituzioni estere extraeuropee	

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
	Area priorità della prestazione	elemento 26	4 caselle di biffatura • 1 casella contrassegnata dalla lettera "U" per urgente • 1 casella contrassegnata dalla lettera "B" per breve • 1 casella contrassegnata dalla lettera "D" per differita • 1 casella contrassegnata dalla lettera "P" per programmata		Indicazione della priorità di richiesta della prestazione	
	Area note	elemento 11	Due gruppi di tre caselle. L'inserimento può essere effettuato con allineamento a sinistra ed annullamento delle caselle eccedenti il codice o con allineamento a destra e presenza di zeri non significativi. Nel caso di note contrassegnate, oltre che da un numero, dalla denominazione "BIS", indicare la lettera B dopo il numero, barrare comunque le caselle non utilizzate.		Eventuale indicazione obbligatoria delle "note" emesse dall'agenzia italiana del farmaco (AIFA) o dalle Regioni, relative ai farmaci prescritti	
	Area esenzione	elemento 12	1 casella contrassegnata dalla lettera "N" predisposta per la lettura ottica di biffatura per l'indicazione dell'assenza del diritto dell'assistito all'esenzione per motivi sanitari		Per l'indicazione dell'assenza del diritto dell'assistito all'esenzione per motivi sanitari	

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
		elemento 13	Codice della tipologia di esenzione costituito da 6 caselle contigue predisposte per lettura ottica	Codice composto da 6 caselle: • codice della tipologia di esenzione secondo le norme nazionali (3 caselle) • codice della tipologia di esenzione eventualmente prevista in ambito regionale (3 caselle)		
		elemento 14	1 casella contrassegnata dalla lettera "R" predisposta per la lettura ottica di biffatura		Per l'indicazione del diritto all'esenzione per motivi collegati alla situazione reddituale	Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 15	1 spazio		Firma dell'assistito che autocertificare l'esistenza del diritto all'esenzione per motivi reddituali	Non applicabile (firma digitale)
	Area prescrizione	elemento 16	8 spazi identificati da righe tratteggiate		Descrizione della prescrizione	
		elemento 16a	1 spazio con una sola riga		Descrizione della diagnosi o quesito diagnostico	
		elemento 17	3 caselle contigue		Indicazione del numero totale delle confezioni di farmaci, dei presidi o delle prestazioni specialistiche prescritte	
	Area data	elemento 18	6 caselle contigue predisposte per la lettura ottica		Data di compilazione della prescrizione nel formato gg/mm/aa	
	Area firma del medico	elemento 19	area		Timbro e firma autografa del medico	Non applicabile (firma digitale)
	Area delle prestazioni erogate	elemento 20	6 riquadri,	ogni riquadro contiene: • due gruppi di 5 caselle contigue • due gruppi di 2 caselle contigue	Applicazione delle fustelle autoadesive o dei bollini con codice delle specialità medicinali, codice delle prestazioni specialistiche (nomenclatore Tariffario Nazionale o Regionale) e loro numero	Non applicabile

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
	Area richiesta rimborso prestazioni	elemento 21	- Uno spazio per il timbro della struttura erogante 6 caselle contigue, predisposte per la lettura ottica, per la data di spedizione nel formato gg/mm/aa		Struttura erogante e data di spedizione	Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 22	Uno spazio		Numero progressivo della ricetta da compilare da parte della farmacia/struttura che eroga le prestazioni	Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 23	6 caselle contigue, predisposte per la lettura ottica		Importo di partecipazione alla spesa corrisposta dall'assistito	Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 24	6 caselle contigue, predisposte per la lettura ottica,		Indicazione dell'importo di prodotti galenici o integrativi erogati per i quali non è previsto l'applicazione di fustelle, del diritto di chiamata previsto per le farmacie dalla Tariffa Nazionale e delle prestazioni di assistenza specialistica	Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
	Area indicazione stampa con mezzi informatici	elemento 25	1 elemento		Deve essere biffato in modo automatico in caso di stampa attraverso il sistema informatico del medico prescrittore	Non applicabile
	Area marker	elemento 28	simboli		Trattasi di simboli con funzioni di marcatori apposti su tre angoli (sinistraalto, sinistra-basso e destra-basso) stampati in colore nero contestualmente alla fincatura della ricetta con lo scopo di consentire un corretto posizionamento dell'immagine in fase di scansione della ricetta da parte dei sistemi di rilevamento ottico	Non applicabile

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
Verso Ricetta SSN		elemento 1	spazio		Contiene le avvertenze	Non mappato (elemento presente nel template della ricetta costituito da testo predefinito)
	Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere	elemento 7	28 caselle contigue		Contiene l'istituzione competente per l'assistito (descrizione e codice)	
		elemento 8	2 caselle contigue		Contiene la sigla dello stato estero dell'assistito	
		elemento 9	20 caselle contigue		Contiene il numero di identificazione personale dell'assistito	
		elemento 10	20 caselle contigue		Contiene il numero di identificazione Tessera europea di assicurazione malattia dell'assistito.	
		elemento 11	spazio		Firma dell'assistito	Non applicabile
		elemento 12	6 caselle contigue		Data di nascita dell'assistito nel formato gg/mm/aa	
		elemento 13	6 caselle contigue		Data di scadenza della Tessera europea di assicurazione malattia dell'assistito nel formato gg/mm/aa	
		elemento 2	spazio		Firma del medico che esegue prestazioni specialistiche	Non applicabile (firma digitale)
		elemento 3	spazio		Firma dell'assistito che attesta la fruizione della prestazione specialistica o della distribuzione di medicinali che richiedono un controllo ricorrente del paziente, ai sensi dell'articolo 8	Non applicabile (firma digitale)
		elemento 4	spazio		per autorizzazioni (con timbro) rilasciate dalla ASL o per annotazioni da parte del farmacista	Non applicabile

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
		elemento 5	spazio		Contiene le avvertenze per l'assistito	Non mappato (elemento presente nel template della ricetta costituito da testo predefinito)
Verso Ricetta SASN ⁶		elemento 1	spazio		Contiene le avvertenze	Non mappato (elemento presente nel template della ricetta costituito da testo predefinito)
	Area per l'indicazione delle informazioni relative ai soggetti assicurati presso istituzioni estere	elemento 5	28 caselle contigue		Contiene l'istituzione competente per l'assistito (descrizione e codice)	
		elemento 6	2 caselle contigue		Sigla dello stato estero	
		elemento 7	20 caselle contigue		Contiene il numero di identificazione personale dell'assistito.	
		elemento 8	20 caselle contigue		Contiene il numero di identificazione Tessera europea di assicurazione malattia dell'assistito	
		elemento 12	6 caselle contigue		Data di nascita dell'assistito nel formato gg/mm/aa	
		elemento 13	6 caselle contigue		Data di scadenza della Tessera europea di assicurazione malattia dell'assistito nel formato gg/mm/aa	
		elemento 9	spazio		Contiene la firma dell'assistito	Non applicabile
		elemento 2	spazio		Contiene le annotazioni del farmacista	Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 3	spazio		Contiene firma del farmacista che esegue la sostituzione del farmaco	Non applicabile

⁶ La numerazione degli elementi del verso della ricetta SASN è stata ricavata da quanto indicato in Rif 11 paragrafo 2.3.2 Verso Della Ricetta e non nell'allegato al paragrafo 8.21 Allegato 9 Bis – Verso della ricetta SASN con elementi dove vengono riportate numerazioni degli elementi diverse.



Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Descrizione	Note
		elemento 4	spazio		Contiene le avvertenze per l'assistito	Non mappato (elemento presente nel template della ricetta costituito da testo predefinito)
		elemento 2			Contiene firma del medico che esegue la prestazione specialistica	Non applicabile
		elemento 2			Contiene firma dell'assistito attestante la fruizione della prestazione specialistica	Non applicabile

5 CDA RELEASE 2 – PRESCRIZIONE

200 Nel presente capitolo viene presentato il modello di documento di Prescrizione strutturato secondo lo standard HL7 CDA Rel. 2.

5.1 CDA Conformance

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

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

210 La validazione attraverso lo schema tuttavia, non verifica come le informazioni contenute nel documento CDA vengono visualizzate (*rendering*). Di fatto la specifica CDA R2 non prevede dei constraint specifici per quanto concerne 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 Rif 1):

- 215 • “*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.

220 Si osserva che è comunque possibile per gli applicativi che si scambiano documenti CDA estendere le responsabilità degli *Application Role* a livello locale, in modo tale da includere nelle responsabilità anche la creazione di alcune particolari Entry.

5.1.1 Responsabilità del “*Recipient*”

- 225 • **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 documento CDA Header è a discrezione del “*Recipient*”. Il rendering del documento
- 230 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
- 235 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:
 - o 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;
 - o 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;
 - o 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
, <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.

5.1.2 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:
 - o 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;
 - o Se il CDA Body è di tipo strutturato, la parte narrative della section deve essere gestita nell’elemento Section.text, anche se alcune informazioni sono riportate nelle Entry del CDA. I riferimenti multimediali all’interno del Narrative Block devono essere corrisposti dalle Entry di tipo ObservationMedia e/o di tipo RegionOfInterest.
 - o 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 Rif 1)
- **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.

5.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA

280 Per quanto concerne le modalità di generazione del rendering del CDA di Prescrizione, questa guida suggerisce di prendere come riferimento le responsabilità degli Application Role definite in 5.1 CDA Conformance.

5.3 CDA Header

285 L'Header di questo documento segue, dove non ulteriormente specializzato, le specifiche descritte nel documento *Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2, Sezione Header, Guida Implementativa di Localizzazione Italiana - Versione 1.0, Settembre 2008* (Rif 10) e nel documento: *Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana Versione 1.0, Settembre 2008* (Rif 9).

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

290 5.3.1 Dominio - ClinicalDocument

ClinicalDocument è l'elemento root per la struttura xml che rappresenta il documento di Prescrizione CDA R2.

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

295 Negli esempi di questa specifica tutti gli elementi sono mostrati senza prefisso, assumendo che il namespace di default sia dichiarato essere *urn:hl7-org:v3*.

CONF-PRE-01: Le istanze **NON DOVREBBERO** includere l'elemento *xsi:schemaLocation*⁷.

Esempio di utilizzo:

300

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

5.3.1.1 ClinicalDocument/realmCode

305 Per il documento di prescrizione CDA R2 l'elemento *ClinicalDocument/realmCode* è un elemento **OBBLIGATORIO**.

Tale elemento individua il dominio di appartenenza del documento ed indica che il documento deve seguire eventuali restrizioni definite per il realm italiano.

⁷ "The *xsi:schemaLocation* element is not recommended by the XML ITS because of security risks. Receivers who choose to perform validation should use a locally cached schema." Da Progetto CDA4CDT (ripreso anche da IHE PCC).

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

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>IT</i>	Definisce l'id del realm italiano.

CONF-PRE-02: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/realmCode*, con l'attributo *code* valorizzato ad *IT*

Esempio di utilizzo:

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

5.3.1.2 Versione CDA di riferimento - *ClinicalDocument/typeId*

Per il documento di prescrizione CDA R 2 l'elemento *ClinicalDocument/typeId* è un elemento **OBBLIGATORIO**. Tale elemento identifica i vincoli imposti dalle specifiche HL7 CDA Rel 2.0 ossia identifica la versione di riferimento del CDA a cui il documento fa riferimento.

ClinicalDocument/typeId è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti *root* ed *extension* **DEVONO** essere valorizzate come segue (vedi anche Rif 9):

- root* assume il valore costante *2.16.840.1.113883.1.3*. Tale valore è l'OID dei modelli/oggetti interni HL7 org registrati.
- extension* assume il valore costante *POCD_HD000040*. Tale valore in coppia con la *root* definita precedentemente, rappresenta l'identificativo univoco per i documenti che seguono la descrizione gerarchica definita dallo standard HL7 CDA Release 2.

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

CONF-PRE-03: La componente *root* dell'elemento *ClinicalDocument/typeId* **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.1.3*.

CONF-PRE-04: La componente *extension* dell'elemento *ClinicalDocument/typeId* **DEVE** assumere il valore costante *POCD_HD000040*

335 Esempio di utilizzo:

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
```

5.3.1.3 Identificativo template CDA - ClinicalDocument/templateId

340 *ClinicalDocument/templateId* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il template che definisce dei vincoli sul contenuto del documento. I template permettono di definire, per una certa tipologia di documenti (*ClinicalDocument/code*) dei vincoli e linee guida da applicare al documento stesso (vedi Rif 9).

Il documento CDA R2 di Prescrizione **DEVE** contenere almeno un'istanza di *ClinicalDocument/templateId*.

345 *ClinicalDocument/templateId* è un data type di tipo LIST<II>. La componente *root* dell'identificativo univoco (II) dell'istanza obbligatoria dell'elemento *templateId* **DEVE** assumere il seguente valore: 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2.

350 Per la definizione ed uso della componente *extension* di *ClinicalDocument/templateId* si rimanda a Rif 9. In particolare si osserva che la componente *extension* riporta una stringa che individua la versione del template. Nel caso della prima versione del template, come nel nostro caso, l'attributo *extension* non viene valorizzato.

L'istanza dell'elemento *ClinicalDocument/templateId* che ha la componente *root* valorizzata a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2 **NON DEVE** avere la componente *extension* valorizzata.

355

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2	OID del catalogo degli schemi dei template di documento per i documenti di Prescrizione

CONF-PRE-05: Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento *ClinicalDocument/templateId*.

360 **CONF-PRE-05-01:** Per l'aderenza a questa guida l'attributo *root* di almeno un elemento *ClinicalDocument/templateId* **DEVE** essere valorizzato con 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2.

Esempio di utilizzo:

365

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.2"/>
  ...
</ClinicalDocument>
```

5.3.1.4 *Identificativo documento - ClinicalDocument/id*

ClinicalDocument/id è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta l'identificativo univoco del documento di Prescrizione CDA R2.

Per quanto concerne la generazione dell'identificativo del CDA della prescrizione, si ipotizzano due scenari:

- la pre-assegnazione dell'identificativo da parte di un ente riconosciuto a livello nazionale (e.g. MEF-SOGEI);
- la generazione dinamica dell'identificativo da parte degli applicativi locali al momento della creazione del documento CDA.

La prima ipotesi presuppone l'attivazione di servizi elettronici da parte dell'ente riconosciuto a livello nazionale (e.g. MEF-SOGEI) per la pre-assegnazione ed messa a disposizione ai medici prescrittori dei codici dei documenti di prescrizione elettronica. L'attuale identificativo presente sulla ricetta cartacea è costituito dagli elementi 2 e 2a come definito in Rif 11 il cui formato codice a barre riportato sulle ricette cartacee viene indicato nel seguito rispettivamente BAR1 e BAR2. Nelle condizioni normative vigenti questo scenario di generazione degli identificativi del documento CDA è una precondizione per una gestione puramente elettronica del ciclo prescrittivo-erogativo.

La seconda ipotesi è da applicarsi in tutti gli altri casi in cui il ciclo prescrittivo-erogativo non sia puramente elettronico; ossia sia necessario gestire una situazione transitoria di processo ibrido elettronico-cartaceo.

La seconda ipotesi tuttavia può essere applicata anche ad una piena virtualizzazione della prescrizione se, in futuro, fosse definita, a livello nazionale, una modalità formale di generazione di codici univoci che permetta ai prescrittori di generare i codici senza la necessità di un meccanismo di pre-assegnazione codici stessi. Infatti la pre-assegnazione, in un contesto informatizzato, potrebbe perdere il proprio significato.

ClinicalDocument/id è un data type di tipo II (Instance Identifier). Questo data type è costituito da più componenti. Nel caso del *ClinicalDocument/id* le componenti elencate di seguito dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- *root* (**OBBLIGATORIA**). Per identificativi pre-assegnati ufficialmente dall'ente riconosciuto⁸ a livello nazionale (e.g. MEF-SOGEI) tale componente **DEVE** essere valorizzata con l'OID che identifica il sotto-ramo assegnato per la gestione di tali identificativi che dovrà essere registrato sotto la root assegnata all'ente che li genera (e.g. un sotto-ramo assegnato sotto la root del MEF OID_{HL7IT}.4.3) . Nel caso in cui l'identificativo venga generato dinamicamente allora tale componente **DEVE** essere valorizzata con un OID registrato dall'organizzazione affiliata che assegna l'identificativo al documento CDA R2 di Prescrizione nel sotto ramo 4.8 (che rappresenta il sotto ramo di identificazione dei documenti);
- *extension* (**OBBLIGATORIA**). Tale componente è un data type di tipo ST (Character String) e rappresenta l'estensione dell'identificativo univoco all'interno dello scope della *root*. In particolare la concatenazione di *root* ed *extension* **NON**

⁸

Od anche di identificativi univoci autogenerati ma normati a livello Nazionale.

DEVE superare i 128 caratteri (punti compresi). Per identificativi pre-assegnati ufficialmente dall'ente riconosciuto a livello nazionale, l'*extension* **DEVE** essere valorizzata con tali identificativi.

Nel caso di identificativi generati dinamicamente, l'*extension* **DEVE** essere univoca all'interno di ciascun dominio di competenza. A tale scopo si propone il seguente formato:

[ID STRUTTURA].[ID OPERATORE].[TIMESTAMP].[RANDOM SEED]

Nel dettaglio:

- o [ID STRUTTURA] è il campo (o una serie di campi separati dal carattere ".") che identifica la struttura finale che assegna l'[ID OPERATORE]
 - o [ID OPERATORE] è l'ID univoco assegnato dalla struttura competente ad ogni attore in grado di interagire col sistema
 - o [TIMESTAMP] è la data alla quale viene creato il documento, nella forma YYYYMMDDHHmmSS
 - o [RANDOM_SEED] è un codice casuale generato al momento della creazione del'ID (5 caratteri alfanumerici)
- *assigningAuthorityName* (**OPZIONALE**). Tale componente, se presente, **DEVE** essere popolata in uno dei due seguenti modi:
 - o con la descrizione dell'ente riconosciuto a livello nazionale che genera e pre-assegna gli identificativi ai medici prescrittori (e.g. "Ministero Economia e Finanze)
 - o con il nome dell'organizzazione affiliata che gestisce la generazione degli identificativi.

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	Può assumere i valori: [OID DEL DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE DEI DOCUMENTI DI PRESCRIZIONE A LIVELLO NAZIONALE] [OID ORGANIZZAZIONE AFFILIATA].4.8	Può essere valorizzato con: - l'OID che identifica il sotto-ramo assegnato per la gestione identificativi di prescrizione pre-assegnati (e.g. un sotto-ramo assegnato sotto la root del MEF OID HL7 IT.4.3) - un OID registrato dall'organizzazione affiliata che assegna l'identificativo al documento nel sotto ramo 4.8 (che rappresenta il sotto ramo di identificazione dei documenti)
extension	R	ST	[IDENTIFICATIVO LOCALE]	Può essere valorizzato con: - identificativo pre-assegnati ufficialmente dall'ente riconosciuto a livello nazionale - identificativo generato dinamicamente in modo univoco all'interno del dominio di competenza, secondo regole condivise a livello locale (attualmente) o eventualmente, in futuro, a livello nazionale.
assigningAuthorityName	O	ST	[NOME ENTE RESPONSABILE DEL DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE]	Può essere valorizzato con: - la descrizione dell'ente riconosciuto a livello nazionale che genera e pre-assegna gli identificativi ai medici prescrittori (e.g. "Ministero Economia e Finanze"). - con il nome dell'organizzazione affiliata che gestisce la generazione degli identificativi.

Pertanto, l'identificativo univoco della Prescrizione CDA R2 dovrà attenersi ai seguenti requisiti (come definito in Rif 9):

- 435 **CONF-PRE-06:** La componente *root* di *ClinicalDocument/id* **DEVE** essere un OID.
CONF-PRE-07: La concatenazione della componente *root* ed *extension* **NON DEVE** essere superiore a 128 caratteri, punti compresi.
440 **CONF-PRE-08:** La componente *root* **DEVE** essere una root formalmente registrata che, nel caso di identificativi pre-assegnati, assume il valore dell'OID del sotto-ramo assegnato per la gestione di tali identificativi che dovrà essere registrato sotto la root dell'ente che li genera; nel caso di identificativi generati dinamicamente assume il valore dell'OID registrato dall'organizzazione affiliata che assegna l'identificativo al documento CDA R2 di Prescrizione nel sotto ramo 4.8.

5.3.1.5 Codice documento - *ClinicalDocument/code*

- 445 *ClinicalDocument/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta la tipologia di documento a cui il CDA si riferisce (per maggiori dettagli vedi Rif 9). Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/code* che **DEVE** essere valorizzato con un codice appartenente al sistema di codifica internazionale LOINC.

- 450 Nell'ambito dell'analisi svolta per la redazione di questa guida implementativa, è stato attivato il processo di richiesta di registrazione di nuovi codici LOINC da utilizzare per alcune tipologie di prescrizione trattate in questo documento. Pertanto, per tali tipologie di prescrizione, verrà fatto riferimento in maniera generica alla codifica LOINC senza portare l'indicazione del codice preciso in attesa di assegnazione da parte del LOINC del nuovo codice.

- 455 A valle della pubblicazione ufficiale da parte di LOINC sarà rilasciata una nuova versione del presente documento in cui saranno riportati i codici ufficiali: tale pubblicazione non presuppone un nuovo ballottaggio del documento, né quindi l'assegnazione di un nuovo *templateId*.

- 460 Di seguito la specifica di valorizzazione del *code* per le tipologie di prescrizione di cui si ritiene necessario una diversificazione per quanto concerne il codice del documento:

Prescrizione Farmaceutica:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE PRESCRIZIONE FARMACEUTICA] LOINC	Codice LOINC che individua la prescrizione farmaceutica
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione_LOINC]	Versione della codifica LOINC (es 2.19)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice LOINC.

Prescrizione Specialistica:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE LOINC PRESCRIZIONE SPECIALISTICA]	Codice LOINC che individua la prescrizione specialistica
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione_LOINC]	Versione della codifica LOINC (es 2.19)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice LOINC

465 Prescrizione Riabilitativa:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE LOINC PRESCRIZIONE RIABILITATIVA]	Codice LOINC che individua la prescrizione riabilitativa
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Nome del sistema di condifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione_LOINC]	Versione della codifica LOINC (es 2.19)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice LOINC

Prescrizione Ricovero:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE LOINC PRESCRIZIONE DI RICOVERO]	Codice LOINC che individua la prescrizione di ricovero
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Nome del sistema di condifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione_LOINC]	Versione della codifica LOINC (es 2.19)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice LOINC

470 Prescrizione Presidi Ausili:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE LOINC PRESCRIZIONE PRESID AUSILI]	Codice LOINC che individua la prescrizione presidi ausili
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Nome del sistema di condifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione_LOINC]	Versione della codifica LOINC (es 2.19)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice LOINC

Prescrizione Richiesta Trasporto:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE LOINC PRESCRIZIONE RICHIESTA TRASPORTO]	Codice LOINC che individua la prescrizione richiesta trasporto
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Codifica per le tipologia di documento
codeSystemVersion	O	ST	[Versione_LOINC]	Versione della codifica LOINC (es 2.19)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice LOINC

475 **CONF-PRE-09:** L'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVE** essere valorizzato con uno dei codici LOINC definiti qui di seguito in funzione della tipologia di prescrizione (farmaceutica, specialistica, riabilitativa, ricovero e presidi ausili). Le componenti dell'elemento *ClinicalDocument/code* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

480 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere in funzione della tipologia di prescrizione uno dei seguenti valori:

- o *codice LOINC*, relativo alla prescrizione farmaceutica;
- o *codice LOINC* relativo alla prescrizione specialistica;
- o *codice LOINC* relativo alla prescrizione riabilitativa;
- o *codice LOINC* relativo alla prescrizione di ricovero;
- 485 o *codice LOINC* relativo a presidi e ausili;
- o *codice LOINC* relativo a richiesta trasporto.

• *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;

490 • *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;

• *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);

495 • *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del relativo codice LOINC, in particolare assumerà i seguenti valori:

- o la descrizione del codice LOINC assegnato per la prescrizione farmaceutica;
- o la descrizione del codice LOINC assegnato per la prescrizione specialistica;
- o la descrizione del codice LOINC assegnato per la prescrizione riabilitativa;
- 500 o la descrizione del codice LOINC assegnato per la prescrizione di ricovero;
- o la descrizione del codice LOINC assegnato per la prescrizione di presidi e ausili;
- o la descrizione del codice LOINC assegnato per la prescrizione di richiesta trasporto.

505 **Esempio di utilizzo:**

```
<code code="[Codice LOINC relativo alla prescrizione farmaceutica]"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" >
```

5.3.1.5.1 Traduzione codice documento - code/translation

510 *ClinicalDocument/code* è un data type di tipo CE (Coded with Equivalents). La specifica di questo data type contempla la gestione dell'elemento *translation* che permette di esplicitare la traduzione del codice LOINC del documento in un sistema di codifica nazionale (vedi A 2.1 Classificazione Prescrizione). L'elemento *translation* è un data type di tipo SET <CD> ossia può essere espresso come uno o più elementi di tipo CD (Code Descriptor). La specifica di quest'ultimo data type contempla la gestione di uno o più

515 elementi *qualifier* che consentono di qualificare più dettagliatamente il codice a cui si

520 riferiscono (nel nostro caso la traduzione del codice LOINC espresso nella codifica nazionale). Per maggiori dettagli sull'uso degli elementi *translation* e *qualifier* si rimanda a Rif 10. Si osserva che, per come è definita la specifica del data type CD, il vocabolario da utilizzare per la componente *code* dell'elemento *qualifier* deve essere lo stesso vocabolario utilizzato per la componente *code* dell'elemento *translation*.

Nel CDA della prescrizione gli elementi *ClinicalDocument/code/translation* e *ClinicalDocument/code/translation/qualifier* vengono utilizzati rispettivamente per la traduzione del codice LOINC del documento e per gestire alcune informazioni trattate nella ricetta cartacea come definito in 5.3.1.5.1.1.

525 Il vocabolario di riferimento per la definizione del codice della *translation* e del codice delle diverse istanze dell'elemento *qualifier* è il vocabolario nazionale *Classificazione Prescrizione* di cui si riporta in A 2.1 la prima versione. Si osserva, come nota agli implementatori, che **è necessario sempre riferirsi all'ultima versione del vocabolario** *Classificazione Prescrizione* messo a disposizione da HL7 Italia perché potrebbe
530 contenere nuovi codici non contemplati nella prima versione del dizionario.

ClinicalDocument/code/translation è un elemento **OBBLIGATORIO** utilizzato per mappare il codice LOINC della tipologia di prescrizione (farmaceutica, specialistica, riabilitativa, di ricovero e presidi e ausili) nel sistema di codifica nazionale denominato Classificazione Prescrizione a cui è stato assegnato l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1 (in
535 A 2.1 riportiamo la prima versione del vocabolario). In particolare le componenti dell'elemento *translation* **DEVONO** essere valorizzate, a seconda della tipologia di prescrizione, come segue:

Prescrizione Farmaceutica:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>PRESC_FARMA</i>	Codice del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che hanno come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "traduzione codice documento" (nella versione attuale del vocabolario assume il codice <i>PRESC_FARMA</i>)
codeSystem	R	OID	<i>2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1</i>	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione Vocabolario]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es 1.0)
displayName	O	ST	<i>Prescrizione farmaceutica</i>	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>

540 Prescrizione Specialistica:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>PRESC_SPEC</i>	Codice del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che hanno come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "traduzione codice documento" (nella versione attuale del vocabolario assume il codice <i>PRESC_SPEC</i>)
codeSystem	R	OID	<i>2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1</i>	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione Vocabolario]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale
displayName	O	ST	<i>Prescrizione specialistica</i>	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>

Prescrizione riabilitativa:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>PRESC_RIAB</i>	Codice del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che hanno come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "traduzione codice documento" (nella versione attuale del vocabolario assume il codice <i>PRESC_RIAB</i>)
codeSystem	R	OID	<i>2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1</i>	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione Vocabolario]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale
displayName	O	ST	<i>Prescrizione riabilitativa</i>	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> (nella versione attuale).

Prescrizione di ricovero:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>PRESC_RICO</i>	Codice del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che hanno come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "traduzione codice documento" (nella versione attuale del vocabolario assume il codice PRESC_RICO)
codeSystem	R	OID	<i>2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1</i>	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione Vocabolario]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale
displayName	O	ST	<i>Prescrizione ricovero</i>	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> (nella versione attuale).

545

Prescrizione Presidi Ausili:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>PRESC_PRAU</i>	Codice del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che hanno come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "traduzione codice documento" (nella versione attuale del vocabolario assume il codice PRESC_PRAU)
codeSystem	R	OID	<i>2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1</i>	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione Vocabolario]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale
displayName	O	ST	<i>Prescrizione presidi e ausili</i>	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> (nella versione attuale).

