



**Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica**

**TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica**

Titolo: Specifiche tecniche per la  
creazione dei "Documenti di raccolta e  
gestione del consenso" secondo lo  
standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: **v1.1**  
Stato: **DEF**

## **TSE**

**Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica  
delle Regioni e delle Province Autonome**

**Specifiche tecniche per la creazione dei  
"Documenti di raccolta e gestione del  
consenso" secondo lo standard  
HL7-CDA Rel. 2**

Versione 1.1  
20/06/2011

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## Indice

Indice .....	2
Indice delle figure.....	4
1 Status del documento.....	5
2 Obiettivi del documento.....	6
3 Convenzioni terminologiche .....	7
3.1 Sistemi di codifica .....	8
3.2 Note di lettura .....	8
3.3 Requisiti di conformità .....	9
3.4 Termini e acronimi .....	9
4 Documento di "Raccolta e Gestione del Consenso" nel formato HL7-CDA Rel. 2.....	12
4.1 Root del documento: <ClinicalDocument> .....	13
4.2 Header CDA del documento di Raccolta e Gestione del Consenso .....	13
4.2.1 Dominio: <realmCode> .....	14
4.2.2 Identificativo CDA2: <typeId> .....	14
4.2.3 Identificativo del template HL7: <templateId>.....	15
4.2.4 Identificativo del documento: <id>.....	17
4.2.5 Versione del documento: <setId> e <versionNumber>.....	18
4.2.6 Codice del documento: <code>.....	21
4.2.7 Riservatezza del documento: <confidentialityCode> .....	24
4.2.8 Data di creazione del documento: <effectiveTime>.....	25
4.2.9 Lingua e dominio: <languageCode>.....	26
4.2.10 Destinatario: <recordTarget>.....	26
4.2.11 Custode: <custodian>.....	37
4.2.12 Autore: <author> .....	38
4.2.13 Validatore del documento: <authenticator>.....	42
4.2.14 Documentazione dell'evento di raccolta del consenso: <documentationOf>.....	44
4.2.15 Collegamento tra documenti: <relatedDocument> .....	47
4.2.16 Trascrittore del consenso: <dataEnterer> .....	48
4.2.17 Soggetti partecipanti: <participant>.....	51
4.3 Body CDA del documento di Raccolta e Gestione del Consenso.....	53
4.3.1 Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	55
4.3.2 Formula di acquisizione del consenso: <section>.....	56
4.4 Header CDA del documento di Restrizione di Accesso per un Documento del FSE .....	60
4.4.1 Template del documento di restrizione di accesso per un documento del FSE: <templateId> 60	
4.4.2 Livello di riservatezza: <confidentialityCode> .....	61

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

4.4.3	Collegamento tra documenti: <relatedDocument> .....	61
4.5	Body CDA del documento di Restrizione di Accesso per un Documento del FSE .....	65
4.5.1	Identificativo della tipologia della sezione: <code> .....	66
4.5.2	Formula di restrizione della visibilità: <section> .....	67
5	Bibliografia .....	70
	Appendice A – Elenco OID .....	71
	Appendice B – Cenni sulla Firma Digitale XML .....	72
	Appendice C - Clinical Document Architecture: Panoramica .....	73
	C1 - Health Level 7 (HL7) .....	73
	C1.1 - L'HL7 Reference Information Model (RIM) e la struttura dello standard .....	73
	C2 - Clinical Document Architecture Release 2 .....	78
	C2.1 - Principali componenti di un documento CDA .....	79
	Figura 5 – Modello R-MIM (Refined Message Information Model) completo del CDA Rel. 2.0 .....	81
	C2.2 - CDA Header .....	82
	C2.3 - CDA Body .....	83
	Appendice D – Schema XSD estensioni CDA .....	84
	Appendice E - Composizione dello IUD .....	86
	E1 – Ipotesi di normalizzazione dello IUD .....	86