Prescrizione Richiesta di Trasporto:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>PRESC_TRAS</i>	Codice del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che hanno come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "traduzione codice documento" (nella versione attuale del vocabolario assume il codice <i>PRESC_TRAS</i>)
codeSystem	R	OID	<i>2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1</i>	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[Versione Vocabolario]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale
displayName	O	ST	<i>Prescrizione Richiesta di Trasporto</i>	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> (nella versione attuale)

550 **CONF-PRE-10:** L'elemento *ClinicalDocument/code/translation* **DEVE** essere valorizzato con uno dei codici del vocabolario *Classificazione Prescrizione* messo a disposizione da HL7 Italia (riferirsi sempre all'ultima versione). In particolare le componenti dell'elemento *ClinicalDocument/code/translation* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

555 • **code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere, in funzione della tipologia di prescrizione di cui si vuole gestire la traduzione del codice, uno dei valori riportati nel vocabolario *Classificazione Prescrizione* aventi come tipologia codice assegnato "traduzione codice documento" (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1). Ad esempio i valori ammessi nella prima versione del vocabolario sono i seguenti:

- 560
- o *PRESC_FARMA*, relativo alla prescrizione farmaceutica;
 - o *PRESC_SPEC*, relativo alla prescrizione specialistica;
 - o *PRESC_RIAB*, relativo alla prescrizione riabilitativa;
 - o *PRESC_RICO*, relativo alla prescrizione di ricovero;
 - 565 o *PRESC_PRAU*, relativo alla prescrizione presidi e ausili;
 - o *PRESC_TRAS*, relativo alla prescrizione richiesta trasporto.

565 • **codeSystem (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica nazionale che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*;

570 • **codeSystemName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante *Classificazione Prescrizione*;

- **codeSystemVersion (OPZIONALE)** Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es. 1.0);
- **displayName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del relativo codice nazionale, in particolare per la prima versione del vocabolario i valori ammissibili sono:

- o *prescrizione farmaceutica*, per la prescrizione farmaceutica;
- o *prescrizione specialistica*, per la prescrizione specialistica;
- o *prescrizione riabilitativa*, per la prescrizione riabilitativa;
- o *prescrizione ricovero*, per la prescrizione di ricovero;
- o *prescrizione presidi e ausili*, per la prescrizione di presidi e ausili;
- o *prescrizione richiesta trasporto*, per la prescrizione richiesta trasporto.

Per l'esempio di utilizzo dell'elemento *ClinicalDocument/code/translation* si rimanda a quello riportato al paragrafo successivo.

5.3.1.5.1.1 Intestazione, tipologia e tipo prescrizione – code/translation/qualifier

ClinicalDocument/code/translation/qualifier è un elemento **OBBLIGATORIO** utilizzato per gestire le informazioni della ricetta cartacea relative:

- all'**Area intestazione della prescrizione** che contiene la denominazione dell'ente di competenza (può essere il Servizio Sanitario Nazionale di una regione oppure il Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti con l'area di competenza). L'informazione che specifica che nell'elemento *qualifier* si tratta l'intestazione della ricetta, viene riportata nel sotto-elemento *qualifier/name* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>TI</i>	Indica che si sta specificando una tipologia d'intestazione della ricetta
codeSystem	R	OID	<i>2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1</i>	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata
displayName	O	ST	<i>Tipologia intestazione</i>	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> .

Le differenti tipologie d'intestazione vanno specificate nel sotto-elemento *qualifier/value* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE TIPOLOGIA INTESTAZIONE]	Assume, in funzione della tipologia di intestazione, un codice tra quelli disponibili nella versione corrente del vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che riporta come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "tipologia intestazione" (ad esempio può assumere il valore costante 010 come definito nella prima versione del dizionario riportato A 2.1)
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> . Ad esempio, nella prima versione del vocabolario riportata in A 2.1 per il codice 010 (code) la descrizione associata è <i>Ricetta SSN - Regione Piemonte</i>

- all'**Area tipologia della prescrizione** che definisce se la prescrizione in oggetto è una prescrizione suggerita, è una proposta di ricovero oppure è un altro tipo di prescrizione. L'informazione che specifica che nell'elemento *qualifier* si tratta la tipologia della prescrizione, **PUO'** essere riportata nel sotto-elemento *qualifier/name*, che, se presente, **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>TP</i>	Indica che si sta specificando una tipologia di prescrizione;
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata
displayName	O	ST	<i>Tipologia prescrizione</i>	Descrizione del codice (code) del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>

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

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Può assumere attualmente i valori: • S (prescrizione suggerita) • H (prescrizione di ricovero) • A (altre tipologie di prescrizioni)	Assume, in funzione della tipologia di prescrizione, un codice tra quelli disponibili nell'ultima versione del vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che riporta come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "tipologia prescrizione". I Valori ammessi sono definiti nel vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> riportato in A 2.1.
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Va popolato con la descrizione del corrispondente codice specificato dalla componente <i>code</i> come riportato nell'ultima versione del vocabolario nazionale <i>Classificazione Prescrizione</i> . Ad esempio, nella prima versione del vocabolario riportata in A 2.1, per il codice S la descrizione associata è <i>suggesta</i> .

- 605 • all'**Area tipo ricetta** che definisce il tipo di ricetta. L'informazione che specifica che nell'elemento *qualifier* si tratta il tipo ricetta **PUO'** essere riportata nel sotto-elemento *qualifier/name* che se presente **DEVE** avere le componenti valorizzate come segue:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	<i>TR</i>	Indica che si sta specificando una tipo di ricetta
codeSystem	R	OID	<i>2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1</i>	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata
displayName	O	ST	<i>Tipo ricetta</i>	Descrizione del codice (<i>code</i>) del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>

610

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

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Può assumere attualmente i valori: • <i>ND</i> (ricetta di tipo visita domiciliare) • <i>NA</i> (ricetta di tipo visita ambulatoriale) • <i>NE</i> (ricetta a soggetto assistito da istituzioni dell'Unione Europea) • <i>NX</i> (ricetta a soggetto assistito da istituzioni estere extraeuropee) • <i>ST</i> (ricetta a soggetto straniero temporaneamente presente) • <i>UE</i> (ricetta per istituzioni estere) • <i>EE</i> (ricetta per istituzioni estere extraeuropee)	Assume, in funzione della tipologia di prescrizione, un codice tra quelli disponibili nell'ultima versione del vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i> che riporta come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "tipo ricetta"
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1	OID del Vocabolario <i>Classificazione Prescrizione</i>
codeSystemName	O	ST	<i>Classificazione Prescrizione</i>	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del vocabolario nazionale utilizzata
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Va popolato con la descrizione del corrispondente codice specificato dalla componente <i>code</i> come riportato nell'ultima versione del vocabolario nazionale <i>Classificazione Prescrizione</i> . Ad esempio, nella prima versione del vocabolario riportata in A 2.1, per il codice <i>NA</i> la descrizione associata è <i>visita ambulatoriale</i>

CONF-PRE-11: L'elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier* è **OBBLIGATORIO** e *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/name* ha le componenti valorizzate come segue:

- 615 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume valore *TI*
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica nazionale e assume il valore costante *2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*;
- 620 • *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore costante *Classificazione Prescrizione*;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es. *1.0*);
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore *tipologia intestazione*
- 625 e l'elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value* **DEVE** essere valorizzato come segue:
- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere, in funzione della tipologia intestazione, un codice tra quelli disponibili nell'ultima versione del vocabolario *Classificazione Prescrizione* che riporta come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "tipologia intestazione" (ad esempio può assumere il valore costante *010* come definito nella prima versione del dizionario riportato in A 2.1);
- 630 • *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica nazionale che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*;
- 635 • *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *Classificazione Prescrizione*;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es. *1.0*);
- 640 • *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del codice nazionale.

CONF-PRE-12: L'istanza dell'elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier* valorizzata con *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/name* come segue:

- 645 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume valore *TP*
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica nazionale e assume il valore costante *2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1*;
- 650 • *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore costante *Classificazione Prescrizione*;

- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es. 1.0);

655

- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore *tipologia prescrizione*

è **OPZIONALE**. In tal caso, l'elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value* **DEVE** essere valorizzato come segue:

660

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere, in funzione della tipologia prescrizione, un codice tra quelli disponibili nell'ultima versione del vocabolario *Classificazione Prescrizione* che riporta come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "tipologia prescrizione". Ad esempio i valori ammessi nella prima versione del vocabolario sono i seguenti:

665

- o S, indica che la prescrizione è stata suggerita;
- o H, indica che la prescrizione è una proposta di ricovero;
- o A, indica che è una prescrizione di tipo diverso, ossia prescrizioni introdotte da provvedimenti regionali o SASN specifici;

670

- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica nazionale che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1;

- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *Classificazione Prescrizione*;

675

- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es. 1.0);

- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del relativo codice nazionale, in particolare per la prima versione del vocabolario *Classificazione Prescrizione* si riportano di seguito i valori ammissibili:

680

- o *suggerita*, per prescrizione suggerita
- o *ricovero*, per prescrizione proposta di ricovero;
- o *altro*, per prescrizione di tipo diverso;

685

CONF-PRE-13: L'istanza dell'elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier* valorizzata con *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/name* come segue:

690

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume valore *TR*
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica nazionale e assume il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore costante *Classificazione Prescrizione*;

- 695
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es. 1.0);
 - *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore *tipo ricetta*
- è **OPZIONALE.** In tal caso allora l'elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value* **DEVE** essere valorizzato come segue:
- 700
- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere, in funzione del tipo ricetta, un codice tra quelli disponibili nell'ultima versione del vocabolario *Classificazione Prescrizione* che riporta come tipologia codice (vedi colonna "tipologia codice" della tabella riportata in A 2.1) la dicitura "tipo ricetta". Ad esempio uno dei valori ammessi nella prima versione del
- 705
- uno dei valori definiti nel vocabolario *Classificazione Prescrizione* riportato in A 2.1 applicabili al Tipo Ricetta.
 - *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica nazionale che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1;
- 710
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *Classificazione Prescrizione*;
 - *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario nazionale (es. 1.0);
- 715
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) è valorizzato con la descrizione del codice nazionale.

- L'elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier* modella:
- l'elemento **1** dell'**Area intestazione della prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN)
- 720 gli elementi **8, 9 e 10** dell'**Area tipologia della prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN)
- l'elemento **7** dell'**Area tipo ricetta** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN)

- 725 Si osserva che l'elemento 7 che veicola l'informazione del tipo ricetta (ad esempio *ND* per ricetta di tipo visita domiciliare), può essere utilizzato per riportare un tipo ricetta specifico per una data regione (non contemplato nel dizionario nazionale). In questo caso la regione in oggetto dovrà comunicare ad HL7 Italia il/i nuovi codici da contemplare nel vocabolario nazionale *Classificazione Prescrizione* per poi poterli utilizzare correttamente.

Esempio di utilizzo:

```

730      <code code="[Codice LOINC relativo alla prescrizione farmaceutica]"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
      <translation code="PRESC_FARMA"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
          codeSystemName="Classificazione Prescrizione"
          codeSystemVersion="1.0"
          displayName="prescrizione farmaceutica">
735      <qualifier>
          <name code="TI"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
              codeSystemName="Classificazione Prescrizione"
              codeSystemVersion="1.0"
              displayName="tipologia intestazione"/>
740      <value code="001"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
              codeSystemName="Classificazione Prescrizione"
              codeSystemVersion="1.0"
              displayName="Ricetta SSN - Regione Piemonte"/>
745      </qualifier>
750      <qualifier>
          <name code="TP"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
              codeSystemName="Classificazione Prescrizione"
              codeSystemVersion="1.0"
              displayName="tipologia prescrizione"/>
755      <value code="S"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
              codeSystemName="Classificazione Prescrizione"
              codeSystemVersion="1.0"
              displayName="suggerita"/>
760      </qualifier>
          <qualifier>
              <name code="TR"
                  codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
                  codeSystemName="Classificazione Prescrizione"
                  codeSystemVersion="1.0"
                  displayName="tipo ricetta"/>
765      <value code="ST"
                  codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1"
                  codeSystemName="Classificazione Prescrizione"
                  codeSystemVersion="1.0"
                  displayName="STP"/>
770      </qualifier>
          </translation>
775  </code>

```

5.3.1.6 Titolo del documento - ClinicalDocument/title

ClinicalDocument/title è un elemento **OPZIONALE** e rappresenta il titolo del documento CDA. Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 9.

Esempio di utilizzo:

```

780      <title> Prescrizione </title>

```

5.3.1.7 Data di creazione del documento - *ClinicalDocument/effectiveTime*

ClinicalDocument/effectiveTime è un elemento **OBBLIGATORIO** e specifica la data di creazione del documento CDA di Prescrizione. Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/effectiveTime* la cui componente *effectiveTime@value* **DEVE** seguire il formato seguente: YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz. In particolare:

- YYYY rappresenta l'anno;
- MM il mese;
- dd il giorno;
- hh le ore;
- mm i minuti;
- ss i secondi
- +|-ZZzz rappresenta l'offset rispetto all'ora di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time).

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
value	R	TS	[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)

CONF-PRE-14: L'elemento value di *ClinicalDocument/effectiveTime* **DEVE** essere valorizzato nel formato YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz. La data di creazione del documento **DEVE** quindi essere espressa con precisione al secondo e **DEVE** riportare l'offset rispetto all'ora di Greenwich.

Esempio di utilizzo:

```
<effectiveTime value="20050303171504+0200"/>
```

5.3.1.8 Riservatezza del documento - *ClinicalDocument/confidentialityCode*

Il *ClinicalDocument/confidentialityCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta il livello di riservatezza del documento CDA. Il documento CDA di Prescrizione **DEVE** contenere uno ed un solo elemento

ClinicalDocument/confidentialityCode valorizzato con uno dei codici del vocabolario HL7 riportati di seguito:

Code	Definition
N (normal) [default] (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Regole di concorrenzialità normali. Solo individui autorizzati, possono accedere a questo documento.
R (restricted) (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Accesso Ristretto. L'accesso al documento viene permesso solo a coloro direttamente collegati alla cura del paziente.
V (very restricted) (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Accesso molto ristretto. L'accesso al documento viene permesso solo all'individuo che legalmente detiene il record del paziente.

Tabella 3: x_BasicConfidentialityKind

810 Le componenti di *confidentialityCode* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Può assumere i valori: • <i>N</i> (<u>valore di default</u>) • <i>R</i> • <i>V</i>	Indica il codice di riservatezza del documento CDA di Prescrizione. L'attributo <i>code</i> assume il valore di default <i>N</i> ossia Normal ma PUÒ essere valorizzato anche con uno degli altri valori riportati nella Tabella 3: x_BasicConfidentialityKind estratta da Rif 10
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.5.25	OID codifica
codeSystemName	O	ST	<i>Confidentiality</i>	Nome della codifica
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice utilizzato (Es. <i>Normal</i>)

CONF-PRE-15: Le componenti di *ClinicalDocument/confidentialityCode* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**), attributo di tipo ST (Character String) che indica il codice di riservatezza del documento che è valorizzato di default con il valore *N* ossia Normal confidentiality rules, ma che **PUÒ** assumere i valori riportati nella Tabella 3: x_BasicConfidentialityKind estratta da Rif 9.
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**), attributo di tipo UID (Unique Identifier String) che individua l'OID del sistema di codifica e che **DEVE** essere valorizzato con 2.16.840.1.113883.5.25, che rappresenta il composite OID del vocabolario Confidentiality.
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**), attributo di tipo ST (Character String) che indica il nome del sistema di codifica utilizzato e che, se presente, **DEVE** essere valorizzato con *Confidentiality*.
- *displayName* (**OPZIONALE**), attributo di tipo ST (Character String) che, se presente, **DEVE** essere valorizzato con la descrizione del codice, ad esempio *Normal*.

Esempio di utilizzo:

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

5.3.1.9 Lingua utilizzata - *ClinicalDocument/languageCode*

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

L'attributo *code* dell'elemento *languageCode* **DOVREBBE** seguire il seguente formato: *nnn-CCC* oppure *nn-CC* dove:

- **nnn** è il codice ISO-639-2 (sistema a tre lettere che identifica i nomi delle lingue in carattere minuscolo);
- **CCC** è il codice ISO 3166-1 alpha-3 (sistema a tre lettere che identifica i nomi delle nazioni in carattere maiuscolo);
- **nn** è il codice ISO-639-1 (sistema a due lettere che identifica i nomi delle lingue in carattere minuscolo);
- **CC** è il codice ISO 3166-1 alpha-2 (sistema a due lettere che identifica i nomi delle nazioni in carattere maiuscolo).

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Può assumere valori nei seguenti formati: • [nn-CC] • [nnn-CCC]	Può seguire i formati [nn-CC] o [nnn-CCC] (seguendo rispettivamente ISO-639-2 e ISO-3166-1-alpha-3 o ISO-639.1 e ISO-3166-1-alpha-2). Es: it-IT o ita-ITA

845 **CONF-PRE-16:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/languageCode* la cui componente *code* **DEVE** assumere uno dei seguenti formati:

- *nnn-CCC*; dove *nnn* è il codice della lingua nel sistema di codifica ISO-639-2 e *CCC* è il codice della nazione nel sistema di codifica ISO 3166-1 alpha-3;
- oppure
- 850 • *nn-CC*: dove *nn* è il codice della lingua nel sistema di codifica ISO-639-1 e *CC* è il codice della nazione nel sistema di codifica ISO 3166-1 alpha-2.

Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif 10.

Esempio di utilizzo:

```
<languageCode code="ita-ITA"/>
```

855 5.3.1.10 Versione del documento - *ClinicalDocument/setId* e *ClinicalDocument/versionNumber*

860 *ClinicalDocument/setId* e *ClinicalDocument/versionNumber* sono elementi **OBBLIGATORI**. *ClinicalDocument/setId* è un Instance Identifier (II) e rappresenta l'identificativo comune a tutte le revisioni del documento mentre *ClinicalDocument/versionNumber* rappresenta la versione del documento stesso.

Il documento CDA di Prescrizione **DEVE** sempre contenere uno ed un solo *ClinicalDocument/setId* ed uno ed un solo *ClinicalDocument/versionNumber*.

865 Nella prima versione del documento l'elemento *ClinicalDocument/setId* **PUÒ** essere valorizzato con un identificativo che coincide con quello riportato nell'elemento *ClinicalDocument/id*, inoltre, la prima versione del documento, **DEVE** avere l'elemento *ClinicalDocument/versionNumber* valorizzato con 1.

870 L'identificativo riportato nell'elemento *ClinicalDocument/setId* **DEVE** rimanere costante in tutte le versioni del documento e, nelle versioni del documento di prescrizione successive alla prima, **NON DEVE** coincidere con l'identificativo riportato nell'elemento *ClinicalDocument/id*.

Per quanto concerne la componente *root* del *ClinicalDocument/setId*, essa **DEVE** essere un OID registrato alla stessa stregua del *ClinicalDocument/id*.

L'elemento *ClinicalDocument/setId* è costituito dai seguenti attributi:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	[VALORE ROOT]	Nella prima versione può coincidere con il valore riportato in <i>ClinicalDocument/id</i>
extension	R	ST	[VALORE EXTENSION]	

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
assigningAuthorityName	O	ST	[NOME DELL'ENTE RESPONSABILE DEL DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE]	Rappresenta un nome mnemonico che identifica il nome dell'Autorità responsabile dell'assegnazione dell'identificativo

875 L'elemento *ClinicalDocument/versionNumber* è costituito dal seguente attributo:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
value	R	INT	[PROGRESSIVO VERSIONE DOCUMENTO]	Rappresenta il numero progressivo della versione del documento e che, alla prima versione del documento, DEVE essere valorizzato con 1. Ad ogni successiva versione del documento (RPLC), tale valore si incrementa di una unità (partendo da 1)

CONF-PRE-17: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/setId* ed uno ed solo elemento *ClinicalDocument/versionNumber*.
Alla prima versione del documento:

- 880
- l'elemento *ClinicalDocument/setId* **PUÒ** coincidere con l'elemento *ClinicalDocument/id*
 - l'elemento *ClinicalDocument/versionNumber* **DEVE** assumere valore pari ad 1.
- L'identificativo riportato nell'elemento *ClinicalDocument/setId* **DEVE** rimanere costante in tutte le versioni del documento. Per versioni successive alla prima
- 885 l'elemento *ClinicalDocument/setId* **NON DEVE** coincidere con l'elemento *ClinicalDocument/id*.

CONF-PRE-18: La componente *root* di *ClinicalDocument/setId* **DEVE** essere alla stessa stregua della componente *root* di *ClinicalDocument/id* un OID.

890 **Esempio di utilizzo:**

```
<setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.8"
  extension="042101.1.0012345.20080218142345.0000000001"
  assigningAuthorityName="APSS Trento"/>
<versionNumber value="1"/>
```

895 5.3.2 Participants

Nel presente paragrafo vengono descritti quegli elementi del documento CDA di Prescrizione che rappresentano attori/enti-organizzazioni che partecipano al processo che porta al rilascio del documento di prescrizione (es. l'assistito, il medico autore della prescrizione, l'ente che rappresenta il custode legale del documento, etc.).

900 5.3.2.1 Il soggetto assistito - *recordTarget*

recordTarget è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto per cui è stata compilata la prescrizione ossia l'assistito. Il documento di Prescrizione **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget*.

905 **CONF-PRE-19:** Il documento di Prescrizione **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget*.

5.3.2.1.1 Identificativo ed indirizzo del soggetto assistito - *recordTarget/patientRole*

910 L'elemento *recordTarget* è composto da un ruolo *patientRole* che identifica una persona nel ruolo di paziente ed in particolare il soggetto assistito a cui la prescrizione si rivolge. *recordTarget/patientRole* è un elemento **OBBLIGATORIO** che gestisce l'identificativo dell'assistito e altre informazioni come l'indirizzo, il recapito telefonico, etc.

915 L'identificativo del soggetto assistito viene gestito nell'elemento *patientRole/id*. In funzione del tipo di paziente *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere almeno un elemento *patientRole/id* e **PUÒ** contenere al più due elementi *patientRole/id* (ad esempio il codice fiscale e l'identificativo dell'assistito assegnato dall'anagrafe regionale).

CONF-PRE-20: *recordTarget* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget/patientRole*

920 **CONF-PRE-20-01:** *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere almeno un elemento *patientRole/id* e **PUÒ** contenere al più due elementi *patientRole/id*.

Le modalità d'identificazione dell'assistito variano a seconda della tipologia di soggetto assistito che può essere:

- soggetto assicurato da istituzioni estere
- straniero temporaneamente presente (STP)
- 925 • cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN o SASN).

Nei paragrafi successivi si descrivono gli identificativi dell'assistito e la loro gestione nel documento CDA di Prescrizione.

930 *patientRole/addr* è un elemento **OPZIONALE** che rappresenta l'indirizzo di domicilio dell'assistito e che **DEVE** essere indicato nella Prescrizione laddove previsto dalla legge. Per indicare che trattasi dell'indirizzo di domicilio è necessario specificare l'attributo *use* di *patientRole/addr* che **DEVE** assumere il valore *HP* (home). Per ulteriori informazioni si rimanda a Rif 9.

Se *patientRole/addr* è presente allora si veda tabella seguente.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
use	R	ST	HP	Indica che si tratta del domicilio del paziente

935 *patientRole/addr* modella un sotto-elemento dell'elemento **3** dell'**Area tagliando** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN)

Esempio di utilizzo:

```

940 <recordTarget>
      <patientRole classCode="PAT">
        <id ..... />
        <addr use="HP">
          <houseNumber>1</houseNumber>
          <streetName>Vicolo Corto</streetName>
          <city>Pisa</city>
          <postalCode>56124</postalCode>
945        </addr>
      </patientRole>
    </recordTarget>

```

5.3.2.1.2 Soggetto assicurato da istituzioni estere - *patientRole/id*

950 Nel caso in cui il paziente sia un soggetto assicurato da istituzioni estere (ossia un soggetto fornito di Tessera europea di assicurazione malattia o documento equivalente), l'elemento *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere due istanze di *patientRole/id* che rappresentano i seguenti identificativi:

- **Numero di Identificazione Personale TEAM** soggetti assicurati da istituzioni estere (numero identificativo personale dell'assistito);
- 955 • **Numero tessera TEAM** soggetti assicurati da istituzioni estere (numero di identificazione Tessera europea di assicurazione malattia dell'assistito);

Nel caso di Numero di Identificazione Personale TEAM soggetti assicurati da istituzioni estere le componenti di *patientRole/id* sono valorizzate come segue:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3	HL7 OID identificazione personale TEAM stati esteri (l'OID è attualmente sotto il ramo HL7 Italia sarà in futuro sostituito dagli OID nazionali quando completi)
extension	R	ST	[STATO ESTERO].[NUMERO IDENTIFICAZIONE PERSONALE]	Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (e.g. FRA) “.” numero identificazione personale
assigningAuthorityName	O	ST	Ministero Economia e Finanze	Nome dell'Ente che 'gestisce' gli identificativi

960

L'istanza di *patientRole/id* descritta sopra modella l'elemento **9** dell'**Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere** (verso della ricetta SSN) e l'elemento **7** (verso della ricetta SASN)

Nel caso di Numero tessera TEAM soggetti assicurati da istituzioni estere le componenti di *patientRole/id* sono valorizzate come segue:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7	HL7 OID identificazione personale TEAM stati esteri (l'OID è attualmente sotto il ramo HL7 Italia sarà in futuro sostituito dagli OID nazionali quando completi)
extension	R	ST	[STATO ESTERO].[NUMERO SERIALE]	Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (e.g. FRA) “.” numero seriale
assigningAuthorityName	O	ST	Ministero Economia e Finanze	Nome dell'Ente che 'gestisce' gli identificativi

965

L'istanza di *patientRole/id* descritta sopra modella l'elemento **10** dell'**Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere** (verso della ricetta SSN) e l'elemento **8** (verso della ricetta SASN)

Esempio di utilizzo:

```

970   <recordTarget>
      <patientRole classCode="PAT">
        <!--Numero di Identificazione Personale TEAM soggetti
          assicurati da istituzioni estere -->
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
          extension="FRA.99999999999999999999"
          assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
975   <!--Numero tessera TEAM soggetti assicurati da istituzioni
          estere (Id tessera TEAM) -->
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
          extension="FRA.99999999999999999999"
          assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
980   </patientRole>
      </recordTarget>

```

5.3.2.1.3 Straniero temporaneamente presente (STP) - patientRole/id

Nel caso in cui il paziente sia un soggetto Straniero Temporaneamente Presente (STP) l'elemento *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *patientRole/id* che contiene il codice STP assegnato allo straniero dall'azienda sanitaria.

Nel caso di soggetto straniero temporaneamente presente le componenti di *patientRole/id* sono valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].4.1	OID schema di identificazione regionale
extension	R	ST	[CODICE STP ASSEGNATO]	Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente - DEVE iniziare con la stringa STP
assigningAuthorityName	O	ST	[NOME REGIONE]	Nome della Regione che ha assegnato gli identificativi

L'istanza di *patientRole/id* descritta sopra modella l'elemento **4** dell'**Area codice dell'assistito** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN).

Esempio di utilizzo:

```

990   <recordTarget>
      <patientRole classCode="PAT">
        <!--codice STP stranieri temporaneamente presenti-->
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.170.4.1"
          extension="STP1701051234567"
          assigningAuthorityName="Regione Basilicata"/>
995   </patientRole>
      </recordTarget>

```

5.3.2.1.4 Cittadino italiano o straniero permanentemente residente - *patientRole/id*

1000 Nel caso in cui il paziente sia un cittadino italiano o straniero permanentemente residente in Italia, l'elemento *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere almeno un elemento *patientRole/id* con il Codice Fiscale del cittadino. Oltre al Codice Fiscale è **POSSIBILE** riportare una seconda istanza di *patientRole/id* contenente l'identificativo del cittadino assegnato dall'anagrafica regionale.

1005 Nel caso di cittadino italiano o straniero permanentemente residente le componenti di *patientRole/id* che rappresentano il Codice Fiscale del cittadino sono valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2	OID Ministero Economia e Finanze – Codice Fiscale
extension	R	ST	[CODICE FISCALE ASSISTITO]	Codice Fiscale dell'Assistito
assigningAuthorityName	O	ST	Ministero Economia e Finanze	Ministero dell'Economia e delle Finanze

L'istanza di *patientRole/id* descritta sopra modella l'elemento **4** dell'**Area codice dell'assistito** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN).

1010

Nel caso in cui venga specificato anche l'identificativo regionale dell'assistito allora le componenti della seconda istanza di *patientRole/id* sono valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.[REGIONE].4.1	OID schema di identificazione regionale
extension	R	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO REGIONALE]	Identificativo Regionale – NON DEVE iniziare con la stringa STP
assigningAuthorityName	O	ST	[NOME REGIONE]	Nome della Regione che ha assegnato gli identificativi

Esempio di utilizzo:

```

1015     <recordTarget>
        <patientRole classCode="PAT">
            <!--Codice Fiscale del cittadino italiano-->
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
                extension="MRCGGR68T18Z1330"
                assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
1020     <!--Codice Regionale del cittadino italiano-->
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.90.4.1"
                extension="83741345"
                assigningAuthorityName="Regione Toscana"/>
1025     </patientRole>
        </recordTarget>

```

5.3.2.1.5 Nome, cognome e data di nascita dell'assistito - recordTarget/patientRole/patient

L'entità *recordTarget/patientRole/patient* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene i dati anagrafici del paziente.

Il documento di Prescrizione **DEVE** riportare l'elemento *patient/name* che riporta il nome e cognome dell'assistito rispettivamente nelle componenti *name/given* e *name/family* (per i dettagli si rimanda a Rif 9).

Nel caso di prescrizioni per le quali sia prevista la possibilità di anonimato in ottemperanza a quanto previsto dal dall'art. 87 nella nuova disciplina sulla Privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196) gli attributi anagrafici *name* e *birthplace*, qualora presenti, avranno solo l'attributo *@nullFlavor* valorizzato con *MSK* (informazione non riportata in quanto mascherata).

Nessun ulteriore utilizzo/valore dell'attributo *nullFlavor* è ammesso.

CONF-PRE-21: Il documento di prescrizione **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient*.

CONF-PRE-21-01: L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/name* con i suoi sotto-elementi *name/given* (Nome) e *name/family* (Cognome).

patient/name modella il sotto-elemento dell'elemento **3** dell'**Area tagliando** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN).

Il documento di Prescrizione, nel caso in cui l'assistito sia un soggetto assicurato da istituzioni estere, **DEVE** riportare l'elemento *patient/birthTime*. Tale elemento è un data type di tipo Point in Time (TS) costituito dall'attributo *value* che segue la specifica riportata di seguito:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
value	R	TS	[YYYYMMdd]	Dove YYYY rappresenta l'anno di nascita, MM il mese di nascita e dd il giorno di nascita

CONF-PRE-22: Il documento di prescrizione **DEVE** contenere l'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthTime* che rappresenta la data di nascita dell'assistito.

CONF-PRE-22-01: L'attributo *patientRole/patient/birthTime/@value* **DEVE** avere il seguente formato: YYYYMMdd, dove YYYY rappresenta l'anno di nascita, MM il mese e dd il giorno.

patient/birthTime modella l'elemento **12** dell'Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere (verso ricetta SSN e SASN).

Altri elementi **OPZIONALI** sono *patient/birthplace* che riporta il luogo di nascita e *patient/administrativeGenderCode* per indicare il genere dell'assistito (per ulteriori dettagli si rimanda a Rif 9).

Esempio di utilizzo:

```
<recordTarget>
  <patientRole classCode="PAT">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="MRCGGR68T18Z1330"
      assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
    <patient>
      <name>
        <given>Paolo</given>
        <family>Rossi</family>
      </name>
      <birthTime value="19681218"/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

5.3.2.2 Autore - author

author è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto che ha creato il documento.

L'elemento *author/time* **DEVE** essere presente. L'elemento *author/time* rappresenta la data e ora in cui l'autore ha creato il documento. Si osserva che fintantoché il processo di prescrizione-erogazione non sarà completamente informatizzato, tale data rappresenta la data di compilazione della prescrizione riportata sulla ricetta rossa. È un data type di tipo Point in Time (TS) costituito dall'elemento *value* che segue la specifica riporta di seguito:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
value	R	TS	[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)

1085 *author/time* modella l'elemento **18** dell'**Area data** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN)

L'elemento *author* è composto da un ruolo *assignedAuthor* che **DEVE** essere rappresentato da una persona (*assignedPerson*) che nel nostro caso è il medico prescrittore.

1090 **CONF-PRE-23:** *ClinicalDocument/author* **DEVE** riportare almeno un'istanza di *author/assignedAuthor/id* ed al più due.

L'istanza **OBBLIGATORIA** di *assignedAuthor/id* **DEVE** essere rappresentata dal Codice Fiscale del medico prescrittore e è valorizzata come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2	OID Ministero economia e finanze – CF
extension	R	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale del medico prescrittore
assigningAuthorityName	O	ST	Ministero Economia e Finanze	Ministero dell'Economia e delle Finanze

- 1095 Nel caso in cui si riporti un secondo *assignedAuthor/id*, ossia il codice regionale del medico, allora *author/assignedAuthor/id* è valorizzato come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.[REGIONE].4.2.1	OID schema di identificazione regionale operatori
extension	R	ST	[IDENTIFICATIVO REGIONALE MEDICO PRESCRITTORE]	Identificativo assegnato al medico prescrittore dall'anagrafica regionale operatori
assigningAuthorityName	O	ST	[NOME ENTE REGIONALE]	Nome dell'Ente che assegna l'identificativo regionale ai prescrittori

author/assignedAuthor **PUÒ** contenere l'elemento *assignedAuthor/code* che rappresenta la tipologia del medico prescrittore. Le componenti di *assignedAuthor/code*, se presente, sono valorizzate come segue:

1100

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE]	Assume uno dei codici riportati nella tabella in A 2.4 Estensione Vocabolario RoleCode
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111	OID che rappresenta la root dell'estensione del vocabolario RoleCode;
codeSystemName	O	ST	Estensione Vocabolario RoleCode	Nome del vocabolario
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del vocabolario di riferimento (es. 1.0)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	È valorizzato con la descrizione del relativo codice come riportato nella tabella in A 2.4 Estensione Vocabolario RoleCode

Esempio di utilizzo:

```

1105 <author>
      <time value="20080116132300+0100"/>
      <assignedAuthor>
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
          extension="MSTMCL24P28D667W"
          assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
1110 <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.90.4.2.1"
          extension="87245"
          assigningAuthorityName="Regione Toscana"/>
      </assignedAuthor>
    </author>

```

5.3.2.3 Custode - custodian

1115 *custodian* è un elemento **OBBLIGATORIO** che rappresenta l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale (nel caso della prescrizione è solitamente la struttura di cui fa parte colui che ha creato il documento come ad esempio il medico di famiglia).

Le informazioni sull'organizzazione custode del documento vengono gestite in *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization*.

L'identificativo univoco della struttura responsabile della conservazione del documento è *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id*.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	[OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE DELL'ORGANIZZAZIONE CUSTODE]	OID del dominio di identificazione dell'organizzazione custode del documento
extension	R	ST	[ID ORGANIZZAZIONE]	Identificativo dell'organizzazione come assegnato dall'organizzazione individuata dalla componente root
assigningAuthorityName	O	ST	[NOME DELL'ENTE RESPONSABILE DEL DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE]	Nome mnemonico dell'Autorità responsabile dell'assegnazione dell'identificativo all'organizzazione custode della prescrizione

CONF-PRE-24: *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization* **DEVE** contenere uno ed un solo l'elemento *representedCustodianOrganization/id* così definito:

- *root* (**OBBLIGATORIO**). Rappresenta l'OID del dominio di indentificazione dell'organizzazione custode del documento.
- *extension* (**OBBLIGATORIO**). Identificativo dell'organizzazione come assegnato dall'organizzazione individuata dalla componente *root*.
- *assigningAuthoriryName* (**OPZIONALE**). È il nome mnemonico dell'Autorità responsabile dell'assegnazione dell'identificativo all'organizzazione custode della prescrizione.

Nel caso di una ASL custode del documento, la *root* da utilizzare è quella sotto il ramo del Ministero della Sanità ossia 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1.

Nel CDA della prescrizione è **POSSIBILE** specificare anche il nome, l'indirizzo ed un recapito telefonico dell'organizzazione custode del documento. Queste informazioni vengono veicolate rispettivamente negli elementi:

- *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/name*;
- *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/addr*;
- *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/telecom*

Esempio di utilizzo:

```
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
        extension="130106"
        assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
      <name>ASL Teramo</name>
      <telecom value="tel:085 80201"/>
      <addr>Circonvallazione Ragusa, 1 - 64100 Teramo</addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
```

5.3.2.4 Autenticatore legale - legalAuthenticator

legalAuthenticator è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il soggetto che ha legalmente autenticato il documento di prescrizione. Si osserva che il CDA R2 non gestisce direttamente la firma elettronica del soggetto⁹ che ha legalmente autenticato il documento (es. la firma del medico prescrittore) ma gestisce, attraverso l'indicazione di uno specifico attributo, che il documento è stato firmato (vedi di seguito elemento *signatureCode*). La firma elettronica può poi essere apposta secondo la normativa vigente¹⁰.

⁹ Questo aspetto non va, ovviamente, interpretato come una limitazione dello standard al contrario è un aspetto di flessibilità.

¹⁰ Vedi per la normativa italiana <http://www.cnipa.gov.it>

Il ruolo di firmatario (*legalAuthenticator*) **DEVE** essere “giocato” dalla stessa persona che riveste il ruolo di autore (*author*).

L'elemento *legalAuthenticator* contiene i seguenti sotto-elementi:

- 1165 • *legalAuthenticator/time* (**OBBLIGATORIO**). Riporta la data e ora di firma/autenticazione del documento e la sua componente *value* segue il formato seguente: YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz. Dove YYYY rappresentano l'anno, MM il mese, dd il giorno, hh le ore, mm i minuti e ss i secondi. 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). Si osserva che
- 1170 *legalAuthenticator/time* **DEVE** coincidere con *author/time*.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
value	R	TS	[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)

- 1175 • *legalAuthenticator/signatureCode* (**OBBLIGATORIO**), che indica se il documento è firmato. La sua componente *code* **DEVE** assumere il valore fisso S (*signed*).

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	S	Indica che il documento è firmato

- 1180 • *legalAuthenticator/assignedEntity/id* (**OBBLIGATORIO**), che riporta l'identificativo univoco del soggetto che autentica il documento. In *assignedEntity/id* va riportato il Codice Fiscale del medico prescrittore (per la definizione delle componenti del Codice Fiscale del medico si rimanda al paragrafo 5.3.2.2).
- *legalAuthenticator/assignedEntity/assignedPerson/name* (**OPZIONALE**), riporta il cognome e nome del medico firmatario del documento.

CONF-PRE-25: Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator*.

CONF-PRE-25-01: *legalAuthenticator* **DEVE** contenere l'elemento *legalAuthenticator/time* la cui componente *value* **DEVE** seguire la sintassi YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz. *legalAuthenticator/time* **DEVE** coincidere con *author/time*.

CONF-PRE-25-02: *legalAuthenticator* **DEVE** contenere l'elemento *legalAuthenticator/signatureCode* la cui componente *code* **DEVE** assumere il valore costante S.

CONF-PRE-25-03: *legalAuthenticator* **DEVE** contenere l'elemento *legalAuthenticator/assignedEntity*;

CONF-PRE-25-03-01: l'elemento *assignedEntity/id* **DEVE** avere la componente *root* popolata con la costante 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2 e la componente *extension* popolata con il Codice Fiscale del medico firmatario.

Esempio di utilizzo:

```
<legalAuthenticator>
  <time value="20080116145934+0100"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="MSTMCL24P28D667W"
      assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```

5.3.2.5 participant

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

5.3.2.5.1 ASL di residenza-appartenenza

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

Per mappare l'ASL di residenza-appartenenza, l'elemento *participant* **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

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

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

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1	HL7 OID identificativo delle ASL

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
extension	R	ST	[IDENTIFICATIVO ASL]	Valorizzato con uno dei valori del vocabolario individuato dall'OID con cui è valorizzato l'attributo root
assigningAuthorityName	O	ST	Ministero della Salute	Nome dell'Ente che assegna l'identificativo delle ASL

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

La sigla provincia dell'ASL di residenza-appartenenza dell'assistito è gestita nell'elemento *participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr* nel tag *county*.

Si osserva che, come definito in Rif 11, le informazioni (sigla provincia e codice ASL) relative all'ASL di residenza-appartenenza dell'assistito:

- **DEVONO** essere compilate per assistiti del Servizio Sanitario Nazionale anche quando la l'ASL di residenza-appartenenza dell'assistito, desumibile dal documento di iscrizione al SSN, coincide con quella del medico che rilascia la ricetta;
- **NON DEVONO** essere compilate per:
 - o assistiti STP,
 - o personale navigante iscritto al SASN,
 - o assicurati da istituzioni estere.

Esempio di utilizzo:

```

<participant typeCode="IND">
  <associatedEntity classCode="GUAR">
    <scopingOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
        extension="010103"
        assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
      <addr>
        <county>T0</county>
      </addr>
    </scopingOrganization>
  </associatedEntity>
</participant>

```

L'elemento *participant.associatedEntity.scopingOrganization.id* modella l'elemento **6 dell'Area sigla provincia e codice ASL di residenza** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per quanto concerne l'informazione del codice ASL di residenza-appartenenza.

1255

L'elemento *participant.associatedEntity.scopingOrganization.addr* tag <county> modella l'elemento **6** dell'**Area sigla provincia e codice ASL di residenza** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per quanto concerne l'informazione della sigla provincia dell'ASL di residenza-appartenenza dell'assistito.

5.3.2.5.2 Medico sostituito

1260

L'elemento *participant* **PUÒ** essere utilizzato per veicolare le informazioni dell'operatore sanitario (un medico di base) che viene sostituito dall'operatore sanitario che emette la prescrizione ed è l'autore della medesima. Il caso d'uso è rappresentato dal medico di base (*participant*) che viene sostituito da un altro medico (*author*) che emette una prescrizione in sostituzione del prescrittore titolare (medico di base del paziente).

1265

Per mappare il medico sostituito l'elemento *participant* **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- *participant/@typeCode* popolato con la stringa *IND* (indirect target);
- *participant/@functionCode* popolato con la stringa *MEDSOST* (Medico Sostituito) del vocabolario Estensione Vocabolario ParticipationFunction avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88;
- *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *PROV* (healthcare provider).

1270

Si osserva che per quanto riguarda la valorizzazione dell'attributo *participant/@functionCode*, non essendo disponibile nel vocabolario *ParticipationFunction* di HL7 org un valore appropriato, il vocabolario in questione è stato esteso come indicato precedentemente ossia:

1275

- OID vocabolario esteso: 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88,
- Descrizione vocabolario esteso: Estensione Vocabolario ParticipationFunction,
- Valore aggiunto al vocabolario: *MEDSOST*, Medico Sostituito.

1280

In A 2.6 sono riportati i dettagli del vocabolario Estensione Vocabolario ParticipationFunction.

Il medico sostituito **PUÒ** essere identificato da uno o più elementi *id*, in particolare dal codice fiscale o dal codice regionale del medico (si rimanda a 5.3.2.2 per i dettagli relativamente alle rispettive valorizzazioni dell'attributo *id*). Inoltre le informazioni relative al nome e cognome del medico sostituito **POSSONO** essere gestite in *participant/associatedEntity/associatedPerson/name*.

1285

Esempio di utilizzo:

```

1290   <participant typeCode="IND">
      <functionCode code="MEDSOST"
                    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88"
                    codeSystemName="Estensione Vocabolario
                                     ParticipationFunction"
                    displayName="Medico Sostituito"/>
      <associatedEntity classCode="PROV">
1295         <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
              extension="CTTRST71S24F205H"
              assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
          <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2"
              extension="CTTRST0000135798"
              assigningAuthorityName="Regione Sardegna"/>
1300         <associatedPerson>
              <name>
                  <given>Roberto</given>
                  <family>Rossi</family>
              </name>
1305         </associatedPerson>
      </associatedEntity>
    </participant>

```

5.3.2.5.3 Medico “suggeritore”

1310 L'elemento *participant* **PUÒ** essere utilizzato per veicolare le informazioni dell'operatore sanitario (ad esempio medico specialista) dal quale si è recato precedentemente il paziente per un consulto e che ha “suggerito” al paziente alcune prescrizioni. In questa circostanza il medico di base effettua una prescrizione con quanto suggerito dall'operatore sanitario riportando l'informazione che la prescrizione è stata suggerita (si confronti il

1315 paragrafo 5.3.1.5.1 elemento *ClinicalDocument/code/translation/qualifier* relativamente alla tipologia della prescrizione).

Per mappare le informazioni relative all'operatore sanitario che ha suggerito la prescrizione, l'elemento *participant* **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- *participant/@typeCode* popolato con la stringa *IND* (indirect target);
- *participant/@functionCode* popolato con la stringa *MEDSUGG* (Medico Suggeritore) del vocabolario Estensione Vocabolario ParticipationFunction avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88;
- *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *PROV* (healthcare provider).

1325 Si osserva che per quanto riguarda la valorizzazione dell'attributo *participant/@functionCode*, non essendo disponibile nel vocabolario *ParticipationFunction* di HL7 org un valore appropriato, il vocabolario in questione è stato esteso come indicato precedentemente ossia:

- OID vocabolario esteso: 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88,
- Descrizione vocabolario esteso: Estensione Vocabolario ParticipationFunction,

- Valore aggiunto al vocabolario: *MEDSUGG*, Medico Suggestore.

In A 2.6 sono riportati i dettagli del vocabolario Estensione Vocabolario ParticipationFunction.

Le informazioni relative all'operatore sanitario che ha suggerito la prescrizione sono gestite nell'elemento *participant/associatedEntity/id* per quanto riguarda i codici dell'operatore sanitario e nell'elemento *participant/associatedEntity/associatedPerson/name* per quanto riguarda il nome e cognome dell'operatore sanitario. Si osserva che l'operatore sanitario che ha suggerito la prescrizione **PUÒ** essere identificato da uno o più elementi *id*, in particolare dal codice fiscale o dal codice regionale del medico (si rimanda a 5.3.2.2 per i dettagli relativamente alle rispettive valorizzazioni dell'attributo *id*),

Esempio di utilizzo:

```
<participant typeCode="IND">
  <functionCode code="MEDSUGG"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88"
    codeSystemName="Estensione Vocabolario
      ParticipationFunction"
    displayName="Medico Suggestore"/>
  <associatedEntity classCode="PROV">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="QUOLCU71S24F205H"
      assigningAuthorityName="Ministero Economia e
        Finanze"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2"
      extension="QUOLCU0000135798"
      assigningAuthorityName="Regione Sardegna"/>
    <associatedPerson>
      <name>
        <prefix>Dott.</prefix>
        <given>Luca</given>
        <family>Quo</family>
      </name>
    </associatedPerson>
  </associatedEntity>
</participant>
```

5.3.2.5.4 Istituzione competente, sigla stato estero e data di scadenza TEAM per assicurati da istituzioni estere

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

- *participant/@typeCode* popolato con la stringa *IND* (indirect target);

- 1375
- *participant/@functionCode*¹¹ popolato con la stringa *FULINRD* (fully insured);
 - *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *GUAR* (Guarantor).

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

- 1380
- *participant/time/high*, la cui componente *high/@value* contiene la data di scadenza della tessera TEAM del soggetto assicurato da istituzioni estere (vedi 5.3.2.1.2). La componente *@value* **DEVE** seguire il seguente formato: *YYYYMMdd* (*YYYY* è l'anno, *MM* il mese e *dd* il giorno).
 - *participant/time/low* che **DEVE** essere popolata con il *nullFlavor* pari a *UNK* (unknown);
 - 1385 • *participant/associatedEntity/scopingOrganization/name* contiene una stringa con la descrizione ed il codice dell'istituzione competente che ha rilasciato la tessera TEAM europea.
 - *participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country*, riporta la sigla dello stato estero dell'assistito.

1390 **CONF-PRE-26:** L'istanza dell'elemento *participant* che rappresenta l'ente che assicura il soggetto cittadino europeo è un elemento **OPZIONALE**. Nel caso in cui sia presente **DEVE** avere i seguenti attributi così valorizzati:

- *participant/@typeCode* popolato con la stringa *IND* (indirect target);
- *participant/@functionCode* popolato con la stringa *FULINRD* (fully insured);
- 1395 • *participant/associatedEntity/@classCode* popolato con la stringa *GUAR* (Guarantor).

L'istanza dell'elemento *participant*, i cui attributi vengono popolati come esplicitato sopra, **DEVE** contenere i seguenti elementi:

1400 **CONF-PRE-26-01:** *participant/time/high*, la cui componente *high/@value* **DEVE** seguire il seguente formato: *YYYYMMdd* (*YYYY* è l'anno, *MM* il mese e *dd* il giorno).

CONF-PRE-26-02: *participant/time/low*, **DEVE** essere popolata con il *nullFlavor* pari a *UNK* (unknown);

1405 **CONF-PRE-26-03:** *participant/associatedEntity/scopingOrganization/name* contiene una stringa con la descrizione ed il codice dell'istituzione competente che ha rilasciato la tessera TEAM europea.

1410 **CONF-PRE-26-04:** *participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country*, riporta la sigla dello stato estero dell'assistito. *participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country*, se presente, **DEVE** essere valorizzato con il codice della nazione in base alla codifica per le nazioni ISO-3166-1 a 2 oppure 3 caratteri.

¹¹ Si osserva che la valorizzazione dell'attributo *@functionCode* consente di distinguere l'istanza di *participant* che veicola i dati relativi all'ASL di residenza/appartenenza del soggetto cittadino italiano, dall'istanza di *participant* che veicola i dati relativi l'istituzione estera che assicura il soggetto cittadino europeo.

participant[@functionCode="FULINRD"]/time/high/@value modella l'elemento **13** dell'Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere (verso ricetta SSN e SASN)

participant/associatedEntity/scopingOrganization/name modella l'elemento **7** dell'Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere (verso ricetta SSN) e l'elemento **5** dell'Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere (verso ricetta SASN)

participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country modella l'elemento **8** dell'Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere (verso ricetta SSN) e l'elemento **6** dell'Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere (verso ricetta SASN)

Esempio di utilizzo:

```
<participant typeCode="IND">
  <functionCode code="FULINRD"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.5.88"
    codeSystemName="ParticipationFunction"/>
  <time>
    <low nullFlavor="UNK"/>
    <high value="20100831"/>
  </time>
  <associatedEntity classCode="GUAR">
    <scopingOrganization>
      <name>[Descrizione e codice dell'ente che ha
        rilasciato la TEAM europea]</name>
      <addr>
        <country>FRA</country>
      </addr>
    </scopingOrganization>
  </associatedEntity>
</participant>
```

5.3.2.6 Relazione con documento sostituito – *relatedDocument*[@typeCode="RPLC"]

La gestione delle versioni dei documenti CDA è da intendersi come gestione in sostituzione ("replacement") del documento corrente rispetto alle precedenti versioni; pertanto non viene contemplata la gestione in modalità "addendum" (per maggiori dettagli si rimanda a Rif 10).

relatedDocument con attributo *relatedDocument/@typeCode* popolato con *RPLC* (replace) viene utilizzato nelle versioni successive alla prima versione del documento di prescrizione. Alla generazione della prima versione del documento *relatedDocument*[@typeCode="RPLC"] è un elemento **OPZIONALE**, mentre diventa un elemento **OBBLIGATORIO** nell'emissione di versioni successive alla prima.

CONF-PRE-27: *relatedDocument/[@typeCode="RPLC"]* è un elemento **OBBLIGATORIO** per la gestione delle versioni successive alla prima. L'elemento *relatedDocument/[@typeCode="RPLC"]*, se presente, **DEVE** essere uno ed uno solo.

Il documento "padre" del documento corrente è gestito in *relatedDocument/[@typeCode="RPLC"]/parentDocument* dove:

- l'elemento *parentDocument/id* è **OBBLIGATORIO** e riporta l'identificativo univoco del documento padre;
- l'elemento *parentDocument/setId* è **OBBLIGATORIO** e **DEVE** coincidere con l'elemento *ClinicalDocument/setId* (si rimanda al paragrafo 5.3.1.10 per ulteriori dettagli)
- l'elemento *parentDocument/versionNumber*, che rappresenta la versione del documento padre rispetto al documento corrente, è **OPZIONALE** e, se presente, **DEVE** essere valorizzato con la versione del documento padre (si rimanda al paragrafo 5.3.1.10 per ulteriori dettagli).

Esempio di utilizzo:

```
<relatedDocument typeCode="RPLC">
  <parentDocument>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.4.1"
      extension="042101.1.0012345.20080218142345.0000000001"
      assigningAuthorityName="APSS Trento"/>
    <setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.42101.4.4.1"
      extension="042101.1.0012345.20080218142345.0000000001"
      assigningAuthorityName="APSS Trento"/>
    <versionNumber value="1"/>
  </parentDocument>
</relatedDocument>
```

5.3.2.7 Identificativo ricetta cartacea – *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]*

Nel caso in cui la gestione del ciclo prescrittivo-erogativo avvenga anche attraverso l'attuale ricettario del poligrafico (gestione non puramente elettronica), per cui l'identificativo del documento CDA di prescrizione venga generato dinamicamente, allora è necessario gestire l'identificativo della ricetta cartacea (vedi 5.3.1.4). In questo scenario,

il documento CDA di prescrizione di fatto può essere considerato una trasformazione del documento "sorgente" che è la ricetta rossa stampata dal Poligrafico dello Stato. Nello standard CDA tale tipo di relazione viene interpretata come un processo di trasformazione del documento in oggetto (il CDA di prescrizione) da un documento sorgente (la ricetta rossa). La gestione di questa relazione avviene attraverso l'elemento *relatedDocument* valorizzando l'attributo *relatedDocument/@typeCode* popolato con *XFRM* (trasform). Pertanto l'identificativo della ricetta SSN/SASN emesso dal poligrafico dello Stato **DEVE** essere gestito in questo elemento.

In particolare *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]* è un elemento **OBBLIGATORIO** che **DEVE** contenere l'elemento *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]/parentDocument/id*

attraverso il quale viene gestito l'elemento 2 (Codice identificativo della ricetta composto da 5 caratteri) e l'elemento 2a (Codice identificativo della ricetta composto da 10 caratteri). Le componenti dell'elemento

relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]/parentDocument/id **DEVONO** essere valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
root	R	OID	Assume uno dei seguenti valori: 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.5	OID identificativi rispettivamente di: - Numero Ricetta SSN (poligr. dello Stato) - Numero Ricetta SASN (poligr. Dello Stato)
extension	R	ST	[CODICI IDENTIFICATIVI DELLA RICETTA CONCATENATI]	Concatenazione, senza separatori, degli elementi 2 e 2a (BAR1 e BAR2) della Ricetta
assigningAuthorityName	O	ST	<i>Ministero Economia e Finanze</i>	Nome dell'Ente che assegna l'identificativo della ricetta

Come detto in precedenza, la valorizzazione di questo elemento è richiesta solo nel caso di processo di prescrizione ed erogazione non totalmente gestito elettronicamente, per consentire la registrazione all'interno del CDA dell'identificativo univoco della ricetta cartacea come richiesto dalla normativa vigente.

E' al di fuori dello scopo di questa guida definire le modalità tecnologiche od organizzative con cui l'informazione BAR1 e BAR2 potrà essere rilevato/acquisito da parte del medico prescrittore; qualora tale informazione non fosse disponibile, l'elemento *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]/parentDocument/id* **DEVE** essere valorizzato con un nullFlavor che assume il valore costante *NI* (NoInformation).

In caso invece di attuazione del processo di prescrizione-erogazione **SENZA** l'uso del ricettario del Poligrafico (nel caso di identificativo della prescrizione pre-assegnato rilasciato elettronicamente da MEF/SOGEI), poiché non esiste più un identificativo autonomo per il documento cartaceo l'elemento *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]/parentDocument/id* **DEVE** essere popolato con un nullFlavor che, in questo caso specifico, **DEVE** assumere il valore costante *NA* (not applicable).

CONF-PRE-28: L'elemento *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]* è un elemento **OBBLIGATORIO**. L'elemento *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]* **DEVE** essere uno ed uno solo.

CONF-PRE-28-01: *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]/parentDocument/id* è un elemento **OBLIGATORIO** che, nel caso di un processo ibrido elettronico-cartaceo, rappresenta l'identificativo del documento "trasformato" (ricetta rossa). Nel caso di un processo ibrido elettronico-cartaceo, con l'informazione dell'identificativo della ricetta cartacea disponibile, le componenti di *parentDocument/id* **DEVONO** essere popolate come segue:

- *root* (**OBLIGATORIO**). L'attributo *root* **DEVE** essere un OID che assume uno dei due valori seguenti:
 - o 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4, Numero Ricetta SSN (poligr. Stato) nel caso in cui la ricetta sia SSN
 - o 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.5, Numero Ricetta SASN (poligr. Stato) nel caso in cui la ricetta sia SASN;
- *extension* (**OBLIGATORIO**). L'attributo *extension* **DEVE** essere valorizzato con [elemento 2] [elemento 2a]
- *assigningAuthorityName* (**OPZIONALE**). Tale attributo, se presente, **DEVE** essere valorizzato con il valore costante *Ministero Economia e Finanze*.

Nel caso di un processo ibrido elettronico-cartaceo, con l'informazione dell'identificativo della ricetta cartacea non disponibile, *parentDocument/id* **DEVE** essere popolato con il seguente nullFlavor: *NI* (NOInformation)

Nel caso di un processo completamente elettronico, *parentDocument/id* **DEVE** essere popolato con il seguente nullFlavor: *NA* (not applicable).

L'elemento *relatedDocument/[@typeCode="XFRM"]/parentDocument/id* modella gli elementi **2 e 2a** dell'**Area Intestazione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN).

Esempio di utilizzo:

```
<relatedDocument typeCode="XFRM">
  <parentDocument classCode="DOCCLIN"
    moodCode="EVN">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4"
      extension="042060013654844"
      assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
  </parentDocument>
</relatedDocument>
```

5.4 CDA BODY

Un documento di prescrizione **DEVE** avere un body di tipo *structuredBody* in cui vengono gestite la informazioni relative alle esenzioni e all'oggetto della prescrizione vera e propria (ad esempio farmaci prescritti, visite specialistiche prescritte, etc.) con relative informazioni associate (ad esempio priorità di quanto prescritto).

CONF-PRE-29: Il documento CDA di prescrizione **DEVE** contenere l'elemento *structuredBody*

5.4.1 Livello 2: human-readable body

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

In particolare il CDA Body del documento di prescrizione **DEVE** contenere due *structuredBody/component/section* relative rispettivamente alle informazioni di esenzione ed alle informazioni oggetto della prescrizione vera e propria e **PUÒ** contenere una *structuredBody/component/section* relativa ad annotazioni in cui sono gestite le informazioni contenute nell'elemento 30 della ricetta cartacea e note di carattere generale sulla prescrizione stessa. Si osserva che le tre tipologie di *structuredBody/component/section* sono comuni a tutte e quattro le categorie di prescrizione (farmaceutica, specialistica, ricovero, presidi/ausili) che sono state individuate (si rimanda ai paragrafi 2.2 e 5.3.1.5), inoltre:

- la *structuredBody/component/section* relativa alle informazioni di esenzione viene descritta nel paragrafo 5.4.1.1;
- la *structuredBody/component/section* relativa a quanto oggetto della prescrizione vera e propria viene descritta nel paragrafo 5.4.1.2;
- la *structuredBody/component/section* relativa ad annotazioni, in cui sono gestite le informazioni contenute nell'elemento 30 della ricetta cartacea e note di carattere generale sulla prescrizione, viene descritta nel paragrafo 5.4.1.3.