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## Indice delle figure

Figura 1 – Modello per la raccolta e gestione del consenso.....	12
Figura 2 – Versionamento del documento - Replace (estratto documentazione HL7).....	20
Figura 3 – HL7 Normative Class: FoundationClasses Subject Area .....	75
Figura 4 – Processo di generazione dei messaggi/documenti HL7v3.....	77
Figura 5 – Modello R-MIM (Refined Message Information Model) completo del CDA Rel. 2.0 .....	81

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## 1 Status del documento

Storia delle principali revisioni:

Versione	Status	Data	Descrizione Modifica
1.1	DEF	20/06/2011	Nuova versione che recepisce le osservazioni delle Regioni Emilia-Romagna e Lombardia
1.0	RC	04/11/2010	Revisioni minori.
0.1	BOZZA	30/07/2010	Versione BOZZA proposta in lettura al TSE a partire dalle specifiche tecniche della Regione Sardegna.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## 2 Obiettivi del documento

Obiettivo del presente documento è descrivere le modalità di creazione dei documenti di "**Raccolta e Gestione del Consenso**" secondo lo standard internazionale HL7-CDA Rel. 2.0 per la conseguente fruizione dei documenti clinico/amministrativo presenti nel FSE di un assistito da parte di operatori sanitari autorizzati.

In particolare, viene presentato il modello di documento per la raccolta e la gestione del consenso di un cittadino (consenso/revoca generale, restrizione di accesso) strutturato secondo lo standard HL7-CDA Release 2. Il documento di consenso deve essere strutturato in varie forme, in dipendenza della tipologia di informazione in esso memorizzata.

In questa versione del documento, sono trattati i casi di documentazione per la raccolta del consenso/revoca generale alla fruizione del FSE di un cittadino e della definizione di restrizioni a documenti CDA presenti nel fascicolo mediante l'impostazione di un opportuno livello di confidenzialità.

Un documento CDA è un documento XML composto da un'intestazione, denominata header, e da un corpo, denominato body. Il presente documento specifica in dettaglio quali elementi XML devono necessariamente comporre i documenti di raccolta e gestione del consenso e quali possono invece essere utilizzati opzionalmente, precisando altresì il tipo ed il valore dei rispettivi attributi. Allo scopo di rendere più esplicativo il presente documento, sono forniti numerosi esempi di utilizzo, uno per ogni elemento XML descritto.

Di seguito, nella definizione della struttura del documento CDA sono omessi alcuni attributi dei tag e i relativi valori nel caso siano invariati rispetto ai valori di default previsti da HL7 e a meno che la loro specificazione non sia assolutamente necessaria. Pertanto dove l'attributo non è indicato non vuol dire che non esista o non sia necessario riportarlo, ma semplicemente che l'attributo va valorizzato (o considerato dal punto di vista applicativo) con il valore di default assegnato dallo standard HL7 - CDA Rel.2.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### 3 Convenzioni terminologiche

Nel testo del documento sono usati i seguenti stili di formattazione per indicare classi di elementi descrittivi.

Una struttura XML è indicata in una box con bordo punteggiato, come nell'esempio:

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

In accordo, nel testo, elementi di strutture XML sono formattati nello stesso stile (ad es.: <typeID>) usato per il testo nella box per le strutture XML.