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

- **DEVE** contenere:
 - o uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Esenzioni,
 - o uno ed un solo elemento *component/section* relativo alle Prescrizioni,
- **PUÒ** contenere:
 - o uno ed un solo elemento *component/section* relativo ad annotazioni in cui sono gestite le informazioni contenute nell'elemento 30 della ricetta cartacea e note di carattere generale sulla prescrizione.

In Figura 3 viene riportata la struttura generale del CDA Body della Prescrizione.



1595 **Figura 3: Struttura Generale CDA Body Prescrizione**

Nei paragrafi successivi è descritta la *section* relativa alle informazioni di esenzione e la *section* relativa alle informazioni di prescrizione.

5.4.1.1 Esenzioni - structuredBody/component/section

1600 Per quanto riguarda il mapping delle informazioni connesse all'esenzione si è tenuto conto della modalità ad oggi adottata dai prescrittori relativamente alle prescrizioni in esenzione, ossia nella medesima ricetta di prescrizione:

- non possono essere effettuate delle prescrizioni per le quali non siano applicate le medesime esenzioni, intendendo anche il fatto che non è possibile trovare al contempo delle prescrizioni in esenzione e prescrizioni che non prevedono alcuna esenzione;
- è al più indicata una sola esenzione (quella più “favorevole” per l’assistito).

1605

Per questo motivo, come indicato nei paragrafi successivi, nella ricetta di prescrizione l’informazione di esenzione non è connessa alle prescrizioni, ma si applica a tutto il documento di prescrizione, ed inoltre è possibile al più indicare solo una esenzione.

1610 L'elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Esenzioni è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene informazioni relative alla situazione in cui si colloca il paziente nei confronti delle esenzioni, ad esempio nel caso in cui al paziente sia riconosciuta una esenzione per patologia, verrà riportata l'informazione relativa al tipo di esenzione riconosciuta, nel caso in cui al paziente non sia riconosciuto alcun tipo di esenzione, verrà riportata questa informazione.

1615 Il documento di prescrizione **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Esenzioni che è identificato da un elemento *section/code* specifico che indica che la *section* in oggetto è relativa alle Esenzioni. Inoltre l'elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della *section* relativo alle esenzioni e **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo e quindi le informazioni human-readable relative alle esenzioni. Si osserva infine che l'elemento conterrà un elemento *entry/act* in cui sono gestite, a livello machine-readable, le informazioni relative alle esenzioni riconosciute o meno al paziente.

1625 Nei successivi paragrafi è fornito il dettaglio degli elementi precedentemente citati che caratterizzano la *section* esenzioni.

5.4.1.1.1 Tipologia della sezione - *section/code*

1630 La tipologia della sezione viene definita nell'elemento *section/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica che la *section* in oggetto è relativa alle Esenzioni. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle Esenzioni è la codifica LOINC. L'elemento *section/code* è valorizzato con il codice LOINC relativo alla *section* esenzioni come riportato nella tabella seguente.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE LOINC SECTION ESENZIONI]	Assume il valore costante del codice LOINC relativo alla <i>section</i> esenzioni
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID del sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE LOINC]	Versione del vocabolario LOINC di riferimento (Es 2.19)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice utilizzato

CONF-PRE-30: L'elemento *structuredBody* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *component/section* avente l'elemento *section/code* valorizzato come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante del codice LOINC relativo alla *section* esenzioni;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume valore costante della descrizione del codice LOINC relativo alla *section* esenzioni.

Esempio di utilizzo:

```
<code code="Codice LOINC section Esenzioni"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19"
displayName="Descrizione codice LOINC section Esenzioni"/>
```

5.4.1.1.2 Titolo della sezione - *section/title*

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

Esempio di utilizzo:

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

5.4.1.1.3 Blocco narrativo della sezione - *section/text*

Il blocco narrativo contenente le informazioni human-readable del documento di prescrizione, per quanto concerne le informazioni relative alle Esenzioni, è definito nell'elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**.

Per quanto riguarda le formattazioni che possono essere gestite nell'elemento *section/text* e gli strumenti che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine-readable del CDA, si rimanda in generale al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd).

Nell'esempio successivo è proposta una possibile formattazione per l'elemento *section/text*, è da notare il meccanismo offerto dalla specifica CDA per referenziare a livello di entry (livello 3) le corrispondenti informazioni definite a livello di narrative block (*section/text*) (per ulteriori dettagli si rimanda a Rif 1 paragrafo 4.3.5.1 <content>).

CONF-PRE-31: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla *section* esenzioni allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

5.4.1.1.4 Esenzioni applicate - section/entry

1675 Le esenzioni applicate e le informazioni relative a queste sono gestite nell'elemento *section/entry* che è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto della *section*.

1680 In particolare, per la codifica in formato machine-readable delle esenzioni viene utilizzato l'elemento *entry/act* che è un elemento **OBBLIGATORIO** in cui viene fornita l'informazione relativa alle esenzioni per il paziente, ad esempio viene indicata o l'esenzione riconosciuta al paziente o l'informazione che il paziente non gode di alcuna esenzione.

1685 **CONF-PRE-32:** Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla *section* esenzioni allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere un elemento *entry* in cui sono mappate le informazioni relative alle esenzioni. L'elemento *entry* **DEVE** contenere un elemento *act* (vedi paragrafo 5.4.2.1 Esenzioni – entry/act)

Esempio di utilizzo:

```

1690 <component>
      <section>
1695         <code code="Codice LOINC section Esenzioni"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              codeSystemName="LOINC"
              codeSystemVersion="2.19"
              displayName="Descrizione codice LOINC section
              Esenzioni"/>
          <title>Esenzioni</title>
          <text>
1700             <content ID="e1">Esenzione 048</content>
          </text>
          <entry>
1705             <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
                  <code code="codice per esenzione 048"
                      codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22"
                      codeSystemName="Tabella esenzioni">
1710                     <originalText>
                            <reference value="#e1"/>
                        </originalText>
                    </code>
                </act>
            </entry>
        </section>
    </component>

```

5.4.1.2 Prescrizioni - structuredBody/component/section

1715 L'elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Prescrizioni è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene informazioni relative a quanto oggetto della prescrizione vera e propria, ad esempio:

- nel caso di prescrizione farmaceutica, conterrà informazioni relative ai farmaci prescritti, al numero di pezzi/confezioni del farmaco prescritto;

- 1720 • nel caso della prescrizione specialistica e riabilitativa, conterrà informazioni relative alle prestazioni specialistiche o riabilitative prescritte, alla priorità richiesta dal prescrittore, al quesito diagnostico/diagnosi indicato dal prescrittore, alla quantità della prestazione specialistica o della riabilitativa prescritta, ad eventuali note e commenti;
- 1725 • nel caso della prescrizione di ricovero e richiesta trasporto, conterrà informazioni relative al ricovero prescritto o alla richiesta di trasporto, alla priorità richiesta dal prescrittore, al quesito diagnostico/diagnosi indicato dal prescrittore, ad eventuali note e commenti;
- 1730 • nel caso della prescrizione di presidi ed ausili, conterrà informazioni relative ai presidi ed ausili prescritti, alla quantità della presidio ed ausilio prescritto, al quesito diagnostico/diagnosi indicato dal prescrittore, ad eventuali note e commenti.

Il documento di prescrizione **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/section* relativo alle Prescrizioni che è identificato da un elemento *section/code* specifico che indica che la *section* in oggetto è relativa alle Prescrizioni. Inoltre l'elemento *structuredBody/component/section* potrà contenere un elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della *section* relativo alle prescrizioni e dovrà contenere un elemento *section/text* in cui è presente il blocco narrativo e quindi le informazioni human-readable relative alle prescrizioni. Si osserva infine che in funzione della tipologia di prescrizione ossia Farmaceutica, Specialistica/Riabilitativa, Ricovero/Richiesta Trasporto o Presidi e Ausili, l'elemento conterrà un numero variabile di elementi di tipo *entry* a cui sono associati ClinicalStatement diversi in cui sono gestite, a livello machine-readable, le informazioni relative alle prestazioni prescritte.

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

5.4.1.2.1 Tipologia della sezione - *section/code*

1745 La tipologia della sezione viene definita nell'elemento *section/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica che la *section* in oggetto è relativa alle Prescrizioni. La codifica che **DEVE** essere utilizzata per indicare che la *section* in oggetto è relativa alle Prescrizioni è la codifica LOINC. L'elemento *section/code* è valorizzato con il codice LOINC relativo alla *section* prescrizioni come riportato nella tabella successiva.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE LOINC SECTION PRESCRIZIONI]	Assume il valore costante del codice LOINC relativo alla section prescrizioni
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID del sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE LOINC]	Versione del vocabolario LOINC di riferimento (Es 2.19)
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE CODICE]	Descrizione del codice utilizzato

1750 **CONF-PRE-33:** L'elemento *structuredBody* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *component/section* avente l'elemento *section/code* valorizzato come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante del codice LOINC relativo alla section Prescrizioni;
- 1755 • *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- 1760 • *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume valore costante della descrizione del codice LOINC relativo alla section Prescrizioni.

Esempio di utilizzo:

1765

```
<code code="Codice LOINC section Prescrizioni"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
codeSystemVersion="2.19"
displayName="Descrizione codice LOINC section Prescrizioni"/>
```

1770 5.4.1.2.2 Titolo della sezione - *section/title*

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

Esempio di utilizzo:

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

1775 5.4.1.2.3 Blocco narrativo della sezione - *section/text*

Il blocco narrativo contenente le informazioni human-readable del documento di prescrizione, per quanto concerne le informazioni relative alle Prescrizioni, è definito nell'elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Per quanto riguarda le formattazioni che possono essere gestite nell'elemento *section/text* e gli strumenti che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine-readable del CDA, si rimanda in generale al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd). Qui di seguito a titolo di esempio è proposta una possibile formattazione per l'elemento *section/text* relativa ad una prescrizione per una prestazione specialistica, è da notare il meccanismo offerto dalla specifica CDA per 1780 referenziare a livello di entry (livello 3) le corrispondenti informazioni definite a livello di Narrative Block (*section/text*) (per ulteriori dettagli si rimanda a Rif 1 paragrafo 4.3.5.1 <content>).

1790 **CONF-PRE-34:** Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

Esempio di utilizzo:

```

1795     <component>
1800         <section>
1805             <code code="Codice LOINC section Prescrizioni"
1810                 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
1815                 codeSystemName="LOINC"
1820                 codeSystemVersion="2.19"
1825                 DisplayName="Descrizione codice LOINC section
1830                     Prescrizioni"/>
1835             <title>Prescrizioni</title>
1840             <text>
1845                 <list ID="RQ0">
1850                     <caption>Prestazioni richieste</caption>
1855                     <item>
1860                         <content ID="p1">RX TORACE</content>
1865                         <content ID="d1">
1870                             Sospetta Broncopolmonite
1875                         </content>
1880                         <content ID="c1">
1885                             ... Note e commenti alla prestazione ...
1890                         </content>
1895                     </item>
1900                 </list>
1905             </text>
1910             <entry>
1915                 <observation moodCode="RQ0"
1920                     classCode="OBS">
1925                     <code code="Codice per RX Torace"
1930                         codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11"
1935                         codeSystemName="Codice della prestazione
1940                             specialistica ">
1945                         <originalText>
1950                             <reference value="#p1"/>
1955                         </originalText>
1960                         <translation code="Codice regionale per RX Torace"
1965                             codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.6.11"
1970                             codeSystemName="Dizionario regionale delle
1975                                 prestazioni sanitarie"/>
1980                         </code>
1985                         <entryRelationship typeCode="SUBJ"
1990                             inversionInd="true" >
1995                             <act moodCode="EVN"
2000                                 classCode="ACT">
2005                                     <code code="48767-8"
2010                                         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
2015                                         codeSystemName="LOINC"
2020                                         codeSystemVersion="2.19"
2025                                         displayName="Annotation Comment"/>
2030                                     <text>
2035                                         <reference value="#c1"/>
2040                                     </text>
2045                                 </act>
2050                             </entryRelationship>
2055                             <entryRelationship typeCode="RSON">
2060                                 <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
2065                                     <code code="Codice ICD-9CM per
2070                                         Broncopolmonite"

```

1850

```
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
codeSystemName="ICD-9CM">
<originalText>
  <reference value="#d1"/>
</originalText>
```

1855

```
</code>
</observation>
</entryRelationship>
```

1860

```
</observation>
</entry>
</section>
</component>
```

5.4.1.2.4 Prestazioni Prescritte - section/entry

5.4.1.2.4.1 Prescrizione Farmaceutica

1865

La prescrizione farmaceutica è un documento normato che riporta una previsione clinica e un ordine amministrativo, indirizzato alla struttura erogante (ex: FARMACIA), di fornire al paziente un insieme di presidi medicinali.

1870

La prescrizione farmaceutica prevede la possibilità per il prescrittore di prescrivere nella medesima ricetta di prescrizione un numero variabile di medicinali e per ogni medicinale un numero variabile di confezioni. Il numero massimo di medicinali ed il numero massimo di confezioni per medicinale è definito in relazione alle normative vigenti nazionali e all'attuazione di precise disposizioni regionali. Ad esempio la normativa nazionale prevede che possano essere prescritti nella medesima ricetta di prescrizione al più due farmaci differenti e che per una tipologia di farmaco possono essere prescritte al più sei confezioni, tenuto conto comunque che il numero totale di confezioni prescritte nella medesima ricetta non può superare le sei confezioni. A livello regionale poi possono essere definite disposizioni specifiche ed interpretazioni, ad esempio in alcuni casi è possibile superare il numero massimo di sei confezioni per medicinale considerando i casi monodose o flebotisi 'virtualmente' come una confezione. Tenuto conto della variabilità delle regole di prescrizione, per consentire un'interoperabilità tra regioni differenti, è stato scelto di non vincolare la struttura del documento CDA di prescrizione relativamente al numero massimo di farmaci prescrivibili, al numero massimo di confezioni prescrivibili per farmaco e al numero massimo di confezioni totali prescrivibili nella medesima ricetta di prescrizione.

1875

1880

Le prestazioni farmaceutiche e le informazioni relative a queste sono gestite nell'elemento *section/entry* che è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto della prescrizione farmaceutica della section.

1885

In particolare, per la codifica in formato machine-readable delle prescrizioni farmaceutiche, viene utilizzato l'elemento *entry/substanceAdministration* con attributo *substanceAdministration/@moodCode* valorizzato con *RQO* (request) tenuto conto che la prescrizione rappresenta un'ordine da parte del prescrittore (si veda a questo proposito in HL7 Version 3 Standard: Pharmacy; Medication Order, Release 1, Last Ballot: May 2007 l'R-MIM Medication Order/Prescription Detail (PORX_RM010120UV)).

1890

Tenuto conto che una richiesta di prescrizione farmaceutica **DEVE** avere almeno un medicinale prescritto, nel caso della prescrizione farmaceutica l'elemento *section*, relativo

1895 alla prescrizione, **DEVE** contenere almeno un elemento *entry*, ogni elemento *entry* **DEVE** contenere un elemento *substanceAdministration*.. Per la descrizione dell'elemento *entry/substanceAdministration* si rimanda al paragrafo 5.4.2.2.1.

1900 **CONF-PRE-35:** Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC relativo alla prescrizione farmaceutica e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere almeno un elemento *entry*.

CONF-PRE-35-01: Ogni elemento *entry* **DEVE** contenere un elemento *substanceAdministration* (vedi paragrafo 5.4.2.2.1 Medicinali prescritti - *entry/substanceAdministration*)

1905 5.4.1.2.4.2 Prescrizione Specialistica e Riabilitativa

La prescrizione prevede la possibilità per il prescrittore di prescrivere nella medesima ricetta di prescrizione un numero variabile di prestazioni specialistiche/riabilitative e per ogni prestazione un numero variabile di sedute. Il numero massimo di prestazioni specialistiche/riabilitative e, nel caso delle prestazioni riabilitative, il numero massimo di sedute è definito in relazione alle normative vigenti nazionali e all'attuazione di precise disposizioni regionali. Ad esempio la normativa nazionale prevede che possano essere prescritti nella medesima ricetta di prescrizione al più otto prestazioni specialistiche/riabilitative differenti e che per ogni prestazione riabilitativa possono essere prescritte al più 12 sedute. A livello regionale poi possono essere definite disposizioni specifiche ed interpretazioni. Tenuto conto della variabilità delle regole di prescrizione, per consentire un'interoperabilità tra regioni differenti, è stato scelto di non vincolare la struttura del documento CDA di prescrizione relativamente al numero massimo di prestazioni prescrivibili e al numero massimo di sedute prescrivibili per prestazioni riabilitative.

1920 Le prestazioni specialistiche e riabilitative prescritte e le informazioni relative a queste sono gestite nell'elemento *section/entry* che è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto della prescrizione specialistica/riabilitativa della *section*.

In particolare, per la codifica in formato machine-readable delle prestazioni specialistiche e riabilitative, richieste dal prescrittore, viene utilizzato l'elemento *entry/observation*.

1925 Tenuto conto che una richiesta di prescrizione specialistica/riabilitativa **DEVE** avere almeno una prescrizione specialistica o una prescrizione riabilitativa, nel caso della prescrizione specialistica/riabilitativa l'elemento *section*, relativo alla prescrizione, **DEVE** contenere almeno un elemento *entry*, ogni elemento *entry* **DEVE** contenere un elemento *observation*. Per la descrizione dell'elemento *entry/observation* si rimanda al paragrafo 5.4.2.3.1.

1930

CONF-PRE-36: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC che individua la Prescrizione Specialistica oppure il codice LOINC che individua la Prescrizione Riabilitativa e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere almeno un elemento *entry*.

CONF-PRE-36-01: Ogni elemento *entry* **DEVE** contenere un elemento *observation* (vedi paragrafo 5.4.2.3.1 Prestazione prescritta - entry/observation)

5.4.1.2.4.3 Prescrizione Ricovero e Richiesta Trasporto

Il ricovero o la richiesta di trasporto prescritto con le informazioni relative, sono gestite nell'elemento *section/entry* che è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto della prescrizione di ricovero o la richiesta di trasporto della *section*.

In particolare, per la codifica in formato machine-readable del ricovero o della richiesta di trasporto richiesto dal prescrittore, viene utilizzato l'elemento *entry/act*.

Tenuto conto che, una richiesta di ricovero/trasporto, **DEVE** riportare uno ed un solo ricovero o richiesta di trasporto prescritto, nel caso della prescrizione di ricovero/trasporto l'elemento *section*, relativo alla prescrizione, **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *entry* che **DEVE** contenere un elemento *act*. Per la descrizione dell'elemento *entry/act* si rimanda al paragrafo 5.4.2.4.1.

CONF-PRE-37: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC che individua la Prescrizione di Ricovero oppure con il codice LOINC che individua la Prescrizione Richiesta di Trasporto e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *entry* in cui sono mappate le informazioni relative al ricovero o alla richiesta di trasporto prescritto, che **DEVE** contenere un elemento *act* (vedi paragrafo 5.4.2.4.1 Ricovero e Richiesta trasporto prescritto - entry/act)

5.4.1.2.4.4 Prescrizione Presidi/Ausili

La prescrizione prevede la possibilità per il prescrittore di prescrivere nella medesima ricetta di prescrizione un numero variabile di presidi/ausili e per ogni presidio/ausilio un numero variabile di questo. Il numero massimo di presidi/ausili differenti e il numero massimo presidi/ausili della stessa tipologia è definito in relazione alle normative vigenti nazionali e all'attuazione di precise disposizioni regionali. Tenuto conto della variabilità delle regole di prescrizione, per consentire un'interoperabilità tra regioni differenti, è stato scelto di non vincolare la struttura del documento CDA di prescrizione relativamente al numero massimo di presidi/ausili prescrivibili e al numero massimo di presidi/ausili della stessa tipologia.

I presidi ed ausili prescritti e le informazioni relative a questi sono gestite nell'elemento *section/entry* che è utilizzato per codificare in formato machine-readable il contenuto della prescrizione di presidi ed ausili della *section*.

In particolare, per la codifica in formato machine-readable dei presidi ed ausili, richiesti dal prescrittore, viene utilizzato l'elemento *entry/supply*.

1975

Tenuto conto che una richiesta per presidi ed ausili **DEVE** avere almeno una prescrizione per presidio o ausilio, nel caso della prescrizione di presidi ed ausili l'elemento *section*, relativo alla prescrizione, **DEVE** contenere almeno un elemento *entry*, ogni elemento *entry* **DEVE** contenere un elemento *supply*. Per la descrizione dell'elemento *entry/supply* si rimanda al paragrafo 5.4.2.5.1.

1980

CONF-PRE-38: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC che individua la Prescrizione Presidi/Ausili e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere almeno un elemento *entry*.

CONF-PRE-38-01: Ogni elemento *entry* **DEVE** contenere un elemento *supply* (vedi paragrafo 5.4.2.5.1 supply)

1985

5.4.1.3 Annotazioni - *structuredBody/component/section*

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

1990

Si osserva, come indicato nel paragrafo 4, che l'elemento 30 della ricetta cartacea corrisponde a 8 caselle contigue, predisposte per la lettura ottica, a disposizione delle Regioni e del SASN per eventuali ulteriori codifiche. Si propone quindi di gestire l'elemento 30 all'interno di una section relativa ad annotazioni.

1995

Il documento di prescrizione **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, che è identificato dall'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo ad Annotation Comment. Inoltre l'elemento *structuredBody/component/section* **PUÒ** contenere un elemento *section/title* in cui è gestito il titolo della *section* relativo alle annotazioni e **DEVE** contenere un elemento *section/text* in cui è presente il contenuto dell'elemento 30 e di note di carattere generale sulla prescrizione. Si osserva infine che l'elemento *structuredBody/component/section* relativo alle annotazioni, se presente, **DEVE** contenere almeno un elemento *entry/act* è **PUÒ** contenere al massimo due elementi *entry/act* cui sono gestite, a livello machine-readable, l'elemento 30 e note di carattere generale sulla prescrizione.

2000

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

2005

5.4.1.3.1 Tipologia della sezione - *section/code*

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

2010

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

CONF-PRE-39: L'elemento *structuredBody* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *component/section* che **DEVE** avere l'elemento *section/code* valorizzato come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante 48767-8;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume valore costante *Annotation Comment*.

Esempio di utilizzo:

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

5.4.1.3.2 Titolo della sezione - *section/title*

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

Esempio di utilizzo:

```
<title>Annotazioni</title>
```

5.4.1.3.3 Blocco narrativo della sezione - *section/text*

Il blocco narrativo contenente il testo delle annotazioni è definito nell'elemento *section/text* che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Per quanto riguarda le formattazioni che possono essere gestite nell'elemento *section/text* e gli strumenti che possono essere utilizzati per gestire eventuali puntatori/riferimenti al Livello 3 machine-readable del

CDA, si rimanda in generale al CDA Narrative Block schema (NarrativeBlock.xsd). Qui di seguito a titolo di esempio è proposta una possibile formattazione per l'elemento *section/text*, è da notare il meccanismo offerto dalla specifica CDA per referenziare a livello di entry (livello 3) le corrispondenti informazioni definite a livello di narrative block (*section/text*) (per ulteriori dettagli si rimanda a Rif 1 paragrafo 4.3.5.1 <content>).

Esempio di utilizzo:

```
<component>
  <section>
    <code code="48767-8"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"
      codeSystemVersion="2.19"
      displayName="Annotation Comment"/>
    <title>Annotazioni</title>
    <text>
      <content ID="e11">
        ... valorizzazione elemento 30 ...
      </content>
    </text>
    <entry>
      <act moodCode="EVN"
        classCode="ACT">
        <code code="EL30"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"
          codeSystemName="Estensione Vocabolario
            ActCode"
          displayName="Elemento 30 ricetta"/>
        <text>
          <reference value="#e11"/>
        </text>
      </act>
    </entry>
  </section>
</component>
```

CONF-PRE-40: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con 48767-8 allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere l'elemento *section/text* non vuoto.

5.4.1.3.4 Elemento 30/Note generali - *section/entry*

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

Si rimanda al paragrafo 5.4.2.6 Annotazioni - Elemento 30/Note Generali – *entry/act* per i dettagli dell'elemento *entry/act*.

CONF-PRE-41: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con 48767-8 allora *structuredBody/component/section* **DEVE** contenere almeno un elemento *entry* e **PUÒ** al più contenere due elementi *entry*. Ogni elemento *entry* **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *act* (vedi paragrafo 5.4.2.6 Annotazioni - Elemento 30/Note Generali – *entry/act*)

2090 5.4.2 Livello 3: machine-readable body

5.4.2.1 Esenzioni – entry/act

Come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable delle esenzioni viene utilizzato l'elemento *entry/act*.

2095 In Figura 4: Esenzioni – Struttura Generale Section Esenzioni viene riportata la struttura generale della *section* esenzioni, in particolare viene anche riportata la struttura generale della codifica a livello 3 delle informazioni relative alle esenzioni



Figura 4: Esenzioni – Struttura Generale Section Esenzioni

2100 Nei paragrafi successivi viene fornito il dettaglio degli attributi dell'elemento *entry/act* e di eventuali relazioni che sono associate ad esso in cui sono gestite informazioni connesse alle esenzioni, ad esempio note e commenti.

Nell'elemento *entry/act*, l'attributo *act/@classCode* **OBBLIGATORIO DEVE** assumere il valore costante *ACT* e l'attributo *act/@moodCode* **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante *EVN* (event).

CONF-PRE-42: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section esenzioni allora l'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** avere l'attributo *act/@classCode* valorizzato con *ACT* e l'attributo *act/@moodCode* valorizzato con *EVN*.

2110 **5.4.2.1.1** *Tipologia Esenzioni – act/code*

La tipologia delle esenzioni è definita nell'elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica l'esenzione modellata nella classe *act*. In particolare,

nell'elemento *act/code* **DEVE** essere riportato il codice dell'esenzione che può essere valorizzato a partire da uno dei seguenti sistemi di codifica:

- 2115 • **catalogo nazionale delle esenzioni**, dove l'OID del catalogo nazionale delle esenzioni è pari a 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22;
- 2120 • **catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale**, dove l'OID del catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale è pari a 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22 dove REGIONE è la regione che definisce il catalogo in analisi;
- 2125 • **catalogo nazionale Nessuna Esenzione**, dove l'OID del catalogo è pari a 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2. Questo catalogo viene utilizzato per indicare che l'assistito non ha diritto ad alcuna esenzione. Il codice per indicare che Nessuna Esenzione viene applicata è NE. In A 2.2 sono riportati i dettagli del vocabolario Nessuna Esenzione.

Si osserva che tramite l'elemento *act/code/translation* è possibile gestire anche eventuali transcodifiche in sistemi di codifica locali. Per i dettagli sull'uso di *translation* si rimanda a Rif 10.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Puo assumere i valori di: [CODICE NAZIONALE] [CODICE REGIONALE] - NE	Assume uno dei valori previsti o nel catalogo nazionale delle esenzioni o nel catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale o il valore NE (nessuna esenzione)
codeSystem	R	OID	Puo assumere i valori di: 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22 (catalogo nazionale) 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22 (catalogo regionale) 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2 (nessuna esenzione)	OID del del sistema di codifica
codeSystemName	O	ST	[DESCRIZIONE SISTEMA DI CODIFICA]	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Versione del vocabolario di riferimento
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE]	Valore della descrizione del codice

2130

CONF-PRE-43: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section esenzioni allora l'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** avere l'elemento *act/code* valorizzato come segue:

2135

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti o nel catalogo nazionale delle esenzioni o nel catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale o il valore *NE*;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID di uno dei seguenti sistemi di codifica:

2140

- o catalogo nazionale delle esenzioni,
- o catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale,
- o sistema di codifica per Nessuna Esenzione,

e **DEVE** assumere rispettivamente uno dei seguenti valori:

2145

- o 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22 (per catalogo nazionale delle esenzioni)
- o 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22 dove REGIONE è la regione che definisce il catalogo in analisi (per catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale)
- o 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2 (per sistema di codifica Nessuna Esenzione)

2150

- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice dell'esenzione nel catalogo utilizzato.

2155

Nel caso in cui il codice dell'esenzione, riportato nell'elemento *act/code*, sia derivato da una o più esenzioni di cui il paziente gode, le esenzioni di cui il paziente gode **POSSONO** essere definite mediante classi di tipo *act* che sono legate alla classe *act*, in cui è definita l'esenzione, mediante una relazione di tipo *entryRelationship* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN* che indica che l'esenzione trova giustificazione nelle esenzioni di cui il paziente gode. Pertanto l'elemento *entryRelationship/act*, con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*, è un elemento **OPZIONALE** e **PUÒ** avere molteplicità maggiore di uno. Si osserva che l'elemento *act/code*, che riporta il codice dell'esenzione di cui il paziente gode, **DEVE** essere valorizzato a partire dal sistema di codifica, valido a livello regionale, delle esenzioni godibili dai pazienti.

2160

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE CATALOGO REGIONALE DELLE ESENZIONI GODIBILI]	Assume uno dei valori previsti nel catalogo regionale delle esenzioni godibili dai pazienti

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	R	OID	[OID CATALOGO REGIONALE DELLE ESENZIONI GODIBILI]	OID del catalogo regionale delle esenzioni godibili dai pazienti
codeSystemName	O	ST	[DESCRIZIONE SISTEMA DI CODIFICA]	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica regionale delle esenzioni godibili
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Versione del vocabolario di riferimento
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE]	Valore della descrizione del codice

CONF-PRE-44: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section esenzioni e se l'elemento *component/section/entry/act* contiene l'elemento *entryRelationship/act* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSON* allora l'elemento *act/code* **DEVE** essere valorizzato come segue:

- **code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel catalogo regionale delle esenzioni godibili dai pazienti;
- **codeSystem (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del catalogo regionale delle esenzioni godibili dai pazienti;
- **codeSystemName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica;
- **codeSystemVersion (OPZIONALE)** Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- **displayName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice dell'esenzione nel catalogo utilizzato.

5.4.2.1.2 Note e commenti relativi alle esenzioni – *entryRelationship/act*

Eventuali note e commenti associate alle esenzioni **POSSONO** essere definite mediante una classe di tipo *act* che è legata alla classe *act*, in cui è definita l'esenzione, mediante una relazione di tipo *entryRelationship*. Per i dettagli sulla modalità di utilizzo della classe *act* per note e commenti si rimanda al paragrafo 5.4.2.7.1 Note e commenti.

5.4.2.2 Prescrizione Farmaceutica

2190 Si osserva che i medicinali possono distinguersi in:

- **Medicinali di origine industriale:** ovvero medicinali per uso umano, preparati industrialmente o nella cui produzione interviene un processo industriale, che hanno una propria denominazione, che può essere un nome di fantasia non confondibile con la denominazione comune oppure una denominazione comune o scientifica accompagnata da un marchio o dal nome del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, cioè del responsabile della commercializzazione del medicinale; a questa categoria appartengono anche i Medicinali equivalenti (ex-generici).
- **Medicinali preparati in farmacia** (galenici).

2200 Nel caso in cui la prescrizione sia una prescrizione farmaceutica, come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable dei medicinali prescritti viene utilizzato l'elemento *entry/substanceAdministration*.

2205 In *Figura 5: Prescrizione Farmaceutica – Struttura Generale Section Prescrizione* viene riportata la struttura generale della *section* prescrizioni nel caso in cui il documento di prescrizione sia relativo ad una prescrizione farmaceutica, in particolare viene anche riportata la struttura generale della codifica a livello 3 delle informazioni relative ai medicinali.


```

<section> <!-- Section Prescrizioni - cardinalità [1...1] -->
  <code> ... </code> <!--Codice della Section Prescrizioni - cardinalità [1...1]-->
  <title>Prescrizioni</title> <!--Titolo della Section Prescrizioni - cardinalità [0...1]-->
  <text> ... </text> <!--Blocco narrativo - cardinalità [1...1] -->
  <entry> <!-- Machine Readable Body per Section Prescrizioni per Prescrizione Farmaceutica -->
    <substanceAdministration moodCode="RQO" classCode="SBADM"> <!-- entry/substanceAdministration - cardinalità [1...n] -->
      <effectiveTime></effectiveTime> <!--Posologia - cardinalità [0...1]-->
      <consumable>
        <manufacturedProduct> <!--Codice del medicinale - cardinalità [1...1]-->
        </manufacturedProduct>
      </consumable>
      <entryRelationship typeCode="COMP"> <!-- entryRelationship/supply per numero pezzi medicinale - cardinalità [1...1] -->
        <supply moodCode="RQO" classCode="SPLY">
          <independentInd value="false"/>
          <quantity value="1"/> <!-- quantità - cardinalità [1...1]-->
        </supply>
      </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="REFR">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT"> <!-- entryRelationship/act per Concessione (Note AIFA) - cardinalità [0...1] -->
          <code> ... </code> <!--Codice nota AIFA - cardinalità [1...1]-->
        </act>
      </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT"> <!-- entryRelationship/act per Note e Commenti- cardinalità [0...1] -->
          <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
            codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation Comment"/> <!-- Codice per Note e Commenti- cardinalità [1...1] -->
          <text> <!-- Nota/commento - cardinalità [1...1]-->
          ...
          </text>
        </act>
      </entryRelationship>
    </substanceAdministration>
  </entry>
</section>

```

Figura 5: Prescrizione Farmaceutica – Struttura Generale Section Prescrizione

5.4.2.2.1 Medicinali prescritti - entry/substanceAdministration

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

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

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

CONF-PRE-45: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC relativo alla prescrizione farmaceutica e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora ogni elemento *component/section/entry/substanceAdministration* **DEVE** avere l'attributo *observation/@moodCode* valorizzato con *RQO*.

5.4.2.2.1.1 Posologia - *substanceAdministration/effectiveTime*

La prescrizione di un farmaco può includere, oltre alle informazioni inerenti la sua fornitura, anche indicazioni circa le modalità (tempi e frequenza) di assunzione/somministrazione del medicinale. Ogni ricetta medica relativa alla prescrizione di farmaci reca infatti accanto all'indicazione del farmaco oggetto della prescrizione anche i modi ed i tempi di somministrazione del medicinale (posologia). Si cercherà nel seguito del presente paragrafo di fornire una rappresentazione dei casi più frequenti di utilizzo di intervalli temporali che definiscono la posologia del farmaco.

L'elemento **OPZIONALE** per descrivere la posologia è *substanceAdministration/effectiveTime* il cui data type è un GTS (General Timing Specification). Di seguito lo schema che rappresenta le specifiche dei tipi di data type supportati dallo standard CDA per la rappresentazione di dati che riguardano il tempo e gli intervalli temporali complessi.

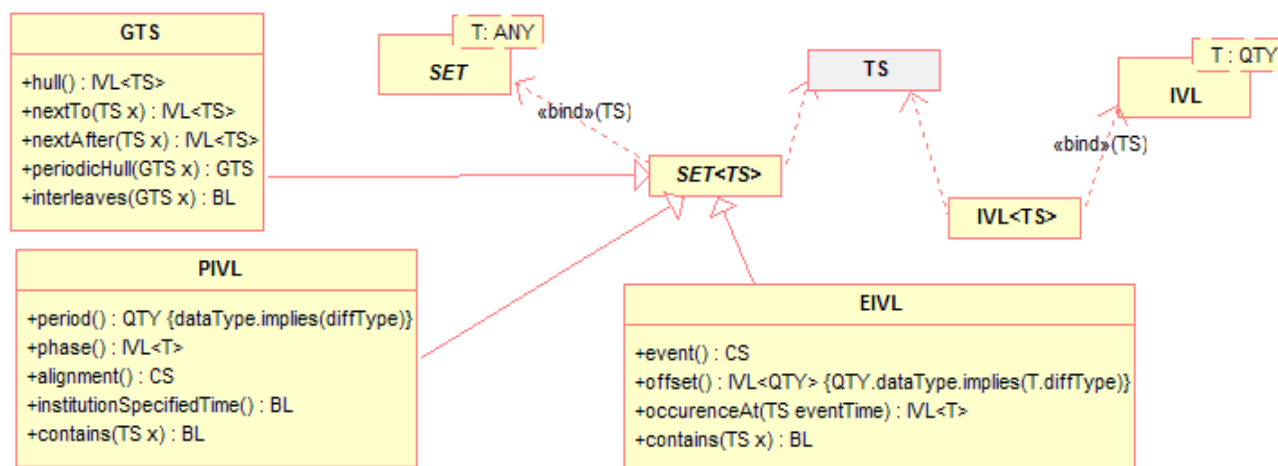


Figura 6: Schema timing specification data types

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

L'informazione relativa all'intervallo temporale di somministrazione **DEVE** sempre essere presente. In questo caso l'elemento *substanceAdministration/effectiveTime* **DEVE** avere l'attributo *effectiveTime/@xsi:type* valorizzato con la costante IVL_TS (Interval of Point in Time) per rappresentare l'intervallo temporale di somministrazione. Quest'istanza

dell'elemento *substanceAdministration/effectiveTime* **DEVE** gestire i seguenti sotto-elementi:

- 2260
- *effectiveTime/low* il cui attributo *low/@value* **DEVE** seguire il seguente formato: YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz; indica l'inizio dell'intervallo di somministrazione;
 - *effectiveTime/high* il cui attributo *high/@value* **DEVE** seguire il seguente formato: YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz; indica la fine dell'intervallo di somministrazione.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
low	R	TS	[YYYYMMddhhmmss+ -ZZzz]	inizio intervallo
high	R	TS	[YYYYMMddhhmmss+ -ZZzz]	fine intervallo

2265 Se l'inizio e/o la fine dell'intervallo di somministrazione non è/sono conosciuto/i allora **DEVE** essere gestito l'attributo *effectiveTime/low/@nullFlavor* e/o *effectiveTime/high/@nullFlavor* che **DEVE** essere valorizzato con la costante UNK (unknown).

2270 **CONF-PRE-46:** L'elemento *substanceAdministration* **DEVE** includere almeno un elemento *effectiveTime* di tipo IVL<TS> (@xsi:type="IVL_TS") che descrive l'intervallo di somministrazione supposto. In tal caso **NON DEVE** essere esplicitato l'attributo *@operator*.

2275 **CONF-PRE-46-01:** I sotto-elementi *effectiveTime/low* e *effectiveTime/high* dell'istanza *substanceAdministration/effectiveTime/[@xsi:type="IVL_TS"]* **DEVONO** essere presenti ed il loro attributo *@value* **DEVE** avere il seguente formato: YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz. Nel caso in cui non si conoscano uno o entrambi i valori d'inizio e/o fine intervallo allora **DEVE** essere gestito l'attributo *@nullFlavor* che **DEVE** essere valorizzato con UNK.

2280 Oltre all'intervallo di somministrazione **PUÒ** essere riportata anche l'informazione della frequenza di somministrazione del farmaco che viene gestita attraverso opportune intersezioni con l'intervallo di somministrazione indicato nell'elemento *substanceAdministration/effectiveTime/[@xsi:type="IVL_TS"]* descritto precedentemente. In questo caso l'attributo *@xsi:type* dell'elemento *substanceAdministration/effectiveTime* che gestisce la frequenza di somministrazione **DEVE** essere valorizzato con uno dei seguenti data type:

Data Type	Descrizione	
TS	Point in Time	Punto nel Tempo
PIVL_TS	Periodic Interval of Time	Intervallo di tempo periodico
PIVL_PPD_TS	Probability Distribution over Time Points (PPD<TS>)	Distribuzione probabilistica nel tempo (usato per rappresentare la frequenza)

Data Type	Descrizione	
		indicata ad esempio come 4 volte al g)
SXPR_TS	Parenthetic Set Expression	Insieme di componenti temporali da valutarsi come un unico valore (usato quando la frequenza varia nel tempo)
EIVL_TS	Event-Related Interval of Time	Intervallo di tempo relativo ad eventi della vita. (e.g. dopo pranzo)

Tabella 4: Possibili valori di @xsi:type per gestire la frequenza di somministrazione

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

2290 **CONF-PRE-47:** L'elemento *substanceAdministration* **PUÒ** includere un'istanza dell'elemento *effectiveTime* che descrive la frequenza di somministrazione in un dato intervallo temporale indicato. In tal caso l'elemento *effectiveTime/@xsi:type* **DEVE** essere valorizzato con uno dei seguenti data type: *TS|PIVL_TS|EIVL_TS|PIVL_PPD_TS|SXPR_TS*.

2295 **CONF-PRE-47-01:** L'istanza *substanceAdministration/effectiveTime/[@xsi:type="TS|PIVL_TS|EIVL_TS|PIVL_PPD_TS|SXPR_TS"]*, se presente, **DEVE** avere l'attributo *effectiveTime/@operator* **OBBLIGATORIO** valorizzato con la costante *A* (*intersect*).

2300 Nello scenario di gestione della frequenza di somministrazione meritano una particolare attenzione i data type *PIVL_TS* ed *EIVL_TS*.

PIVL_TS è il data type diretto a rappresentare un intervallo di tempo che si presenta periodicamente. In particolare la componente *period* del data type *PIVL* consente di specificare la durata dell'intervallo tra le varie occorrenze che determinano la frequenza.

2305 L'unità di misura che definisce la durata dell'intervallo, laddove definita, è esplicitata attraverso l'attributo *period/@unit*. Tale attributo, se esplicitato, **DEVE** essere valorizzato esclusivamente con i valori riportati di seguito:

Codice	Descrizione
d	Giorni
h	Ore
s	Secondi
min	Minuti
wk	Settimana/e

Tabella 5: Possibili valorizzazioni dell'attributo *period/@unit*

2310 *EIVL_TS* è il data type diretto a rappresentare l'intervallo temporale in relazione ad eventi della vita. In particolare la componente *event* del data type *EIVL*, trasporta un codice (CS) atto a rappresentare il tipo di evento. *effectiveTime/event*, se presente, è valorizzato come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE HL7 TIMINGEVENT]	Deve essere valorizzato con uno dei codici del vocabolario HL7 TimingEvent (vedi Tabella 6: Dominio TimingEvent);
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.5.139	OID del del sistema di codifica
codeSystemName	O	ST	TimingEvent	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Versione del vocabolario HL7 TimingEvent
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE]	Viene valorizzato con la descrizione del relativo codice (vedi Tabella 6: Dominio TimingEvent).

Codice	Descrizione
AC	before meal (from lat. ante cibus)
ACD	before lunch (from lat. ante cibus diurnus)
ACM	before breakfast (from lat. ante cibus matutinus)
ACV	before dinner (from lat. ante cibus vespertinus)
HS	the hour of sleep
IC	between meals (from lat. inter cibus)
ICD	between lunch and dinner
ICM	between breakfast and lunch
ICV	between dinner and the hour of sleep
PC	after meal (from lat. post cibus)
PCD	after lunch (from lat. post cibus diurnus)
PCM	after breakfast (from lat. post cibus matutinus)
PCV	after dinner (from lat. post cibus vespertinus)

Tabella 6: Dominio TimingEvent

2315 L'utilizzo dei codici sopra elencati permette quindi, nell'ambito di intervalli complessi, di indicare le modalità più comuni di somministrazione.

Nella tabella seguente vengono inoltre riportati alcuni esempi d'implementazione dell'istanza *effectiveTime* per gestire la frequenza¹²:

Freq	Descrizione	Rappresentazione XML
b.i.d.	Due volte il giorno	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'> <period value='12' unit='h' /></effectiveTime>
q12h	Ogni 12 ore	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='12' unit='h' /></effectiveTime>
Once	Una volta, alle 1:18 del 1 settembre 2005.	<effectiveTime xsi:type='TS' value='200509010118'/>
t.i.d.	Tre volte il giorno, secondo la valutazione della persona che somministra il farmaco.	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='true' operator='A'> <period value='8' unit='h' /></effectiveTime>
q8h	Ogni 8 ore	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='8' unit='h' /></effectiveTime>
qam	La mattina	<effectiveTime xsi:type='EIVL' operator='A'> <event code='ACM'/></effectiveTime>
	Ogni giorno alle 8 della mattina per 10 minuti	<effectiveTime xsi:type='PIVL_TS' operator='A'> <phase> <low value='198701010800' inclusive='true'/> <width value='10' unit='min'/> </phase> <period value='1' unit='d'/></effectiveTime>
q4-6h	Ogni 4-6 ore	<effectiveTime xsi:type='PIVL_PPD_TS' institutionSpecified='false' operator='A'> <period value='5' unit='h' /> <standardDeviation value='1' unit='h'/></effectiveTime>

Esempio di utilizzo:

(Nota: “oggi” è il 10/05/2007 ore 09:30:00 AM)

“Per 2 mesi 3 volte al giorno”:

```
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20070510093000+0100"/>
  <high value="20070710093000+0100"/>
</effectiveTime>
<effectiveTime xsi:type="PIVL_TS"
  operator='A'
  institutionSpecified="false">
  <period value="8" unit="h"/>
</effectiveTime>
```

“Per 2 mesi 1 volta a giorni alterni”:

```
<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20070510093000+0100"/>
  <high value="20070710093000+0100"/>
</effectiveTime>
<effectiveTime xsi:type="PIVL_TS">
```

¹² Estratto da IHE-PCC Medications 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.4.7

2340

```

operator='A'
institutionSpecified="false">
<period value="48" unit="h"/>
</effectiveTime>

```

2345

“Per 2 mesi 1 volta a giorno la mattina (prima della colazione)”:

```

<effectiveTime xsi:type="IVL_TS">
  <low value="20070510093000+0100"/>
  <high value="20070710093000+0100"/>
</effectiveTime>
<effectiveTime xsi:type="EIVL_TS"
  operator='A'/>
  <event code="ACM"/>
</effectiveTime>

```

2350

5.4.2.2.1.2 Quantità medicinale - substanceAdministration/doseQuantity

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

2355

Si osserva che tale elemento **NON DEVE** essere usato per indicare la quantità delle confezioni di medicinale da fornire al paziente; tale informazione viene infatti gestita attraverso l'elemento *substanceAdministration/entryRelationship/supply* come specificato in 5.4.2.2.1.6).

2360

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

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

2365

La tipologia di farmaco prescritta è definita nell'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il farmaco modellato nella classe *substanceAdministration*. In particolare, nell'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code*, **DEVE** essere riportato il codice AIC relativo al farmaco prescritto e nella componente *translation* del *code* **DEVE** essere inserito il codice ATC relativo al principio attivo prescritto. Per i dettagli sull'uso di *translation* si rimanda a Rif 10.

2370

Le componenti di *manufacturedLabeledDrug/code* sono valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE AIC]	Assume uno dei valori previsti nel catalogo nazionale di codifica dei farmaci AIC

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

2375 Le componenti *manufacturedLabeledDrug/code/translation* sono valorizzate come segue:

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE ATC]	Assume uno dei valori previsti nel catalogo internazionale di codifica dei farmaci ATC
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.73	OID del sistema di codifica del catalogo internazionale di codifica dei farmaci ATC
codeSystemName	O	ST	WHO ATC	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica ATC

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO ATC]	Rappresenta la versione del vocabolario. Si suggerisce di indicare l'anno di pubblicazione della tabella di codifica ATC a cui ci si riferisce
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE ATC]	Assume il valore della descrizione del codice ATC in oggetto

structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code modella l'**elemento 16** dell'**Area prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per le prescrizioni di farmaci.

CONF-PRE-48: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con con il codice LOINC relativo alla prescrizione farmaceutica e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora ogni elemento *component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug* **DEVE** avere l'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/code* valorizzato come segue:

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

Inoltre, *manufacturedLabeledDrug/code* **DEVE** gestire la componente *translation* le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate come segue:

- **code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel dizionario internazionale di codifica ATC;

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

Esempio di utilizzo:

```
<substanceAdministration moodCode="RQO" classCode="SBADM">
  <consumable>
    <manufacturedProduct>
      <manufacturedLabeledDrug>
        <code code="Codice_AIC"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"
              codeSystemName="Tabella farmaci AIC">
          <translation code="Codice_ATC"
                      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
                      codeSystemName="WHO ATC"/>
        </code>
      </manufacturedLabeledDrug>
    </manufacturedProduct>
  </consumable>
</substanceAdministration>
```

5.4.2.2.1.4 Tipologia Galenici -

substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code

Con il termine galenici ossia medicinali preparati in farmacia si intendono le seguenti due categorie:

- **formule officinali**, se preparati in farmacia in base alle indicazioni della Farmacopea europea o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana e destinati ad essere forniti direttamente ai pazienti serviti da tale farmacia,
- **formule magistrali**, se preparati in base ad una prescrizione medica destinata ad un determinato paziente.

Se il galenico è una formula officinale, allora la tipologia di galenico prescritto viene definita nell'elemento

substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code che è un elemento **OBBLIGATORIO**. Si osserva che almeno gli attributi *code/@code* e *code/@codeSystem* **DEVONO** essere valorizzati tenendo conto delle indicazioni della Farmacopea europea o della Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana.

Se il galenico è una formula magistrale, allora non essendo disponibile una codifica applicabile per il galenico prescritto, l'elemento

substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code è **OBBLIGATORIO** e tutti i suoi attributi (ad esempio *code/@code*,

code/@codeSystem) **NON DEVONO** essere presenti. L'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* **DEVE** avere il sotto-elemento *originalText* che referencia la stringa nel Narrative Block relativa al galenico prescritto.

2455 *structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* modella l'**elemento 16** dell'**Area prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per le prescrizioni di galenici.

2460 **CONF-PRE-49:** L'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* è un elemento **OBBLIGATORIO**.

CONF-PRE-49-01: Se il galenico è una formula officinale, allora almeno gli attributi *code/@code* e *code/@codeSystem* **DEVONO** essere valorizzati.

2465 **CONF-PRE-49-02:** Se il galenico è una formula magistrale, allora l'elemento *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* è **OBBLIGATORIO** e tutti i suoi attributi (ad esempio *code/@code*, *code/@codeSystem*) **NON DEVONO** essere presenti. L'elemento

2470 *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* **DEVE** avere il sotto-elemento *originalText* che referencia la stringa nel Narrative Block relativa al galenico prescritto.

5.4.2.2.1.5 Nome Medicinali -

2475 *substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeledDrug/name*

Il nome del medicinale **PUÒ** essere indicato nell'elemento *name* che ha data type EN (Entity Name). In particolare, se il medicinale è un farmaco si utilizza l'elemento *manufacturedLabeledDrug/name* se il medicinale è un galenico si utilizza l'elemento *manufacturedMaterial/name*.

2480

5.4.2.2.1.6 Numero pezzi Medicinale – *entryRelationship/supply*

Il complessivo numero di pezzi o confezioni di medicinale prescritto è definito attraverso l'utilizzo della classe *supply* messa in relazione alla classe *substanceAdministration* (vedi 5.4.2.2.1) dall'elemento *entryRelationship* con attributo *entryRelationship/@typeCode* valorizzato a *COMP* (component). L'elemento *entryRelationship/supply* è **OBBLIGATORIO**.

2485

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

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
classCode	R		SPLY	Supply
moodCode	R		RQO	Richiesta/ordine

2490 La classe *entryRelationship/supply* **DEVE** contenere l'elemento *supply/quantity* la cui componente *quantity/@value* **DEVE** essere valorizzata con un numero intero che rappresenta il numero complessivo di pezzi o confezioni di medicinale prescritto.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
value	R	CS	[VALORE INTERO]	Numero pezzi o confezioni prescritti

2495 **CONF-PRE-50:** La classe *substanceAdministration* che rappresenta il medicinale prescritto **DEVE** riportare uno ed un solo elemento *entryRelationship/supply* con *entryRelationship/@typeCode* valorizzato a *COMP*.

CONF-PRE-50-01: Gli attributi dell'elemento *entryRelationship/supply* **DEVONO** essere valorizzati come segue:

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

2500 **CONF-PRE-50-02:** *entryRelationship/supply* **DEVE** riportare l'elemento *independentInd* la cui componente *independentInd/@value* **DEVE** essere valorizzata a *false*.

2505 **CONF-PRE-50-03:** *entryRelationship/supply* **DEVE** riportare l'elemento *supply/quantity* la cui componente *quantity/@value* **DEVE** essere valorizzata con un intero.

2510 Si osserva che l'elemento 17 dell'Area Prescrizione (recto della ricetta SSN e SASN) **DEVE** essere ricavato come somma dei singoli elementi *structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/quantity*

Esempio di utilizzo:

2515

```
<supply classCode="SPLY" moodCode="RQO">
  <independentInd value="false"/>
  <quantity value="2"/>
</supply>
```

5.4.2.2.1.7 Concessione (note AIFA) – entryRelationship/act

- 2520 La concedibilità di specifici farmaci da parte del SSN è in generale indicata attraverso codifiche nazionali denominate note AIFA, ex CUF. Esistono tuttavia casi in cui la concessione avviene in base a specifiche del SSR, in questo caso possono essere espressi codici di concessi derivanti da nomenclatori locali o risultato di particolari algoritmi (e.g. “se inibitori di pompa” al codice originale AIFA viene aggiunto il prefisso 1).
- 2525 Le note AIFA sono gestite in un elemento *entryRelationship/act* che è un elemento **OPZIONALE**. In particolare l'attributo *entryRelationship/@typeCode* **DEVE** assumere il valore costante *REFR* e nell'elemento *entry/act*, l'attributo *act/@classCode* **OBBLIGATORIO DEVE** assumere il valore costante *ACT* e l'attributo *act/@moodCode* **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante *EVN* (event).
- 2530 L'elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** identifica che la codifica relativa alla nota AIFA. In particolare, l'elemento *act/code* **DEVE** essere valorizzato a partire dal vocabolario valido a livello nazionale Note AIFA avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.24 oppure dal vocabolario valido a livello regionale avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.X dove REGIONE è la regione che definisce il catalogo in analisi ed X rappresenta un nodo del sottoramo gestito dall'ente.
- 2535

L'elemento *entryRelationship/act/code* descritto sopra modella l'elemento **11** dell'**Area note** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN).

5.4.2.2.1.8 Quesito diagnostico/diagnosi per la Prestazione Farmaceutica – entryRelationship/observation

- 2540 Si osserva che il quesito diagnostico/diagnosi è un elemento **OBBLIGATORIO** per la prescrizione farmaceutica e che **DEVE** assumere lo stesso valore per ogni tipologia di farmaco/galenico presente nella ricetta di prescrizione. Il quesito diagnostico/diagnosi in base al quale il prescrittore ha prescritto il farmaco/galenico è definito:
- per una tipologia di farmaco/galenico, presente nella ricetta di prescrizione, mediante una classe di tipo *observation* legata alla classe in cui è definito il farmaco/galenico (*substanceAdministration*) con una relazione di tipo *entryRelationship* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*, che indica che il farmaco/galenico prescritto trova giustificazione nell'*observation* ad esso collegato. Si osserva che la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere:
- 2545
- 2550 o un elemento *observation/code* che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe *observation*. In particolare, nell'elemento *observation/code* **DEVE** essere riportato il codice del quesito diagnostico/diagnosi nel sistema di codifica ICD-9CM avente OID 2.16.840.1.113883.6.103;

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

2555 o un elemento *observation/id*, questo identificativo della classe *observation* è utilizzato per referenziare la classe *observation* del quesito diagnostico/diagnosi ed i propri attributi in altri elementi del documento;

2560 • per le rimanenti tipologie di farmaco/galenico, presenti nella ricetta di prescrizione, mediante una classe di tipo *act* che referenzia la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi definita come descritto precedentemente. Si osserva che la classe *act* è messa in relazione con la classe in cui è definito il farmaco/galenico prescritto, mediante una relazione di tipo *entryRelationship* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*. Inoltre la classe *act* che referenzia la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere:

2565 o un elemento *act/id* che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/id* della classe *observation* che si sta referenziando relativa al quesito diagnostico/diagnosi;

2570 o un elemento *act/code* che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/code* della classe *observation* che si sta referenziando relativa al quesito diagnostico/diagnosi.

structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code modella l'elemento **16a** dell'Area prescrizione della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per le prescrizioni di farmaci/galenici.

CONF-PRE-51: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione farmaceutica e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora:

- per una tipologia di farmaco/galenico, presente nella ricetta di prescrizione, ossia per un elemento *component/section/entry/substanceAdministration* relativo ad un farmaco/galenico prescritto, l'elemento *component/section/entry/substanceAdministration* **DEVE** contenere un elemento *entryRelationship/observation* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*. L'elemento *entryRelationship/observation* **DEVE** contenere:

o un elemento *observation/code* (**OBBLIGATORIO**) che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe *observation*. In particolare, l'elemento *observation/code* **DEVE** essere valorizzato come segue:

- ♦ *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi;
- ♦ *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi e **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.103*;
- ♦ *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *ICD-9CM (diagnosis codes)*;
- ♦ *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione corrente del vocabolario;
- ♦ *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della diagnosi in oggetto, nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi.

o un elemento *observation/id* (**OBBLIGATORIO**) che è utilizzato per referenziare la classe *observation* ed i propri attributi in altri elementi del documento.

- per le altre tipologie di farmaco/galenico, presenti nella ricetta di prescrizione, ossia per ogni altro elemento *component/section/entry/substanceAdministration* relativo ad un farmaco/galenico (escluso l'elemento *component/section/entry/substanceAdministration* per il quale è già stato definito il quesito diagnostico/diagnosi mediante una classe *entryRelationship/observation*), l'elemento *component/section/entry/substanceAdministration* **DEVE** contenere un elemento *entryRelationship/act* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*. L'elemento *entryRelationship/act* **DEVE** contenere:

o un elemento *act/id* (**OBBLIGATORIO**) che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/id* della classe *entryRelationship/observation* che si sta

referenziando, in cui è stato definito il quesito diagnostico/diagnosi come descritto precedentemente;

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

5.4.2.2.1.9 Note e commenti relativi ai Medicinali Prescritti– *entryRelationship/act*

Eventuali note e commenti associate al farmaco prescritto (ad esempio indicazioni relative al fatto che il farmaco è “non sostituibile”) **POSSONO** essere definite mediante una classe di tipo *act* che è legata alla classe *substanceAdministration*, in cui è definito il farmaco prescritto, mediante una relazione di tipo *entryRelationship*. Per i dettagli sulla modalità di utilizzo della classe *act* per note e commenti si rimanda al paragrafo 5.4.2.7.1 Note e commenti relativi ad una singola prestazione – *entryRelationship/act*.