Per quanto riguarda la descrizione del valore degli attributi degli elementi, è utilizzata la notazione [..] o la notazione **[MNEMONIC]** (ad es. **[ANAG.REG.OPT]**), per indicare valori o parti di valori che devono essere ancora definiti al momento della stesura del presente documento, ma che assumeranno un valore ben definito nel futuro. Ad esempio, di seguito **[ANAG.REG.OPT]** è utilizzato per indicare una porzione del codice **OID** che identifica l'anagrafica regionale degli operatori a cui il codice riportato nell'attributo **extension** si riferisce:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.[ANAG.REG.OPT]" extension="[CODICE
REGIONALE]"/>
```

Il testo estratto dalla normativa di riferimento HL7- CDA Release 2.0 verrà indicato in una box a bordo continuo e sfondo grigio, come nell'esempio.

*ClinicalDocument.typeId is a technology-neutral explicit reference to this CDA, Release Two specification, and must be valued as follows: ClinicalDocument.typeId.root = "2.16.840.1.113883.1.3" (which is the OID for HL7 Registered models); ClinicalDocument.typeId.extension = "POCD\_HD000040" (which is the inique identifier for the CDA, Release Two Hierarchical Description).*

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### 3.1 Sistemi di codifica

Per l'identificazione delle diverse sezioni del documento CDA è utilizzata nel seguito del documento la codifica LOINC come sistema preferenziale. In assenza di codici LOINC specifici (ad es. sezione esenzioni) sono stati individuati dei codici sostitutivi da utilizzare in attesa della disponibilità di nuovi codici LOINC da utilizzare come identificativi.

### 3.2 Note di lettura

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nel presente documento sono utilizzate le parole chiave DEVE, NON DEVE, OBBLIGATORIO, VIETATO, DOVREBBE, CONSIGLIATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, POTREBBE, OPZIONALE che devono essere interpretate in conformità con RFC2119<sup>1</sup>.

In particolare:

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

Le parole chiave nel testo sono segnalate in maiuscolo (ad es. "**DEVE**").

<sup>1</sup> Vedi: <http://www.ietf.org/rfc/rfc2119.txt>.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### 3.3 Requisiti di conformità

I requisiti di conformità sono specificati nel presente documento in una box con sfondo grigio, come quella riportata in basso.

**CONF-NNN:** Requisito di conformità numero NNN

**COND-CONF-NNN:** Requisito condizionale di conformità numero NNN

### 3.4 Termini e acronimi

Acronimo	Termine	Descrizione
AIFA	Agenzia Italiana del Farmaco	Organismo sanitario per la promozione delle conoscenze dei farmaci facente capo al Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali e al Ministero dell'Economia e delle Finanze
ANSI	American National Standards Institute	Organizzazione che promuove standard per gli Stati Uniti
ASL	Azienda Sanitaria Locale	Ente regionale che gestisce le prestazioni sanitarie
CDA	Clinical Document Architecture	Standard specificato da HL7 che specifica come strutturare un documento clinico
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico	Infrastruttura software in corso di sviluppo a livello nazionale atta a rendere disponibili informazioni cliniche rilevanti su ogni individuo
HL7	Health Level 7	Organizzazione internazionale impegnata nello sviluppo di standard internazionali nel settore sanitario, allo scopo di consentire la condivisione e l'integrazione di informazioni cliniche