5.4.2.3 Prescrizione Specialistica e Riabilitativa

Nel caso in cui la prescrizione sia una prescrizione specialistica o riabilitativa (in questa categoria è inclusa anche la prescrizione di servizi diagnostici), come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable delle prestazioni specialistiche o riabilitative, richieste dal prescrittore, viene utilizzato l'elemento *entry/observation*.

In Figura 7: Prescrizione Specialistica e Riabilitativa – Struttura Generale Section Prescrizione viene riportata la struttura generale della *section* prescrizioni nel caso in cui il documento di prescrizione sia relativo ad una prescrizione specialistica oppure ad una prescrizione riabilitativa, in particolare viene anche riportata la struttura generale della codifica a livello 3 delle informazioni relative alla prescrizione specialistica/riabilitativa.

```

<section> <!-- Section Prescrizioni - cardinalità [1...1] -->
  <code> ... </code> <!-- Codice della Section Prescrizioni - cardinalità [1...1] -->
  <title>Prescrizioni</title> <!-- Titolo della Section Prescrizioni - cardinalità [0...1] -->
  <text> ... </text> <!-- Blocco narrativo - cardinalità [1...1] -->
  <entry> <!-- Machine Readable Body per Section Prescrizioni per Prescrizione Specialistica e Riabilitativa -->
    <observation moodCode="RQO" classCode="OBS"> <!-- entry/observation - cardinalità [1...n] -->
      <code> ... </code> <!-- Codice della Prestazione Specialistica o della Prestazione Riabilitativa - cardinalità [1...1] -->
      </code>
      <priorityCode> ... </priorityCode> <!-- Priorità della Prestazione Specialistica/Riabilitativa - cardinalità [0...1] -->
      <repeatNumber> ... </repeatNumber> <!-- Quantità della Prestazione Specialistica/Riabilitativa - cardinalità [1...1] -->
      <entryRelationship typeCode="RSON"> <!-- entryRelationship/observation per Quesito Diagnostico - cardinalità [1...1] -->
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
          <id> ... </id> <!-- Identificativo della classe observation - cardinalità [1...1] -->
          <code> ... </code> <!-- Codice del quesito diagnostico nel sistema di codifica ICD9-CM - cardinalità [1...1] -->
        </observation>
      </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT"> <!-- entryRelationship/act per Note e Commenti - cardinalità [0...1] -->
          <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
            codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation Comment"/> <!-- Codice per Note e Commenti - cardinalità [1...1] -->
          <text> <!-- Nota/commento - cardinalità [1...1] -->
            ...
          </text>
        </act>
      </entryRelationship>
    </observation>
  </entry>
</section>

```

Figura 7: Prescrizione Specialistica e Riabilitativa – Struttura Generale Section Prescrizione

5.4.2.3.1 Prestazione prescritta - entry/observation

2645 Le prestazioni specialistiche o le prestazioni riabilitative prescritte e le informazioni relative a queste sono modellate, in formato machine-readable, nell'elemento *entry/observation*.

Nei paragrafi successivi viene fornito il dettaglio degli attributi dell'elemento *entry/observation* e di eventuali relazioni che sono associate ad esso in cui sono gestite informazioni connesse alle prestazioni specialistiche o riabilitative prescritte.

2650 Tenuto conto che la prestazione specialistica o riabilitativa modellata nella classe *observation* rappresenta una richiesta da parte del prescrittore, l'attributo *observation/@moodCode* **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante *RQO* (request).

2655 **CONF-PRE-52:** Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione specialistica o con il codice LOINC della prescrizione riabilitativa e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora ogni elemento *component/section/entry/observation* **DEVE** avere l'attributo *observation/@moodCode* valorizzato con *RQO*.

2660 5.4.2.3.1.1 Tipologia Prestazione Specialistica - observation/code

La tipologia della prestazione specialistica prescritta è definita nell'elemento *observation/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la prestazione specialistica prescritta modellata nella classe *observation*. In particolare, nell'elemento *observation/code* **DEVE** essere riportato uno dei seguenti codici:

- 2665
- il codice della prestazione prescritta del catalogo nazionale delle prestazioni specialistiche; si osserva che l'OID del catalogo nazionale delle prestazioni specialistiche è pari a 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11;
 - il codice della prestazione prescritta del catalogo dell'ente che gestisce le prestazioni specialistiche (es. la regione).

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Può assumere i valori: • [CODICE CATALOGO NAZIONALE DELLE PRESTAZIONI] • [CODICE CATALOGO DELL'ENTE CHE GESTISCE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE]	Assume uno dei valori previsti in uno dei seguenti cataloghi: • nel catalogo nazionale delle prestazioni specialistiche • nel catalogo dell'ente che gestisce le prestazioni specialistiche
codeSystem	R	OID	Può assumere i valori: • 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11 (catalogo nazionale) • [OID CATALOGO DELL'ENTE CHE GESTISCE LE PRESTAZIONI SPECIALISTICHE]	OID del catalogo utilizzato
codeSystemName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI CODIFICA UTILIZZATO]	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del corrente del vocabolario utilizzato
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE]	Assume il valore della descrizione del codice in oggetto, nel sistema di codifica utilizzato

2670

structuredBody/component/section/entry/observation/code modella l'**elemento 16** dell'**Area prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per le prescrizioni di prestazioni specialistiche.

2675

CONF-PRE-53: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC del documento di prescrizione specialistica e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora ogni elemento *component/section/entry/observation* **DEVE** avere l'elemento *observation/code* valorizzato come segue:

- **code (OBBLIGATORIO)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti o nel catalogo nazionale delle prestazioni specialistiche o nel catalogo dell'ente che gestisce le prestazioni specialistiche;
- **codeSystem (OBBLIGATORIO)**. Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID di uno dei seguenti sistemi di codifica:
 - o catalogo nazionale delle prestazioni specialistiche ed in questo caso **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11,
 - o catalogo dell'ente che gestisce le prestazioni specialistiche,
- **codeSystemName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato;
- **codeSystemVersion (OPZIONALE)** Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario utilizzato;
- **displayName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della prestazione specialistica in oggetto nel catalogo utilizzato

5.4.2.3.1.2 Tipologia Prestazione Riabilitativa - observation/code

La tipologia della prestazione riabilitativa prescritta è definita nell'elemento *observation/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la prestazione riabilitativa prescritta modellata nella classe *observation*. In particolare, nell'elemento *observation/code* **DEVE** essere riportato il codice della prestazione riabilitativa prescritta secondo codifica nazionale/locale. Le componenti di *observation/code* **DEVONO** essere valorizzate come segue:

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Può assumere i valori: • [CODICE CATALOGO NAZIONALE DELLE PRESTAZIONI RIABILITATIVE] • [CODICE CATALOGO DELL'ENTE CHE GESTISCE LE PRESTAZIONI RIABILITATIVE]	Assume uno dei valori previsti nel catalogo nazionale/locale delle prestazioni riabilitative
codeSystem	R	OID	[OID DEL SISTEMA DI CODIFICA UTILIZZATO]	OID del sistema di codifica del catalogo nazionale/locale delle prestazioni riabilitative (deve essere un OID registrato)
codeSystemName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL SISTEMA DI CODIFICA UTILIZZATO]	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione del corrente del sistema di codifica utilizzato
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE]	Assume il valore della descrizione del codice in oggetto, nel sistema di codifica utilizzato

structuredBody/component/section/entry/observation/code modella l'elemento **16 dell'Area prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per le prescrizioni di prestazioni riabilitative.

CONF-PRE-54: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC del documento di prescrizione riabilitativa e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora ogni elemento *component/section/entry/observation/code* **PUÒ** avere l'elemento *translation* che **DEVE** essere valorizzato come segue:

- **code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti dal catalogo nazionale/locale delle prestazioni riabilitative;
- **codeSystem (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica del catalogo nazionale/locale delle prestazioni riabilitative e **DEVE** essere un OID registrato.
- **codeSystemName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante relativo alla descrizione dell'OID assegnato al sistema di codifica nazionale/locale registrato;
- **codeSystemVersion (OPZIONALE)** Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- **displayName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della prestazione riabilitativa in oggetto, nel catalogo nazionale/locale delle prestazioni riabilitative.

5.4.2.3.1.3 **Priorità della Prestazione Specialistica o Riabilitativa-observation/priorityCode**

La tipologia di priorità associata alla prestazione specialistica o riabilitativa prescritta dal medico prescrittore viene definita nell'elemento *observation/priorityCode* che è un elemento **OPZIONALE**. Si osserva che nel caso in cui sia gestita la priorità associata alla prestazione in oggetto, l'elemento *observation/priorityCode* **DEVE** essere valorizzato con uno dei codici del dizionario HL7 *ActPriority* che ha come OID il valore costante 2.16.840.1.113883.5.7.

Nella seguente tabella indichiamo il mapping tra i valori della priorità della prestazione definiti in Rif 11 ed i valori del vocabolario ActPriority.

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

Tabella 7: Mapping tra priorità della prestazione e vocabolario ActPriority

2735

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Può assumere i valori: • S • A • EL • R	Assume uno dei valori del vocabolario HL7 ActPriority (Tabella 7)
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.5.7	OID del vocabolario HL7 ActPriority
codeSystemName	O	ST	ActPriority	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica HL7 ActPriority
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione utilizzata del vocabolario HL7 ActPriority
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE]	Assume il valore della descrizione del codice nel vocabolario HL7 ActPriority

2740

Si osserva che se è presente l'elemento *observation/priorityCode* l'elemento *observation/priorityCode/translation* è **OBBLIGATORIO** e **DEVE** riportare il codice corrispondente nel vocabolario Priorità Ricetta (avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3) in cui sono riportati i codici di priorità della ricetta previsti in Rif 11. Per i dettagli sull'uso di *translation* si rimanda a Rif 10. In A 2.3 sono riportati i dettagli del vocabolario Priorità Ricetta. Nella successiva tabella è una riportata un sintesi della valorizzazione dell'elemento *observation/priorityCode/translation*.

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE PRIORITA' RICETTA]	Assume il valore corrispondente al valore <i>observation/priorityCode</i> nel vocabolario Priorità Ricetta
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3	OID del vocabolario Priorità Ricetta
codeSystemName	O	ST	<i>Priorità Ricetta</i>	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica Priorità Ricetta
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione utilizzata del vocabolario Priorità Ricetta
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE PRIORITA' RICETTA]	Assume il valore della descrizione del codice nel vocabolario Priorità Ricetta

CONF-PRE-55: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione specialistica oppure con il codice LOINC della prescrizione riabilitativa e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora ogni elemento *component/section/entry/observation* **PUÒ** avere l'elemento *observation/priorityCode* che, se presente, **DEVE** essere valorizzato come segue:

- **code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori del vocabolario ActPriority;
- **codeSystem (OBBLIGATORIO).** Tale attributo **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.5.7;
- **codeSystemName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante ActPriority;
- **codeSystemVersion (OPZIONALE)** Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- **displayName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione (Print Name) del codice nel vocabolario ActPriority.

Se *observation/priorityCode* è presente allora **DEVE** avere l'elemento *translation* che **DEVE** essere valorizzato come segue:

- **code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore corrispondente al valore *observation/priorityCode* nel vocabolario Priorità Ricetta;

- 2765 • **codeSystem (OBBLIGATORIO)**. Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del vocabolario Priorità Ricetta e **DEVE** assumere il seguente valore: 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3;
- **codeSystemName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante *Priorità Ricetta*;
- 2770 • **codeSystemVersion (OPZIONALE)** Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- **displayName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della priorità in oggetto, nel vocabolario Priorità Ricetta.

Si osserva, inoltre, che per rispettare la modalità della ricetta cartacea che prevede l'assegnazione di un codice di priorità globale per tutta la prescrizione e quindi, per tutte le prestazioni prescritte, nell'unica ricetta di prescrizione, deve valere la seguente regola:

se la priorità associata alla prestazione è definita per una prestazione specialistica presente nella ricetta di prescrizione, allora:

- la priorità di prestazione **DEVE** essere definita per ogni prestazione prescritta,
 - 2780 o per ogni prestazione prescritta l'elemento *observation/priorityCode* **DEVE** essere valorizzato con lo stesso valore.

CONF-PRE-56: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione specialistica oppure con il codice LOINC della prescrizione riabilitativa e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora, se è presente un elemento del tipo *component/section/entry/observation/priorityCode*, allora

2785 o per ogni elemento *component/section/entry/observation*, l'elemento *observation/priorityCode* **DEVE** essere presente e valorizzato con lo stesso valore.

2790 L'elemento *component/section/entry/observation/priorityCode* modella l'elemento **26 dell'Area priorità della prestazione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN).

Esempio di utilizzo:

```

2795 <priorityCode code="S"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.7"
      codeSystemName="Act Priority"
      displayName="STAT">
      <translation code="U"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3"
        codeSystemName="Priorità Ricetta"
        displayName="Urgente"/>
2800 </priorityCode>
  
```

5.4.2.3.1.4 Note e commenti relativi alla Prestazione Specialistica o Riabilitativa – entryRelationship/act

Eventuali note e commenti associate alla prestazione specialistica oppure alla prestazione riabilitativa prescritta **POSSONO** essere definite mediante una classe di tipo *act* che è

legata alla classe *observation*, in cui è definita la prestazione prescritta, mediante una relazione di tipo *entryRelationship*. Per i dettagli sulla modalità di utilizzo della classe *act* per note e commenti si rimanda al paragrafo 5.4.2.7.1 Note e commenti relativi ad una singola prestazione – *entryRelationship/act*.

2810 5.4.2.3.1.5 Quesito diagnostico/diagnosi per la Prestazione Specialistica o Riabilitativa – *entryRelationship/observation*

2815 Si osserva che il quesito diagnostico/diagnosi è un elemento **OBBLIGATORIO** per la prestazione specialistica e per la prestazione riabilitativa e che **DEVE** assumere lo stesso valore per ogni prestazione specialistica o prestazione riabilitativa presente nella ricetta di prescrizione. Il quesito diagnostico/diagnosi in base al quale il prescrittore ha prescritto la prestazione specialistica o riabilitativa è definito:

- per una prestazione specialistica o prestazione riabilitativa, presente nella ricetta di prescrizione, mediante una classe di tipo *observation* legata alla classe in cui è definita la prestazione prescritta (*observation*), con una relazione di tipo *entryRelationship* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN* che indica che la prestazione prescritta trova giustificazione nell'*observation* ad essa collegata. Si osserva che la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere:

2820 o un elemento *observation/code* che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe *observation*. In particolare, nell'elemento *observation/code* **DEVE** essere riportato il codice del quesito diagnostico/diagnosi nel sistema di codifica ICD-9CM avente OID 2.16.840.1.113883.6.103;

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

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE ICD-9CM]	Assume il valore della descrizione del codice della diagnosi in oggetto, nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi

o un elemento *observation/id*, questo identificativo della classe *observation* è utilizzato per referenziare la classe *observation* del quesito diagnostico/diagnosi ed i propri attributi in altri elementi del documento;

- per le rimanenti prestazioni specialistiche o prestazioni riabilitative, presenti nella ricetta di prescrizione, mediante una classe di tipo *act* che referencia la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi definita come descritto precedentemente. Si osserva che la classe *act* è messa in relazione con la classe in cui è definita la prestazione prescritta, mediante una relazione di tipo *entryRelationship* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*. Inoltre la classe *act* che referencia la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere:

o un elemento *act/id* che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/id* della classe *observation* che si sta referenziando relativa al quesito diagnostico/diagnosi;

o un elemento *act/code* che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/code* della classe *observation* che si sta referenziando relativa al quesito diagnostico/diagnosi.

structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/observation/code modella l'elemento **16a** dell'**Area prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per la prescrizione specialistica/riabilitativa.

CONF-PRE-57: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione specialistica oppure con il codice LOINC della prescrizione riabilitativa e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora:

- per una prestazione specialistica o prestazione riabilitativa, presente nella ricetta di prescrizione, ossia per un elemento *component/section/entry/observation* relativo ad una prescrizione specialistica o riabilitativa, l'elemento *component/section/entry/observation* **DEVE** contenere un elemento *entryRelationship/observation* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*. L'elemento *entryRelationship/observation* **DEVE** contenere:

o un elemento *observation/code* (**OBBLIGATORIO**) che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe *observation*. In particolare, l'elemento *observation/code* **DEVE** essere valorizzato come segue:

- code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi;

- ◆ **codeSystem (OBBLIGATORIO)**. Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi e **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.103*;
- ◆ **codeSystemName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *ICD-9CM (diagnosis codes)*;
- ◆ **codeSystemVersion (OPZIONALE)** Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione corrente del vocabolario;
- ◆ **displayName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della diagnosi in oggetto, nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi.

o un elemento *observation/id* (**OBBLIGATORIO**) che è utilizzato per referenziare la classe *observation* ed i propri attributi in altri elementi del documento.

- per le altre prestazioni specialistiche o prestazioni riabilitative, presenti nella ricetta di prescrizione, ossia per ogni altro elemento *component/section/entry/observation* relativo ad una prescrizione specialistica o riabilitativa (escluso l'elemento *component/section/entry/observation* per il quale è già stato definito il quesito diagnostico/diagnosi mediante una classe *entryRelationship/observation*), l'elemento *component/section/entry/observation* **DEVE** contenere un elemento *entryRelationship/act* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSON*. L'elemento *entryRelationship/act* **DEVE** contenere:

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

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

5.4.2.3.1.6 Quantità prescritta – *observation/repeatNumber*

La quantità della prestazione specialistica o riabilitativa prescritta è definita attraverso l'elemento *observation/repeatNumber* **OBBLIGATORIO** la cui componente *repeatNumber/@value* **DEVE** essere valorizzata con un numero intero che rappresenta la quantità della prestazione specialistica/riabilitativa prescritta (di norma la quantità riportata per una prestazione specialistica/riabilitativa assumerà il valore intero 1).

2900 **CONF-PRE-58:** Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della
prescrizione specialistica oppure con il codice LOINC della prescrizione riabilitativa e
se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato
con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora, ogni elemento
2905 *component/section/entry/observation* relativo alle prescrizioni
specialistiche/riabilitative **DEVE** contenere uno ed un solo elemento
observation/repeatNumber la cui componente *repeatNumber/@value* **DEVE**
essere valorizzata con un intero.

2910 Si osserva che l'elemento **17 dell'Area Prescrizione** (recto della ricetta SSN e SASN)
DEVE essere ricavato come somma dei singoli elementi
structuredBody/component/section/entry/observation/repeatNumber

Esempio di utilizzo:

```
<repeatNumber value="1"/>
```

2915 5.4.2.4 Prescrizione Ricovero e Richiesta Trasporto

Nel caso in cui la prescrizione sia una prescrizione di ricovero oppure una prescrizione di richiesta trasporto, come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable delle suddette prestazioni, richieste dal prescrittore, viene utilizzato l'elemento *entry/act*.

2920 In Figura 8: Prescrizione Ricovero e Richiesta Trasporto – Struttura Generale Section Prescrizione viene riportata la struttura generale della *section* prescrizioni nel caso in cui il documento di prescrizione sia relativo ad una prescrizione di ricovero, in particolare viene anche riportata la struttura generale della codifica a livello 3 delle informazioni relative alla prescrizione di ricovero.

```

<section> <!-- Section Prescrizioni - cardinalità [1...1] -->
<code> ... </code> <!-- Codice della Section Prescrizioni - cardinalità [1...1] -->
<title>Prescrizioni</title> <!-- Titolo della Section Prescrizioni - cardinalità [0...1] -->
<text> ... </text> <!-- Blocco narrativo - cardinalità [1...1] -->
<entry> <!-- Machine Readable Body per Section Prescrizioni per Prescrizione Ricovero/Richiesta Trasporto -->
  <act moodCode="RQO" classCode="ACCM"> <!-- entry/act - cardinalità [1...1] -->
    <code> ... </code> <!-- Codice del tipo di Ricovero/Richiesta Trasporto- cardinalità [1...1] -->
    <priorityCode> ... </priorityCode> <!-- Priorità del Ricovero/Richiesta Trasporto - cardinalità [0...1] -->
    <entryRelationship typeCode="RSON"> <!-- entryRelationship/observation per Quesito Diagnostico - cardinalità [1...1] -->
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code> ... </code> <!-- Codice del quesito diagnostico nel sistema di codifica ICD9-CM - cardinalità [1...1] -->
      </observation>
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT"> <!-- entryRelationship/act per Note e Commenti- cardinalità [0...1] -->
        <code code="48767-8" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
        codeSystem/Version="2.19" displayName="Annotation Comment"/> <!-- Codice per Note e Commenti- cardinalità [1...1] -->
        <text> ... </text> <!-- Nota/commento - cardinalità [1...1] -->
      </act>
    </entryRelationship>
  </act>
</entry>
</section>

```

Figura 8: Prescrizione Ricovero e Richiesta Trasporto – Struttura Generale Section Prescrizione

Si osserva che l'elemento 17 dell'Area Prescrizione (recto della ricetta SSN e SASN) **DEVE** essere considerato come valorizzato ad 1

5.4.2.4.1 Ricovero e Richiesta trasporto prescritto - entry/act

Il ricovero oppure la richiesta di trasporto prescritto e le informazioni relative a questo sono modellate, in formato machine-readable, nell'elemento *entry/act*.

Nei paragrafi successivi è fornito il dettaglio degli attributi dell'elemento *entry/act* e di eventuali relazioni che sono associate ad esso in cui sono gestite informazioni connesse al ricovero oppure alla richiesta di trasporto prescritto.

Tenuto conto che il ricovero o la richiesta di trasporto modellato nella classe *act* rappresenta una richiesta da parte del prescrittore, l'attributo *act/@moodCode* **OBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante *RQO* (request); inoltre:

- per quanto concerne la richiesta di ricovero l'attributo *act/@classCode* **OBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante *ACCM* (Accommodation);
- per quanto concerne la richiesta di trasporto *act/@classCode* **OBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante *TRNS* (Transportation).

CONF-PRE-59: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione di ricovero oppure e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora, l'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** avere l'attributo *act/@moodCode* valorizzato con *RQO* e l'attributo *act/@classCode* valorizzato con *ACCM*.

CONF-PRE-60: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione richiesta trasporto e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora, l'elemento *component/section/entry/act* **DEVE** avere l'attributo *act/@moodCode* valorizzato con *RQO* e l'attributo *act/@classCode* valorizzato con *TRNS*.

5.4.2.4.1.1 Tipologia Ricovero - act/code

La tipologia di ricovero prescritta è definita nell'elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la tipologia di ricovero prescritto modellata nella classe *act*. In particolare, nell'elemento *act/code* **DEVE** essere riportato il codice della tipologia di ricovero prescritto del catalogo regionale/nazionale delle tipologie di ricovero.

structuredBody/component/section/entry/act/code modella l'**elemento 16 dell'Area prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per le prescrizioni di richiesta ricovero.

5.4.2.4.1.2 Tipologia Trasporto - act/code

La tipologia di richiesta di trasporto prescritta è definita nell'elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la tipologia di richiesta di trasporto prescritta modellata nella classe *act*. In particolare, nell'elemento *act/code* **DEVE** essere riportato il codice della tipologia di trasporto prescritto del catalogo regionale/nazionale delle tipologie di trasporto.

structuredBody/component/section/entry/act/code modella l'**elemento 16 dell'Area prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per le prescrizioni di richiesta trasporto.

5.4.2.4.1.3 Priorità Ricovero e Richiesta Trasporto - act/priorityCode

La tipologia di priorità associata al ricovero o alla richiesta di trasporto prescritta dal medico prescrittore viene definita nell'elemento *act/priorityCode* che è un elemento **OPZIONALE**. Si osserva che nel caso in cui sia gestita la priorità associata al ricovero o richiesta di trasporto, l'elemento *act/priorityCode* **DEVE** essere valorizzato con uno dei codici del dizionario HL7 *ActPriority* che ha come OID il valore costante 2.16.840.1.113883.5.7.

Nella seguente tabella indichiamo il mapping tra i valori della priorità del ricovero/richiesta trasporto definiti in Rif 11 ed i valori del vocabolario ActPriority.

Tipo Priorità	Vocabolario ActPriority	
	Code	Print Name
Urgente - nel più breve tempo possibile o, se differibile, entro 72 ore	S	STAT
Breve – entro 10 g	A	ASAP

Tipo Priorità	Vocabolario ActPriority	
	Code	Print Name
Differita – entro 30 gg per le visite, entro 60 gg per gli accertamenti specialistici	EL	Elective
Programmata – senza priorità	R	Routine

Tabella 8: Mapping tra priorità del ricovero/richiesta trasporto e vocabolario ActPriority

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	Può assumere i valori: • S • A • EL • R	Assume uno dei valori del vocabolario HL7 ActPriority (Tabella 8)
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.5.7	OID del vocabolario HL7 ActPriority
codeSystemName	O	ST	ActPriority	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica HL7 ActPriority
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione utilizzata del vocabolario HL7 ActPriority
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE]	Assume il valore della descrizione del codice nel vocabolario HL7 ActPriority

Si osserva che se è presente l'elemento *act/priorityCode* l'elemento *act/priorityCode/translation* è **OBBLIGATORIO** e **DEVE** riportare il codice corrispondente nel vocabolario Priorità Ricetta (avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3) in cui sono riportati i codici di priorità della ricetta previsti in Rif 11. Per i dettagli sull'uso di *translation* si rimanda a Rif 10. In A 2.3 sono riportati i dettagli del vocabolario Priorità Ricetta.

Attributo	Req/ Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE PRIORITA' RICETTA]	Assume il valore corrispondente al valore <i>act/priorityCode</i> nel vocabolario Priorità Ricetta
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3	OID del vocabolario Priorità Ricetta
codeSystemName	O	ST	<i>Priorità Ricetta</i>	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica Priorità Ricetta
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO]	Rappresenta la versione utilizzata del vocabolario Priorità Ricetta
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE PRIORITA' RICETTA]	Assume il valore della descrizione del codice nel vocabolario Priorità Ricetta

CONF-PRE-61: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione di ricovero o con il codice LOINC della prescrizione di richiesta trasporto e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora l'elemento *component/section/entry/act* **PUÒ** avere l'elemento *act/priorityCode* che, se presente, **DEVE** essere valorizzato come segue:

- **code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori del vocabolario ActPriority;
- **codeSystem (OBBLIGATORIO).** Tale attributo **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.5.7;
- **codeSystemName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante *ActPriority*
- **codeSystemVersion (OPZIONALE)** Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- **displayName (OPZIONALE).** Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con la descrizione (Print Name) del codice nel vocabolario ActPriority.

Se *act/priorityCode* è presente allora **DEVE** avere l'elemento *translation* che **DEVE** essere valorizzato come segue:

- **code (OBBLIGATORIO).** Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore corrispondente al valore *act/priorityCode* nel vocabolario Priorità Ricetta;

- **codeSystem (OBBLIGATORIO)**. Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del vocabolario Priorità Ricetta e **DEVE** assumere il seguente valore: 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3;
- **codeSystemName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante *Priorità Ricetta*;
- **codeSystemVersion (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- **displayName (OPZIONALE)**. Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della priorità in oggetto, nel vocabolario Priorità Ricetta.

L'elemento *component/section/entry/act/priorityCode* modella l'elemento **26 dell'Area priorità della prestazione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN).

5.4.2.4.1.4 Note e commenti per Ricovero/Richiesta Trasporto – entryRelationship/act

Eventuali note e commenti associate alla prestazione di ricovero o di richiesta trasporto **POSSONO** essere definite mediante una classe di tipo *act* che è legata alla classe *act*, in cui è definito il ricovero o richiesta trasporto prescritta, mediante una relazione di tipo *entryRelationship*. Per i dettagli sulla modalità di utilizzo della classe *act* per note e commenti si rimanda al paragrafo 5.4.2.7.1 Note e commenti relativi ad una singola prestazione – entryRelationship/act.

5.4.2.4.1.5 Quesito diagnostico/diagnosi per Ricovero e Richiesta Trasporto – entryRelationship/observation

Si osserva che il quesito diagnostico/diagnosi è un elemento **OBBLIGATORIO** per il ricovero e per la richiesta di trasporto.

Il quesito diagnostico/diagnosi in base al quale il prescrittore ha prescritto il ricovero oppure la richiesta di trasporto è definito mediante una classe di tipo *observation* che è legata alla classe *act*, in cui è definito il ricovero la richiesta di trasporto, mediante una relazione di tipo *entryRelationship* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSON* che indica che il ricovero o la richiesta di trasporto trova giustificazione nell'*observation* ad essa collegata.

Si osserva che la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere un elemento *observation/code* che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe *observation*. In particolare, nell'elemento *observation/code* **DEVE** essere riportato il codice del quesito diagnostico/diagnosi nel sistema di codifica ICD-9CM avente OID 2.16.840.1.113883.6.103.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	[CODICE ICD9-CM]	Assume uno dei valori previsti nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.103	OID del sistema di codifica ICD-9CM
codeSystemName	O	ST	ICD-9CM	Valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica ICD-9CM (diagnosis codes)
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE DEL VOCABOLARIO ICD-9CM]	Rappresenta la versione del corrente del vocabolario ICD-9CM
displayName	O	ST	[DESCRIZIONE DEL CODICE ICD-9CM]	Assume il valore della descrizione del codice della diagnosi in oggetto, nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi.

CONF-PRE-62: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione di ricovero o con il codice LOINC della prescrizione richiesta trasporto e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora l'elemento *component/section/entry/act* relativo al ricovero/richiesta trasporto **DEVE** contenere un elemento *entryRelationship/observation* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSON*;

CONF-PRE-62-01: L'elemento *entryRelationship/observation* **DEVE** contenere:

o un elemento *observation/code* (**OBBLIGATORIO**) che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe *observation*. In particolare, l'elemento *observation/code* **DEVE** essere valorizzato come segue:

♦ *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi;

♦ *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi e **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.103;

♦ *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante *ICD-9CM (diagnosis codes)*;

♦ *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione corrente del vocabolario;

♦ *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della diagnosi in oggetto nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi.

3070

structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation/code modella l'elemento **16a** dell'Area **prescrizione** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per la prescrizione richiesta ricovero/trasporto.

5.4.2.5 Prescrizione Presidi ed Ausili

Nel caso in cui la prescrizione è una prescrizione per Presidi/Ausili, come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable dei presidi/ausili, richiesti dal prescrittore, viene utilizzato l'elemento *entry/supply*.

3075

In Figura 9: Prescrizione Presidi/Ausili – Struttura Generale Section Prescrizione è riportata la struttura generale della section prescrizioni nel caso in cui il documento di prescrizione sia relativo ad una prescrizione di presidi/ausili, in particolare viene anche riportata la struttura generale della codifica a livello 3 delle informazioni relative ai presidi/ausili.

3080

```

<section> <!-- Section Prescrizioni - cardinalità [1...1] -->
  <code> ... </code> <!-- Codice della Section Prescrizioni - cardinalità [1...1] -->
  <title>Prescrizioni</title> <!-- Titolo della Section Prescrizioni - cardinalità [0...1] -->
  <text> ... </text> <!-- Blocco narrativo - cardinalità [1...1] -->
  <entry> <!-- Machine Readable Body per Section Prescrizioni per Prescrizione Presidi/Ausili -->
    <supply moodCode="RQO" classCode="SPLY"> <!-- entry/supply - cardinalità [1...n] -->
      <product>
        <manufacturedProduct>
          <manufacturedMaterial>
            <code> ... </code> <!-- Codice del Presidio/Ausilio nel catalogo nazionale
              dei Presidi/Ausili - cardinalità [1...1] -->
          </manufacturedMaterial>
        </manufacturedProduct>
      </product>
      <quantity value="1"/> <!-- quantità prescritta - cardinalità [1...1] -->
      <entryRelationship typeCode="RSON"> <!-- entryRelationship/observation per Quesito Diagnostico - cardinalità [1...1] -->
        <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
          <id> ... </id> <!-- Identificativo della classe observation - cardinalità [0...1] -->
          <code> ... </code> <!-- Codice del quesito diagnostico nel sistema di codifica ICD9-CM - cardinalità [1...1] -->
        </observation>
      </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
        <act moodCode="EVN" classCode="ACT"> <!-- entryRelationship/act per Note e Commenti- cardinalità [0...1] -->
          <code code="48767-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
            codeSystemVersion="2.19" displayName="Annotation Comment"/> <!-- Codice per Note e Commenti- cardinalità [1...1] -->
          <text> ... </text> <!-- Nota/commento - cardinalità [1...1] -->
        </act>
      </entryRelationship>
    </supply>
  </entry>
</section>

```

Figura 9: Prescrizione Presidi/Ausili – Struttura Generale Section Prescrizione

5.4.2.5.1 Presidio/Ausilio prescritto - entry/supply

I presidi/ausili prescritti e le informazioni relative a questi sono modellate, in formato machine-readable, nell'elemento *entry/supply*.

3085

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

3090 Tenuto conto che i presidi/ausili modellati nella classe *supply* rappresentano una richiesta da parte del prescrittore, l'attributo *supply/@moodCode* **OBBLIGATORIO DEVE** assumere valore costante *RQO* (request).

3095 **CONF-PRE-63:** Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione presidi/ausili e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora, ogni elemento *component/section/entry/supply* **DEVE** avere l'attributo *supply/@moodCode* valorizzato con *RQO*.

5.4.2.5.1.1 Tipologia Presidio/Ausilio -

supply/product/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code

3100 La tipologia del presidio/ausilio prescritto è definita nell'elemento *supply/product/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il presidio/ausilio prescritto modellato nella classe *supply*. In particolare, nell'elemento *supply/product/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* **DEVE** essere riportato il codice del presidio/ausilio prescritto nel catalogo nazionale.

3105 *structuredBody/component/section/entry/supply/product/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* modella l'elemento **16** dell'Area prescrizione della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per le prescrizioni di presidi/ausili.

3110 **CONF-PRE-64:** Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione presidi/ausili e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora, ogni elemento *component/section/entry/supply* **DEVE** avere l'elemento *supply/product/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code* valorizzato come segue:

- 3115 • *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel catalogo nazionale dei presidi/ausili;
- 3120 • *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica del catalogo nazionale dei presidi/ausili;
- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore corrispondente alla descrizione del catalogo nazionale dei presidi/ausili;
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario;
- 3125 • *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice del presidio/ausilio in oggetto, nel catalogo nazionale dei presidi/ausili.

5.4.2.5.1.2 Quantità prescritta – *supply/quantity*

La quantità di presidio/ausilio prescritto è definita attraverso l'elemento *supply/quantity* che è un elemento **OBBLIGATORIO** la cui componente *quantity/@value* **DEVE** essere valorizzata con un numero intero che rappresenta la quantità di presidio/ausilio prescritto.

CONF-PRE-65: Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione presidi/ausili e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora, ogni elemento *component/section/entry/supply* **DEVE** avere gli elementi:

- *supply/quantity* la cui componente *quantity/@value* **DEVE** essere valorizzata con un intero.

Si osserva che l'elemento **17 dell'Area Prescrizione** (recto della ricetta SSN e SASN) **DEVE** essere ricavato come somma dei singoli elementi *structuredBody/component/section/entry/supply/quantity*.

Esempio di utilizzo:

```
<quantity value="1"/>
```

5.4.2.5.1.3 Note e commenti relativi al Presidio/Ausilio – *entryRelationship/act*

Eventuali note e commenti associate al presidio/ausilio prescritto **POSSONO** essere definite mediante una classe di tipo *act* che è legata alla classe *supply*, in cui è definito il presidio/ausilio prescritto, mediante una relazione di tipo *entryRelationship*. Per i dettagli sulla modalità di utilizzo della classe *act* per note e commenti si rimanda al paragrafo 5.4.2.7.1 Note e commenti relativi ad una singola prestazione – *entryRelationship/act*.

5.4.2.5.1.4 Quesito diagnostico/diagnosi per Presidio/Ausilio – *entryRelationship/observation*

Si osserva che il quesito diagnostico/diagnosi è un elemento **OBBLIGATORIO** per la prescrizione dei presidi/ausili e che **DEVE** assumere lo stesso valore per ogni tipologia di presidio/ausilio presente nella ricetta di prescrizione. Il quesito diagnostico/diagnosi in base al quale il prescrittore ha prescritto il presidio/ausilio è definito:

- per una tipologia di presidio/ausilio, presente nella ricetta di prescrizione, mediante una classe di tipo *observation* legata alla classe in cui è definito il presidio/ausilio prescritto (*supply*) con una relazione di tipo *entryRelationship* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSON* che indica che il presidio/ausilio prescritto trova giustificazione nell'*observation* ad esso collegato. Si osserva che la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere:

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

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

o un elemento *observation/id*, questo identificativo della classe *observation* è utilizzato per referenziare la classe *observation* del quesito diagnostico/diagnosi ed i propri attributi in altri elementi del documento;

- per le rimanenti tipologie di presidi/ausili, presenti nella ricetta di prescrizione, mediante una classe di tipo *act* che referencia la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi definita come descritto precedentemente. Si osserva che la classe *act* è messa in relazione con la classe in cui è definito il presidio/ausilio prescritto, mediante una relazione di tipo *entryRelationship* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*. Inoltre la classe *act* che referencia la classe *observation* relativa al quesito diagnostico/diagnosi **DEVE** contenere:

o un elemento *act/id* che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/id* della classe *observation* che si sta referenziando relativa al quesito diagnostico/diagnosi;

o un elemento *act/code* che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/code* della classe *observation* che si sta referenziando relativa al quesito diagnostico/diagnosi.

structuredBody/component/section/entry/supply/entryRelationship/observation/code modella l'elemento **16a** dell'Area prescrizione della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN) per la prescrizione di presidi/ausili.

- 3185 **CONF-PRE-66:** Se *ClinicalDocument/code* è valorizzato con il codice LOINC della prescrizione presidi/ausili e se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni allora:
- per una tipologia di presidio/ausilio, presente nella ricetta di prescrizione, ossia per un elemento *component/section/entry/supply* relativo ad un presidio/ausilio, l'elemento *component/section/entry/supply* **DEVE** contenere un elemento *entryRelationship/observation* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*. L'elemento *entryRelationship/observation* **DEVE** contenere:
 - 3190 o un elemento *observation/code* (**OBBLIGATORIO**) che identifica il quesito diagnostico/diagnosi modellato nella classe *observation*. In particolare, l'elemento *observation/code* **DEVE** essere valorizzato come segue:
 - 3195 ♦ *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi;
 - ♦ *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi e **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.103*;
 - 3200 ♦ *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *ICD-9CM (diagnosis codes)*;
 - ♦ *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione corrente del vocabolario;
 - 3205 ♦ *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice della diagnosi in oggetto, nel sistema di codifica ICD-9CM delle diagnosi.
 - 3210 o un elemento *observation/id* (**OBBLIGATORIO**) che è utilizzato per referenziare la classe *observation* ed i propri attributi in altri elementi del documento.
 - per le rimanenti tipologie di presidi/ausili, presenti nella ricetta di prescrizione, ossia per ogni altro elemento *component/section/entry/supply* relativo ad un presidio/ausilio (escluso l'elemento *component/section/entry/supply* per il quale è già stato definito il quesito diagnostico/diagnosi mediante una classe *entryRelationship/observation*), l'elemento *component/section/entry/supply* **DEVE** contenere un elemento *entryRelationship/act* con *typeCode* valorizzato con il valore costante *RSN*. L'elemento *entryRelationship/act* **DEVE** contenere:
 - 3215 o un elemento *act/id* (**OBBLIGATORIO**) che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/id* della classe *entryRelationship/observation* che si sta referenziando, in cui è stato definito il quesito diagnostico/diagnosi come descritto precedentemente;
 - 3220 o un elemento *act/code* (**OBBLIGATORIO**) che **DEVE** coincidere con l'elemento *observation/code* della classe *entryRelationship/observation*

3225 che si sta referenziando, in cui è stato definito il quesito diagnostico/diagnosi come descritto precedentemente.

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

3230 Come indicato precedentemente, per la codifica in formato machine-readable della section Annotazioni viene utilizzato uno o al più due elementi *entry/act* per la descrizione dell'elemento 30 e delle eventuali note a carattere generale sull'intera prescrizione.

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

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
classCode	R		ACT	Act
moodCode	R		EVN	Event

3235 Nel presente paragrafo viene fornito il dettaglio dell'elemento *entry/act* rispettivamente nel caso in cui in esso sia gestito l'elemento 30 o nel caso in cui in esso sieno gestite note di carattere generale relative alla prescrizione.

entry/act per Elemento 30

3240 Se nell'elemento *entry/act* è gestito l'elemento 30 della ricetta cartacea allora l'elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO DEVE** essere valorizzato con il seguente codice *EL30* (*Elemento 30 ricetta*) del vocabolario Estensione Vocabolario ActCode avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4.

3245 Si osserva che per quanto riguarda la valorizzazione dell'attributo *act/code*, non essendo disponibile nel vocabolario ActCode di HL7 org un valore appropriato per identificare l'elemento 30 della ricetta, il vocabolario in questione è stato esteso come indicato precedentemente ossia:

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

3250 In A 2.5 sono riportati i dettagli del vocabolario Estensione Vocabolario ActCode.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	EL30	Codice del vocabolario ActCode esteso che individua l'elemento 30
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4	OID del vocabolario ActCode esteso
codeSystemName	O	ST	Estensione Vocabolario ActCode	Nome del sistema di codifica

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE VOCABOLARIO]	Versione della codifica
displayName	O	ST	<i>Elemento 30 ricetta</i>	Descrizione del codice

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

entry/act per Note Generali

Se nell'elemento *entry/act* sono gestite note di carattere generale sulla prescrizione allora l'elemento *act/code* che è un elemento **OBBLIGATORIO** e **DEVE** essere valorizzato con 48767-8 (*Annotation Comment*) del vocabolario internazionale LOINC avente OID 2.16.840.1.113883.6.1.

Attributo	Req/Opz	Tipo	Valore	Dettagli
code	R	ST	48767-8	Codice LOINC che individua le note (<i>Annotation Comment</i>)
codeSystem	R	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID sistema di codifica LOINC
codeSystemName	O	ST	LOINC	Nome del sistema di codifica
codeSystemVersion	O	ST	[VERSIONE LOINC]	Versione della codifica LOINC (es. 2.19)
displayName	O	ST	<i>Annotation Comment</i>	Descrizione del codice LOINC

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

CONF-PRE-67: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con 48767-8 allora:

CONF-PRE-67-01: L'elemento o al più i due elementi *entry/act* associati **DEVONO** avere l'attributo *act/@classCode* valorizzato con *ACT* e l'attributo *act/@moodCode* valorizzato con *EVN*.

CONF-PRE-67-02: Per ogni elemento *entry/act*, l'elemento *act/code* **OBBLIGATORIO DEVE** essere valorizzato come segue:

- *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *EL30* oppure il valore costante 48767-8;
- *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID di uno dei seguenti sistemi di codifica:
 - o sistema di codifica Estensione Vocabolario ActCode ed in questo caso **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4,
 - o sistema di codifica LOINC ed in questo caso **DEVE** assumere il valore costante 2.16.840.1.113883.6.1;

- *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String), se presente, **DEVE** assumere il valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica utilizzato ossia *Estensione Vocabolario ActCode* oppure *LOINC*
- *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario utilizzato;
- *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) assume il valore della descrizione del codice nel sistema di codifica utilizzato, quindi assume il valore costante *Elemento 30 ricetta* oppure *Annotation Comment*

CONF-PRE-67-03: Per ogni elemento *entry/act*, l'elemento *act/text* **OBBLIGATORIO DEVE** contenere il riferimento all'elemento 30 o al testo della nota.

Se l'elemento *act/code* è valorizzato con il codice *EL30* (*Elemento 30 ricetta*) del vocabolario *Estensione Vocabolario ActCode* avente OID 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4. allora l'elemento *act/text* modella l'elemento **30** dell'**Area sigla provincia e codice ASL di competenza** della ricetta cartacea (recto ricetta SSN e SASN).

Esempio di utilizzo:

```

<component>
  <section>
    <code code="48767-8"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"
      codeSystemVersion="2.19"
      displayName="Annotation Comment"/>
    <title>Annotazioni</title>
    <text>
      <content ID="e1">
        ... valorizzazione elemento 30 ...
      </content>
      <content ID="n1">
        ... Nota di carattere generale ...
      </content>
    </text>
    <entry>
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="EL30"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4"
          codeSystemName="Estensione Vocabolario
            ActCode"
          displayName="Elemento 30 ricetta"/>
        <text>
          <reference value="#e1"/>
        </text>
      </act>
    </entry>
    <entry>
      <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
        <code code="48767-8"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          codeSystemVersion="2.19"
          displayName="Annotation Comment"/>

```

```

<text>
  <reference value="#n1"/>
</text>
</act>
</entry>
</section>
</component>

```

5.4.2.7 Elementi comuni nella prescrizione

5.4.2.7.1 Note e commenti relativi ad una singola prestazione – *entryRelationship/act*

Le note e commenti relativi ad una singola prestazione sono gestite attraverso la classe *entryRelationship/act* che viene associata, a seconda dei casi, ad uno dei seguenti elementi:

- *entry/substanceAdministration* nel caso di note riferite ad una prescrizione di farmaci o galenici;
- *entry/observation*, nel caso di note riferite ad una prestazione specialistica oppure ad una prestazione riabilitativa;
- *entry/act* nel caso di note riferite ad una prescrizione di ricovero oppure ad una prestazione di richiesta trasporto;
- *entry/supply* nel caso di note associate ad un presidio/ausilio;
- *entry/act* nel caso di note associate all'esenzione.

L'elemento *entryRelationship/act* che rappresenta la nota o commento associato ad una prestazione o ad una esenzione è un elemento **OPZIONALE**.

L'elemento *entryRelationship* che mette in relazione la nota/commento (rappresentato dall'*act*) con la singola prestazione/esenzione, se presente, **DEVE** avere l'attributo *entryRelationship/@typeCode* valorizzato con la costante *SUBJ* e con *entryRelationship/@inversionInd* valorizzato con la costante *true*.

entryRelationship/act relativo alla singola nota associata alla prestazione/esenzione, se presente, **DEVE** contenere i seguenti elementi:

- *act/code* popolato con il codice LOINC 48767-8 (*Annotation Comment*);
- *act/text* in cui viene specificato il riferimento al testo della nota definito nel Narrative Block.

CONF-PRE-68: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Prescrizioni, allora ogni elemento:

- *section/entry/substanceAdministration* relativo ad una prescrizione di medicinale (farmaco o galenico);
- *section/entry/observation* relativo ad una prestazione specialistica oppure ad una prestazione riabilitativa;
- *section/entry/supply* relativo ad un presidio/ausilio;
- *section/entry/act/[@moodCode="RQO"]* relativo ad un ricovero oppure ad una richiesta di trasporto,

PUÒ contenere un elemento *entryRelationship/act* con *entryRelationship/@typeCode* valorizzato con il valore costante *SUBJ* e con *entryRelationship/@inversionInd* valorizzato con la costante *true*. *entryRelationship/[@typeCode="SUBJ"]/act*, se presente, **DEVE** contenere i seguenti elementi così valorizzati:

- *act/code*, le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate nel modo seguente:
 - o *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *48767-8*;
 - o *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1*;
 - o *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
 - o *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. *2.19*);
 - o *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con il valore *Annotation Comment*.
- *act/text* che indica il riferimento alla nota o commento definta nel Narrative Block.

CONF-PRE-69: Se *structuredBody/component/section* ha l'elemento *section/code* valorizzato con il codice LOINC relativo alla section Esenzioni allora l'elemento *section/entry/act* relativo all'esenzione **PUÒ** contenere un elemento *entryRelationship/act* con *entryRelationship/@typeCode* valorizzato con il valore costante *SUBJ* e con *entryRelationship/@inversionInd* valorizzato con la costante *true*. *entryRelationship/[@typeCode="SUBJ"]/act*, se presente, **DEVE** contenere i seguenti elementi così valorizzati:

- *act/code*, le cui componenti **DEVONO** essere valorizzate nel modo seguente:
 - o *code* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere il valore costante *48767-8*;
 - o *codeSystem* (**OBBLIGATORIO**). Tale attributo di tipo UID (Unique Identifier String) rappresenta l'OID del sistema di codifica LOINC che **DEVE** assumere il valore costante *2.16.840.1.113883.6.1*;

- o *codeSystemName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) , se presente, **DEVE** assumere il valore costante *LOINC*;
- o *codeSystemVersion* (**OPZIONALE**) Tale attributo di tipo ST (Character String) rappresenta la versione del vocabolario LOINC di riferimento (es. 2.19);
- o *displayName* (**OPZIONALE**). Tale attributo di tipo ST (Character String) viene valorizzato con il valore *Annotation Comment*.

- *act/text* che indica il riferimento alla nota o commento definita nel Narrative Block.

Esempio di utilizzo:

```

<structuredBody>
  <component>
    <!--section prescrizione specialistica-->
    <section>
      <code code="Codice LOINC section Prescrizioni"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        codeSystemName="LOINC"
        codeSystemVersion="2.19"
        displayName="Descrizione codice LOINC
          section Prescrizioni"/>
      <title>Prescrizioni</title>
      <text>
        ...
      </text>
      <entry>
        <observation moodCode="RQO" classCode="OBS">
          <code code="Codice per RX Torace"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11"
            codeSystemName="Codice della prestazione
              specialistica ">
            <originalText>
              ...
            </originalText>
            <translation code="Codice regionale per RX
              Torace"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.6.11"
              codeSystemName="Dizionario regionale delle
                prestazioni sanitarie"/>
            </code>
          <!--Act per Note-->
          <entryRelationship typeCode="SUBJ"
            inversionInd="true" >
            <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
              <code code="48767-8"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                codeSystemName="LOINC"
                codeSystemVersion="2.19"
                displayName="Annotation Comment"/>
              <text>
                ...
              </text>
            </act>
          </entryRelationship>
          ...
        </observation>
      </entry>
    </section>
  </component>
</structuredBody>

```



3455

```
                </observation>
            </entry>
        </section>
    </component>
</structuredBody>
```

3460

APPENDICE 1 Mapping tra elementi della Prescrizione Cartacea ed elementi del Documento di Prescrizione CDA R2.

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Mapping su elementi CDA
Recto della ricetta SSN e SASN	Area intestazione	elemento 1	Denominazione dell'ente di competenza		ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value con ClinicalDocument/code/translation/qualifier/name=T1
		elemento 2	Codice identificativo della ricetta composto da 5 caratteri	Codice di 5 caratteri costituito da: - Codice Ente di Competenza (3 cifre); - ultime due cifre dell'anno di produzione del ricettario (2 cifre)	ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id
		elemento 2a	Codice identificativo della ricetta composto da 10 caratteri	Codice di 10 caratteri costituito da - Numerazione progressiva della ricetta nell'ambito dell'ente competente (9 cifre); - Carattere di controllo di parità del progressivo (1 cifra)	ClinicalDocument/relatedDocument/parentDocument/id
	Area tagliando	elemento 3	Dati anagrafici dell'assistito composto da due righe	Due righe: - Cognome e nome o iniziali (ove previsto dalla legge) - Indirizzo (ove prescritto dalla legge)	ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name ClinicalDocument/recordTarget/PatientRole/addr
	Area codice dell'assistito	elemento 4	16 caselle contigue predisposte per la lettura ottica		ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id
		elemento 5	Campo per la stampa da parte del prescrittore informatizzato del CF dell'assistito con la rappresentazione a barre per lettura ottica		Non applicabile

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Mapping su elementi CDA
	Area sigla provincia e codice ASL di appartenenza-residenza	elemento 6	Codice composto da 5 caselle contigue predisposte per la lettura ottica	Codice composto da 5 caselle che indicano: - sigla provincia dell'ASL di appartenenza dell'assistito (2 cifre); - codice dell'ASL di appartenenza-residenza dell'assistito, secondo la codifica "codice azienda" fornita dal Ministero della Salute (3 cifre)	ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/county ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization/id
		elemento 30	Codice costituito da 8 caselle contigue predisposte per la lettura ottica a disposizione delle Regioni e del SASN per eventuali ulteriori codifiche		ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/text
	Area tipologia della prescrizione	elemento 8	1 casella contrassegnata dalla lettera "S" denominata "SUGG." predisposta per la lettura ottica di biffatura		ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value con ClinicalDocument/code/translation/qualifier/name=TP
		elemento 9	1 casella contrassegnata dalla lettera "H" denominata "RICOV." predisposta per la lettura ottica di biffatura		ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value con ClinicalDocument/code/translation/qualifier/name=TP
		elemento 10	1 casella senza contrassegno denominata "ALTRO" predisposta per la lettura ottica di biffatura		ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value con ClinicalDocument/code/translation/qualifier/name=TP
	Area tipo ricetta	elemento 7	2 caselle per la codifica del tipo ricetta		ClinicalDocument/code/translation/qualifier/value con ClinicalDocument/code/translation/qualifier/name=TR

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Mapping su elementi CDA
	Area priorità della prestazione	elemento 26	4 caselle di biffatura 1 casella contrassegnata dalla lettera "U" per urgente 1 casella contrassegnata dalla lettera "B" per breve 1 casella contrassegnata dalla lettera "D" per differita 1 casella contrassegnata dalla lettera "P" per programmata		Per prestazione specialistica e riabilitativa: ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/observation/priorityCode Per prestazione ricovero e trasporto : ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/priorityCode
	Area note	elemento 11	Due gruppi di tre caselle. L'inserimento può essere effettuato con allineamento a sinistra ed annullamento delle caselle eccedenti il codice o con allineamento a destra e presenza di zeri non significativi. Nel caso di note contrassegnate, oltre che da un numero, dalla denominazione "BIS", indicare la lettera B dopo il numero, barrare comunque le caselle non utilizzate.		ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/act/code
	Area esenzione	elemento 12	1 casella contrassegnata dalla lettera "N" predisposta per la lettura ottica di biffatura per l'indicazione dell'assenza del diritto dell'assistito all'esenzione per motivi sanitari		ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/code

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Mapping su elementi CDA
		elemento 13	Codice della tipologia di esenzione costituito da 6 caselle contigue predisposte per lettura ottica	Codice composto da 6 caselle: • codice della tipologia di esenzione secondo le norme nazionali (3 caselle) • codice della tipologia di esenzione eventualmente prevista in ambito regionale (3 caselle)	ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/act/code
		elemento 14	1 casella contrassegnata dalla lettera "R" predisposta per la lettura ottica di biffatura		Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 15	1 spazio		Non applicabile
	Area prescrizione	elemento 16	8 spazi identificati da righe tratteggiate		Vedi Mapping elemento 16, 16 a e 17 recto ricetta SSN e SASN
		elemento 16a	1 spazio con una sola riga		Vedi Mapping elemento 16, 16 a e 17 recto ricetta SSN e SASN
		elemento 17	3 caselle contigue		Vedi Mapping elemento 16, 16 a e 17 recto ricetta SSN e SASN
	Area data	elemento 18	6 caselle contigue predisposte per la lettura ottica		ClinicalDocument/author/time
	Area firma del medico	elemento 19	area		Non applicabile
	Area delle prestazioni erogate	elemento 20	6 riquadri,	ogni riquadro contiene: • due gruppi di 5 caselle contigue • due gruppi di 2 caselle contigue	Non applicabile
	Area richiesta rimborso prestazioni	elemento 21	• Uno spazio per il timbro della struttura erogante • 6 caselle contigue, predisposte per la lettura ottica, per la data di spedizione nel formato gg/mm/aa		Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Mapping su elementi CDA
		elemento 22	Uno spazio		Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 23	6 caselle contigue, predisposte per la lettura ottica		Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 24	6 caselle contigue, predisposte per la lettura ottica,		Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
	Area indicazione stampa con mezzi informatici	elemento 25	1 elemento		Non applicabile
	Area marker	elemento 28	simboli		Non applicabile
Verso Ricetta SSN		elemento 1	spazio		Non mappato (elemento presente nel template della ricetta costituito da testo predefinito)
	Area per assistenza a soggetti assicurati da istituzioni estere	elemento 7	28 caselle contigue		ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization/name
		elemento 8	2 caselle contigue		ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country
		elemento 9	20 caselle contigue		ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id
		elemento 10	20 caselle contigue		ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id
		elemento 11	spazio		Non applicabile
		elemento 12	6 caselle contigue		ClinicalDocument/recordPatient/patientRole/patient/birthTime
		elemento 13	6 caselle contigue		ClinicalDocument/participant/[@functionCode="FULINRD"]/time/high
		elemento 2	spazio		Non applicabile
		elemento 3	spazio		Non applicabile
		elemento 4	spazio		Non applicabile
		elemento 5	spazio		Non mappato (elemento presente nel template della ricetta costituito da testo predefinito)
Verso Ricetta SASN ¹³		elemento 1	spazio		Non mappato (elemento presente nel template della ricetta costituito da testo predefinito)

¹³ La numerazione degli elementi del verso della ricetta SASN è stata ricavata da quanto indicato in Rif 11 paragrafo 2.3.2 Verso Della Ricetta e non nell'allegato al paragrafo 8.21 Allegato 9 Bis – Verso della ricetta SASN con elementi dove vengono riportate numerazioni degli elementi diverse.

Pagina ricetta	Area ricetta	Id. elemento	Elemento ricetta	Sotto-elementi	Mapping su elementi CDA
	Area per l'indicazione delle informazioni relative ai soggetti assicurati presso istituzioni estere	elemento 5	28 caselle contigue		ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization/name
		elemento 6	2 caselle contigue		ClinicalDocument/participant/associatedEntity/scopingOrganization/addr/country
		elemento 7	20 caselle contigue		ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id
		elemento 8	20 caselle contigue		ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id
		elemento 12	6 caselle contigue		ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthTime
		elemento 13	6 caselle contigue		ClinicalDocument/participant/[@functionCode="FULINRD"]/time/high
		elemento 9	spazio		Non applicabile
		elemento 2	spazio		Non mappato (elemento compilato in fase di erogazione)
		elemento 3	spazio		Non applicabile
		elemento 4	spazio		Non mappato (elemento presente nel template della ricetta costituito da testo predefinito)
		elemento 2			Non applicabile
		elemento 2			Non applicabile

A 1.1 MAPPING ELEMENTO 16, 16 A E 17 RECTO RICETTA SSN E SASN

Di seguito il mapping degli elementi 16, 16a e 17 per ciascuna tipologia di prescrizione che fanno parte dell'Area prescrizione della ricetta rossa (recto ricetta SSN e SASN).

Recto della ricetta SSN e SASN	Farmaceutica-Farmaci	Farmaceutica-Galenici	Specialistica e Riabilitativa	Ricovero e Trasporto	Presidi e Ausili
elemento 16	structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeled Drug/code structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedLabeled Drug/name	structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/consumable/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/name	structuredBody/component/section/entry/observation/code/code	structuredBody/component/section/entry/act/code/code	structuredBody/component/section/entry/supply/product/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/code structuredBody/component/section/entry/supply/product/manufacturedProduct/manufacturedMaterial/name
elemento 16a	structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code	structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/observation/code	structuredBody/component/section/entry/observation/entryRelationship/observation/code	structuredBody/component/section/entry/act/entryRelationship/observation/code	structuredBody/component/section/entry/supply/entryRelationship/observation/code
elemento 17	Calcolato come somma dei singoli elementi: structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/quantity	Calcolato come somma dei singoli elementi: structuredBody/component/section/entry/substanceAdministration/entryRelationship/supply/quantity	Calcolato come somma dei singoli elementi: structuredBody/component/section/entry/observation/repeatNumber	Non applicabile Nota: l'interfaccia preposta imposterà un valore di default pari a 1.	Calcolato come somma dei singoli elementi: structuredBody/component/section/entry/supply/quantity

APPENDICE 2 Vocabolari

A 2.1 CLASSIFICAZIONE PRESCRIZIONE

Per il vocabolario in analisi:

- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.1;
- 5 • il nome della tabella del vocabolario è: Classificazione Prescrizione
- la versione del vocabolario Classificazione Prescrizione è 1.0.

Nella tabella seguente viene riportato il vocabolario Classificazione Prescrizione in versione 1.0.

code	descrizione	tipologia codice
PRESC_FARMA	Prescrizione farmaceutica	traduzione codice documento
PRESC_SPEC	Prescrizione specialistica	traduzione codice documento
PRESC_RIAB	Prescrizione riabilitativa	traduzione codice documento
PRESC_RICO	Prescrizione ricovero	traduzione codice documento
PRESC_PRAU	Prescrizione presidi e ausili	traduzione codice documento
PRESC_TRAS	Prescrizione richiesta trasporto	traduzione codice documento
TI	Tipologia intestazione	valorizzazione qualifier.name
010	Ricetta SSN - Regione Piemonte	tipologia intestazione
020	Ricetta SSN - Regione Autonoma Val D'Aosta	tipologia intestazione
030	Ricetta SSN – Regione Lombardia	tipologia intestazione
041	Ricetta SSN - Provincia autonoma di Bolzano	tipologia intestazione
042	Ricetta SSN - Provincia autonoma di Trento	tipologia intestazione
050	Ricetta SSN – Regione Veneto	tipologia intestazione

code	descrizione	tipologia codice
060	Ricetta SSN – Regione Friuli Venezia Giulia	tipologia intestazione
070	Ricetta SSN – Regione Liguria	tipologia intestazione
080	Ricetta SSN – Regione Emilia Romagna	tipologia intestazione
090	Ricetta SSN – Regione Toscana	tipologia intestazione
100	Ricetta SSN - Regione Umbria	tipologia intestazione
110	Ricetta SSN – Regione Marche	tipologia intestazione
120	Ricetta SSN – Regione Lazio	tipologia intestazione
130	Ricetta SSN – Regione Abruzzo	tipologia intestazione
140	Ricetta SSN – Regione Molise	tipologia intestazione
150	Ricetta SSN – Regione Campania	tipologia intestazione
160	Ricetta SSN – Regione Puglia	tipologia intestazione
170	Ricetta SSN – Regione Basilicata	tipologia intestazione
180	Ricetta SSN – Regione Calabria	tipologia intestazione
190	Ricetta SSN – Regione Sicilia	tipologia intestazione
200	Ricetta SSN – Regione Sardegna	tipologia intestazione
001	Ricetta SASN – Sede di Genova	tipologia intestazione
002	Ricetta SASN – Sede di Napoli	tipologia intestazione
TP	tipologia prescrizione	valorizzazione qualifier.name



code	descrizione	tipologia codice
S	suggerita	tipologia prescrizione
H	ricovero	tipologia prescrizione
A	altro	tipologia prescrizione
TR	tipo ricetta	valorizzazione qualifier.name
ND	Assistiti SASN con visita domiciliare	tipo ricetta
NA	Assistiti SASN con visita ambulatoriale	tipo ricetta
NE	Assistiti SASN da istituzioni europee	tipo ricetta
NX	Assistiti SASN da istituzioni extraeuropee	tipo ricetta
ST	Stranieri Temporaneamente Presenti	tipo ricetta
UE	Assicurati da istituzioni estere europee	tipo ricetta
EE	Assicurati da istituzioni estere extra-europee	Valore per tipo ricetta

10 A 2.2 NESSUNA ESENZIONE

Per il vocabolario in analisi:

- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.2;
- il nome della tabella del vocabolario è: Nessuna Esenzione;
- la versione del vocabolario Nessuna Esenzione è 1.0.

15

Nella tabella seguente viene riportato il vocabolario Nessuna Esenzione in versione 1.0.

code	descrizione
NE	Nessuna Esenzione

A 2.3 PRIORITÀ RICETTA

20 Per il vocabolario in analisi:

- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.2.3;
- il nome della tabella del vocabolario è: Priorità Ricetta;
- la versione del vocabolario Priorità Ricetta è 1.0.

25 Nella tabella seguente viene riportato il vocabolario Priorità Ricetta in versione 1.0.

code	descrizione	note
U	Urgente	Nel più breve tempo possibile o, se differibile, entro 72 ore
B	Breve	Entro 10 g
D	Differita	Entro 30 gg per le visite, entro 60 gg per gli accertamenti specialistici
P	Programmata	Senza priorità

A 2.4 ESTENSIONE VOCABOLARIO ROLECODE

Per l'estensione del vocabolario RoleCode:

- 30
- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.111;
 - il nome della tabella del vocabolario è: Estensione Vocabolario RoleCode
 - la versione del vocabolario in oggetto è 1.0.

35 Nella tabella seguente viene riportato il vocabolario Estensione per il template Prescrizione del vocabolario RoleCode in versione 1.0

code	descrizione
MMG	medico di medicina generale
PLS	pediatra di libera scelta
MSD	medico del servizio/struttura del distretto/azienda
MCA	medico continuità assistenziale
MO	medico ospedaliero
MSA	medico specialista ambulatoriale

A 2.5 ESTENSIONE VOCABOLARIO ACTCODE

Per l'estensione del vocabolario ActCode:

- 40
- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.4;
 - il nome della tabella del vocabolario è: Estensione Vocabolario ActCode;
 - la versione del vocabolario in oggetto è 1.0.

45 Nella tabella seguente viene riportato il vocabolario Estensione per il template Prescrizione del Vocabolario ActCode in versione 1.0.

code	descrizione
EL30	Elemento 30 ricetta

A 2.6 ESTENSIONE VOCABOLARIO PARTICIPATIONFUNCTION

Per l'estensione del vocabolario ParticipationFunction:

- 50
- l'OID del vocabolario è 2.16.840.1.113883.2.9.5.1.88;
 - il nome della tabella del vocabolario è: Estensione Vocabolario ParticipationFunction;
 - la versione del vocabolario in oggetto è 1.0.

55 Nella tabella seguente viene riportato il vocabolario Estensione per il template Prescrizione del vocabolario ParticipationFunction in versione 1.0.

code	descrizione
MEDSOST	Medico Sostituito
MEDSUGG	Medico Suggestore

APPENDICE 3 Facsimile Ricetta SSN con elementi

60

Di seguito riportiamo le figure che rappresentano il modulo della ricetta cartacea SSN (recto e verso) con l'indicazione degli elementi come definiti in Rif 11.

A 3.1 RECTO RICETTA

 SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REC. 1/E		Numero 27a 27b 27c	
REGIONE 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100		REGIONE 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	
SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE REGIONE 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100		REGIONE 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	
REGIONE 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100		REGIONE 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	
REGIONE 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100		REGIONE 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100	

65 A 3.2 VERSO RICETTA

AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI E PER I PRESIDI CHE EROGANO PRESTAZIONI SPECIALISTICHE - Il presente modulo può essere utilizzato esclusivamente per prescrizioni a carico del SSN e per proposte di ricovero nelle strutture pubbliche ed equiparate (art. 41 e 43 legge 1/3/70) nonché nelle Case di cura private accreditate. - Qualunque falsificazione o alterazione del presente modulo è punibile ai sensi degli articoli 460, 461 e 464 del C.P. - Il rilascio di false dichiarazioni è punibile ai sensi dell'articolo 75 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445. - Le prescrizioni specialistiche e diagnostiche sono valide su tutto il territorio nazionale.	
SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERE / FOREIGN SUBJECTS COVERED BY HEALTH INSURANCE 1) COGNOME E NOME / SURNAME 2) CODICE ISTITUZIONE COMITENTE / IDENTIFICATION NUMBER OF THE INSTITUTION 3) DATA DI NASCITA / DATE OF BIRTH 4) DATA DI SCADENZA / EXPIRY DATE 5) STATO NAZIONALE / COUNTRY	
AUTORIZZAZIONI / NOTAZIONI DEL FARMACISTA 6) FIRMA DEL FARMACISTA	
ASSISTENZA FARMACEUTICA - AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI 1) La ricetta è spendibile soltanto presso le farmacie ubicanti nel territorio della Regione e in quelle extra-regionali di confine accreditate. 2) La ricetta, ai fini della spedizione, ha la validità di 30 giorni, escluso quello di emissione. 3) Per la spedizione della ricetta durante il servizio notturno a bottieri chiusi, il diritto addizionale previsto dalla tariffa nazionale è a carico dell'assistito, salvo casi di urgenza indicati dal medico prescrivente ovvero per prescrizioni effettuate dal servizio di continuità assistenziale. 4) È vietata qualsiasi anticipazione di prodotti farmaceutici agli utenti. L'attestazione del diritto all'erogazione per motivi sanitari è riportata esclusivamente dal medico prescrivente.	

APPENDICE 4 Facsimile Ricetta SASN con elementi

70 Di seguito riportiamo le figure che rappresentano il modulo della ricetta cartacea SASN (recto e verso) con l'indicazione degli elementi come definiti in Rif 11.

Si osserva che in Rif 11 l'Allegato 9 BIS – Verso della ricetta SASN con elementi, riporta la numerazione degli elementi non coerente con quanto riportato nel paragrafo 2.3.2 del Decreto in cui tali elementi vengono identificati e descritti. In A 4.2 si riporta pertanto il

75 facsimile del verso della ricetta SASN, ripreso da Rif 11, in cui si è aggiunta la numerazione coerente con la descrizione degli elementi riportata nel paragrafo 2.3.2.

A 4.1 RECTO RICETTA



The form is a complex medical prescription template. It includes fields for patient information (name, date of birth, sex), medical history, and a list of prescribed medications. The form is divided into several sections, each with a numbered box for data entry. The top section contains patient identification fields. The middle section contains fields for medical history and diagnosis. The bottom section contains a list of prescribed medications, each with a box for the drug name, dosage, and frequency. The form is labeled 'A 4.1 RECTO RICETTA' and includes a header for 'MINISTERO DELLA SALUTE' and 'SERVIZIO ASSISTENZA SANITARIA NAVIGANTI'.

A 4.2 VERSO RICETTA

AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI E PER I PRESIDI CHE EROGANO PRESTAZIONI SPECIALIISTICHE	
Il presente modulo può essere utilizzato esclusivamente per prescrizioni a carico del SSN e per proposte di ricovero nelle strutture pubbliche ed equiparate (art. 41 e 43 legge 11/07/78) nonché nelle Case di cura private accreditate. Qualunque falsificazione o alterazione del presente modulo è punibile ai sensi degli articoli 460, 461 e 464 del CP. Il rilascio di false dichiarazioni è punito ai sensi dell'articolo 76 del DPR 28 dicembre 2000 n. 445. Le prescrizioni specialistiche e diagnostiche sono valide su tutto il territorio nazionale.	
SOGGETTI ASSICURATI DA ISTITUZIONI ESTERE / FOREIGN SUBJECTS COVERED BY HEALTH INSURANCE	
5 7 9 8	6 12 13 11
10 11	
AUTORIZZAZIONI/ANNOTAZIONI DEL FARMACISTA	
2 3	4 5
ASSISTENZA FARMACEUTICA - AVVERTENZE PER GLI ASSISTITI	
1) La ricetta è spendibile presso tutte le farmacie. 2) La ricetta, ai fini della spedizione, ha la validità di un anno, escluso quello di emissione. 3) Per la spedizione della ricetta durante il servizio notturno a buietti chiusi, il diritto addizionale previsto dalla tariffa nazionale è a carico dell'assistito, salvo casi di urgenza indicati dal medico prescrivente ovvero per prescrizioni effettuate dal servizio di guardia medica. 4) E' vietata qualsiasi anticipazione di prodotti farmaceutici agli utenti. L'attribuzione del diritto all'erogazione per motivi sanitari è certificata esclusivamente dal medico prescrivente.	

APPENDICE 5 - (*Informativa*)

Generalità sullo standard HL7-CDA Release 2

Nel seguito del capitolo viene fornita una panoramica dello standard HL7 – CDA Rel. 2 in relazione agli elementi dello standard utili ai fini di una strutturazione della Prescrizione come definita dalla normativa vigente. La presentazione non sostituisce in alcun modo la lettura dei documenti dello standard che rappresentano l'unica fonte normativa, ma è intesa per facilitare l'implementatore od un manager tecnico nella comprensione dello standard per la creazione di documenti strutturati.

A 5.1 HEALTH LEVEL 7 (HL7)

HL7¹⁴ è un organismo internazionale di standard rientrante nell'ANSI (American National Standards Institute) e formato da specialisti del mondo sanitario che ha come mission la predisposizione di standard per lo scambio, la gestione e l'integrazione in formato elettronico delle informazioni sanitarie, promuovendone l'uso all'interno delle diverse organizzazioni assistenziali.

Nel corso degli anni HL7 si è affermato come lo standard universalmente adottato a livello internazionale per la messaggistica e per i documenti elettronici (CDA R2) in ambito sanitario ed è adottato da tutti i più rilevanti programmi nazionali di sanità elettronica sia in ambito europeo che extraeuropeo. HL7 ha una vasta rete di organizzazioni affiliate a livello nazionale responsabili per la localizzazione.

A 5.1.1 HL7 REFERENCE INFORMATION MODEL (RIM) E STRUTTURA DELLO STANDARD

Lo standard HL7 versione 3¹⁵ è basato su un approccio *Model Driven* ed è fondato su unico RIM (*Reference Information Model*) che è il sorgente di tutti i modelli informativi definiti nei diversi domini coperti da HL7v3 compreso lo stesso standard CDA Rel 2.0. Il RIM è, inoltre, riconosciuto come standard ISO¹⁶.

Il RIM definisce un modello astratto per la rappresentazione dell'insieme delle informazioni sanitarie così come veicolate tra attori ed organizzazioni del mondo sanitario.

Il RIM è specificato tramite un modello UML¹⁷ che definisce l'insieme delle classi che rappresentano entità, ruoli e partecipazioni ammessi da HL7v3 e dai quali vengono derivati tutti i modelli dei diversi domini attraverso un processo formale (tipico di un approccio *model driven*) di trasformazione e *refinement*¹⁸.

¹⁴ <http://www.hl7.org>.

¹⁵ Il RIM è stata la principale innovazione rispetto al precedente HL7 v2.x.

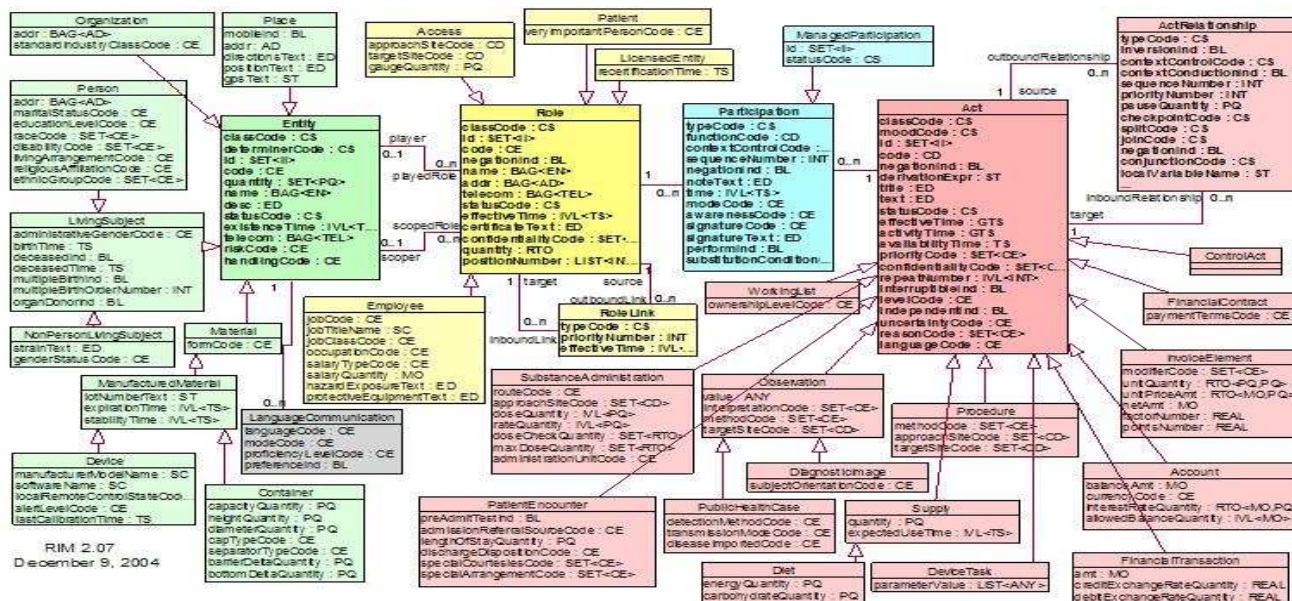
¹⁶ come ISO/HL7 21731:2006.

¹⁷ Unified Modeling Language mantenuto dall'Object Management Group (OMG). Vedi: www.uml.org.

¹⁸ HL7 sta lavorando per un ulteriore allineamento verso la famiglia di standard MDA dell'Object Management Group (www.omg.org). HL7 ha inoltre un accordo di collaborazione con OMG nel Healthcare Service Specification Project (HSSP).

The Health Level Seven (HL7) Reference Information Model (RIM) is a static model of health and health care information as viewed within the scope of HL7 standards development activities. It is the combined consensus view of information from the perspective of the HL7 working group and the HL7 international affiliates. The RIM is the ultimate source from which all HL7 version 3.0 protocol specification standards draw their information.

- 115 Di seguito si riporta un estratto del RIM¹⁹ (*FoundationClasses Subject Area*) che rappresenta le principali classi normative di HL7v3, ovvero l'insieme delle classi generiche da cui sono state derivate le classi utilizzate nei diversi domini coperti dallo standard (es: Account & Billing, Pharmacy, CDA,...).



120 **Figura 10 – HL7- Normative Class: FoundationClasses Subject Area**

Dal RIM vengono derivati, in modo formale, i modelli D-MIM (*Domain Message Information Model*²⁰) e successivamente R-MIM (*Refined Message Information Model*²¹) e in infine l'HDM (*Hierarchical Message Description*²²) da cui tramite Implementation Technology

¹⁹ Per la documentazione completa del RIM vedi: <http://www.hl7.org/Library/standards.cfm>

²⁰ D-MIM (Domain Message Information Model) è: "A form of Refined Message Information Model (R-MIM) constructed to represent the totality of concepts embodied in the individual R-MIMs needed to support the communication requirements of a particular HL7 domain" (HL7 v3 Glossary).

²¹ L'R-MIM (Refined Message Information Model) è: "An information structure that represents the requirements for a set of messages. A constrained subset of the Reference Information Model (RIM) which MAY contain additional classes that are cloned from RIM classes. Contains those classes, attributes, associations, and data types that are needed to support one or more Hierarchical Message Descriptions (HMD). A single message can be shown as a particular pathway through the classes within an R-MIM." (HL7 v3 Glossary). L'R-MIM (ed il D-MIM) possono essere rappresentati anche con Class Diagram UML standard oltre che con la notazione HL7 che in termini MDA è un caso di DSL (Domain Specific Language).

²² L'HDM (Hierarchical Message Description) è "A specification of the exact fields of a message and their grouping, sequence, optionality, and cardinality. This specification contains message types for one or more interactions, or that represent one or more common message element types. This is the primary normative structure for HL7 messages" (HL7 v3 Glossary).

125 Specification²³ (ITS) vengono generati i messaggi su una specifica tecnologia²⁴. Questo processo per successive trasformazioni consente di mantenere la consistenza dello standard evitando i problemi di interoperabilità che hanno afflitto la versione 2.x.

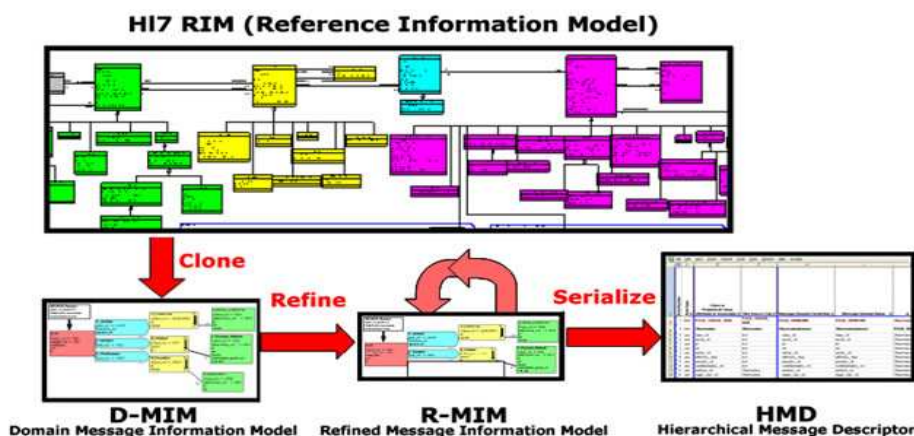


Figura 11 – Processo di generazione dei messaggi/documenti HL7v3

130 HL7 ha prodotto una serie di standard basati sul RIM tra i quali rientra il *Clinical Document Architecture Release 2*, cui fa riferimento il presente documento, rilasciato con codice ANSI/HL7 CDA, R2-2005 il 4/21/2005.

A 5.2 CLINICAL DOCUMENT ARCHITECTURE RELEASE 2

Il Clinical Document Architecture è uno standard che specifica la struttura e la semantica di documenti clinici per lo scambio all'interno del dominio sanitario.

135 Un documento CDA è un oggetto informativo strutturato in grado di contenere testi, immagini, suoni ed altri contenuti multimediali. Esso è composto da differenti blocchi informativi che veicolano informazioni relative ad esempio al paziente, al medico, alla struttura sanitaria, all'autore del documento, al firmatario del documento, al/agli eventi clinici, osservazioni o procedure mediche a cui il documento si riferisce.

140 Ogni documento, peraltro, DEVE essere in ogni caso, come prescrive lo standard, "human readable" e quindi in grado di essere visualizzato in maniera algoritmica dal ricevente del documento senza la necessità di conoscerne le specificità della sua struttura interna.

²³ L'ITS (Implementation Technology Specification) è: "A specification that describes how HL7 messages are sent using a specific implementation technology. It includes, but is not limited to, specifications of the method of encoding the messages, rules for the establishment of connections and transmission timing and procedures for dealing with errors" (HL7 v3 Glossary).

²⁴ HL7 per la versione 3 ha realizzato l'ITS per XML.

The CDA requirement for human readability guarantees that a receiver of a CDA document can algorithmically display the clinical content of the note on a standard Web browser. CDA, Release Two, with its blend of narrative and CDA entries, presents new challenges to this requirement.

Among the requirements affecting the design of CDA Release 2 are the following:

- There must be a deterministic way for a recipient of an arbitrary CDA document to render the attested content.*
- Human readability shall not require a sender to transmit a special style sheet along with a CDA document. It must be possible to render all CDA documents with a single style sheet and general-market display tools.*
- Human readability applies to the authenticated content. There may be additional information conveyed in the document that is there primarily for machine processing that is not authenticated and need not be rendered.*
- When structured content is derived from narrative, there must be a mechanism to describe the process (e.g. by author, by human coder, by natural language processing algorithm, by specific software) by which machine-processable portions were derived from a block of narrative. When narrative is derived from structured content, there must be a mechanism to identify the process by which narrative was generated from structured data.*

145 Da un punto di vista tecnico la struttura dei documenti CDA, come già ricordato, deriva, in modo formale, dal Reference Information Model (RIM) di HL7 versione 3 e ne utilizza, quindi, i relativi *datatype*²⁵.

L'utilizzo formale del RIM di HL7 ver 3, garantisce la flessibilità necessaria anche in relazione alle future evoluzioni dello standard fornendo un modello per l'implementazione di documenti strutturati.

150 Lo standard CDA si presta alla rappresentazione di diverse tipologie di documenti clinici fornendo peraltro un elevato grado di flessibilità nelle modalità di rappresentazione di concetti.

155 In tale contesto è quindi necessario, anche in funzione delle specificità del paese nella gestione delle informazioni e processi sanitari, adattare lo standard in relazione ai singoli oggetti informativi che si vuole rappresentare (es: prescrizione farmaceutica, specialistica, referto, lettera di dimissione, ...) fornendo per ciascuno di questi il dettaglio relativo alla modalità di rappresentazione in CDA dei concetti, delle informazioni e delle codifiche in essi contenute.

160 Lo standard HL7-CDA Rel. 2 fornisce in tale ambito delle specifiche norme che tale processo di adattamento DEVE ad ogni modo seguire (*HL7 Refinement and localization*) per garantire durante il processo di LOCALIZZAZIONE della specifica (definizione dei vocabolari, codifiche, estensioni) la completa conformità allo standard.

²⁵ "Data types define the structural format of the data carried within a RIM attribute and influence the set of allowable values an attribute may assume" (HL7v3)

A 5.2.1 PRINCIPALI COMPONENTI DEL DOCUMENTO CDA

Un documento CDA è composto da una serie di blocchi logici caratterizzati da uno specifico significato semantico. In tal senso è opportuno precisare che lo standard CDA fornisce un modello astratto (*model driven*) per la rappresentazione delle informazioni cliniche ed assolutamente indipendente dalle modalità specifiche di realizzazione/serializzazione. La rappresentazione in formato XML è solo una delle possibili modalità di implementazione o per meglio dire l'unica per la quale HL7 abbia attualmente fornito una guida di implementazione.

La rappresentazione in formato XML delle classi del documento CDA segue l'**XML Implementation Technology Specification (ITS) V3** che descrive le modalità di serializzazione dei concetti, datatype e vocabolari astratti di HL7 nello specifico formato tecnologico XML.

Sezione	Inizio	Fine	Scopo
CDA Header	<ClinicalDocument>	<StructuredBody> OR <NonXMLBody>	Identifica e classifica il documento e da informazioni sull'autenticazione, sul paziente, sull' evento di cura e sugli attori sanitari coinvolti
CDA Body	<StructuredBody> OR <NonXMLBody>	</ClinicalDocument>	Contiene il report clinico e può alternativamente contenere un corpo non strutturato (bes: BLOB PDF) o un insieme markup che ne descrivono il contenuto

Esempi di struttura CDA (strutturata e non strutturata):

```

<ClinicalDocument>
  ...
  <structuredBody>
    [XML]
    </structuredBody>
  ...
</ClinicalDocument>
<!-- OR ----- -->
<ClinicalDocument>
  ...
  <NonXMLBody>
    [BLOB es. PDF]
  </NonXMLBody>
  ...
</ClinicalDocument>

```




200 Nella figura seguente²⁶ viene rappresentata la struttura completa del CDA Rel.2 tramite un modello R-MIM. Nella Parte di sinistra è rappresentato l'*header* e le sue classi mentre nella parte di destra è rappresentato il *body* con le sue classi.

²⁶

Direttamente ripresa dalla specifiche HL7.



A 5.2.2 CDA HEADER

205

Di seguito si riportano i **principali** componenti dell'HEADER del documento CDA che rilevano ai fini della definizione del documento di **“prescrizione”** con un indicazione della codifica secondo lo standard Extensible Markup Language (XML) e una breve descrizione del significato semantico.

Partecipanti	Inizio	Fine	Scopo
author	<code><author></code>	<code></author></code>	Autore del documento CDA
custodian	<code><custodian></code>	<code></custodian></code>	Ente che custodisce la copia originale del documento
legalAuthenticator	<code><legalAuthenticator></code>	<code></legalAuthenticator></code>	Soggetto che autentica il contenuto del documento
relatedDocument	<code><relatedDocument></code>	<code></relatedDocument></code>	Utilizzato per mantenere traccia delle diverse version/trasformazioni dei documenti (e.g. sostituzione/aggiunta/trasformazione)
documentationOf	<code><documentationOf></code>	<code></documentationOf></code>	La prestazione eseguita che il CDA documenta
recordTarget	<code><recordTarget></code>	<code></recordTarget></code>	Destinatario delle osservazioni contenute nel documento (paziente)

A 5.2.3 CDA BODY

210 Di seguito si riportano i **principali** componenti del body del documento CDA che rilevano ai fini della definizione del documento di “**prescrizione**” con un indicazione della codifica secondo lo standard Extensible Markup Language (XML) una breve descrizione del significato semantico.

Partecipanti	Inizio	Fine	Scopo
section	<code><section></code>	<code></section></code>	Descrivere una sezione del documento coerente per contenuto. Tutti gli altri elementi sono sempre contenuti una <code><section></code>
entry	<code><entry></code>	<code></entry></code>	Avvolge i diversi elementi che compongono quanto definito dalla sezione
observation	<code><observation></code>	<code></observation></code>	Osservazione generica di un fatto clinico sia in termini di richiesta che in termini di effettiva osservazione (richiedo un esame o esame effettuato)
act	<code><act></code>	<code></act></code>	Atto generico