ISO	International Organization for Standardization	Organizzazione internazionale per la definizione di norme tecniche
IUD	Identificativo Unico di Documento	Identificatore utilizzato per individuare univocamente un

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

		documento
LOINC	Logical Observation Identifiers Names and Codes	Standard per la nomenclatura e codifica di indagini di laboratorio ed osservazioni cliniche
MDA	Model Driven Architecture	Metodologia definita da OMG atta a semplificare lo sviluppo dei sistemi software mediante la realizzazione di modelli
MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze	Ministero dell'Economia e delle Finanze
OID	Object Identifier	Identificatore utilizzato per etichettare univocamente un oggetto. Strutturalmente, gli OID sono associati tra di loro in maniera tale da formare un albero all'interno di un namespace
IPZS	Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato	Istituto nazionale che si occupa delle pubblicazioni ufficiali dello Stato e della coniazione delle monete, delle banconote e dei francobolli nazionali
PLG	-	Codice univoco generato da IPZS/MEF per identificare le ricette cartacee
RIM HL7	Reference Information Model HL7	Modello Informativo della versione 3 di HL7 che specifica il contenuto dei dati necessari in specifici contesti clinici o amministrativi
SASN	Servizio Assistenza Sanitaria Naviganti	Servizio pubblico che assicura l'assistenza sanitaria marittima
SSN	Servizio Sanitario Nazionale	Servizio pubblico che assicura la tutela della salute e l'assistenza sanitaria a tutti i cittadini italiani e stranieri
STP	Straniero Temporaneamente Presente	Codice identificativo di un cittadino straniero rilasciato da qualsiasi Azienda Sanitaria
XML	eXtensible Markup Language	Metalinguaggio di markup, sviluppato da W3G, costituito da elementi, o tag, bilanciati e organizzati in maniera gerarchica,

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

		<p>contenenti eventualmente del testo. Ogni elemento può comprendere degli attributi, i quali forniscono informazioni aggiuntive sugli elementi stessi</p>
XSD	XML Schema Definition	<p>Linguaggio di descrizione del contenuto di un file XML gestito da W3C</p>

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

## 4 Documento di "Raccolta e Gestione del Consenso" nel formato HL7-CDA Rel. 2

Il documento di raccolta e gestione del consenso in formato CDA viene predisposto dall'applicativo software del medico MMG/PLS/operatore della ASL (client operator), firmato secondo le modalità di firma digitale previste e reso disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico tramite le apposite interfacce di servizio.

In questa sezione vengono presentate le specifiche per la creazione dei documenti di *Raccolta e Gestione del Consenso*, strutturati secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2.0.

Come riportato nella prossima figura, tali specifiche permettono di raccogliere e gestire:

- il consenso/revoca generale alla fruizione del FSE di un cittadino;
- restrizioni a documenti CDA presenti nel fascicolo mediante l'impostazione di un opportuno livello di confidenzialità.

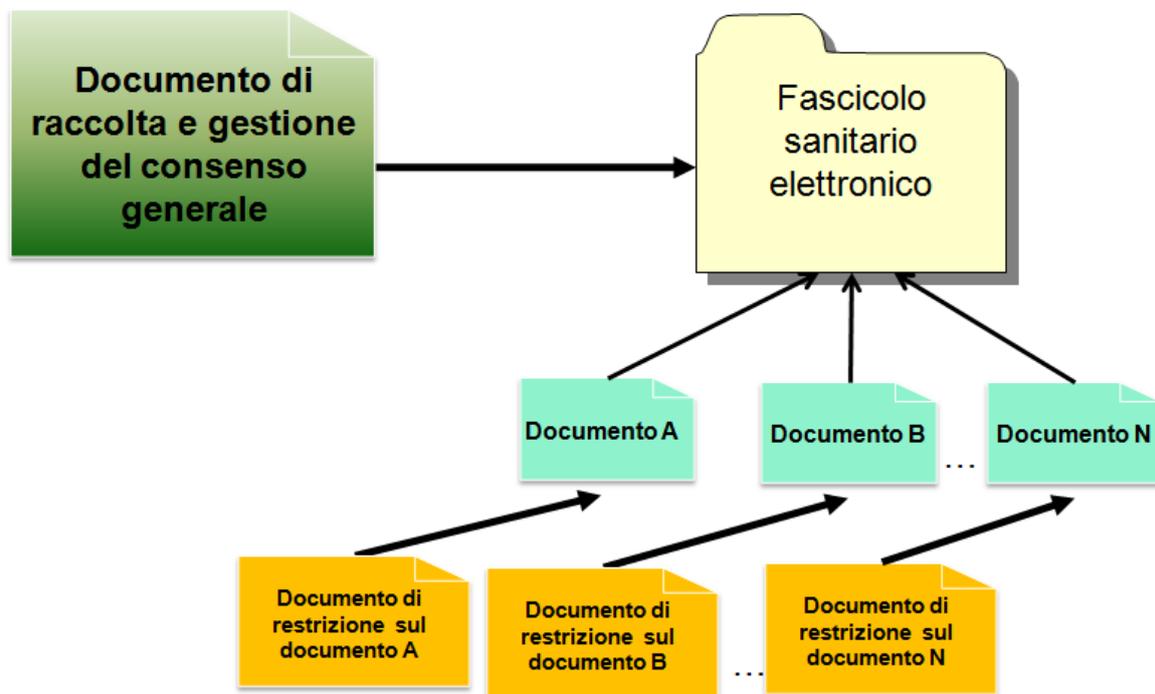


Figura 1 – Modello per la raccolta e gestione del consenso

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

Nel seguito sono descritti in dettaglio quali elementi XML sono obbligatori e quali opzionali, oltre al tipo, al valore e ad una breve descrizione degli attributi degli elementi riguardanti l'header ed il body in formato CDA dei suddetti documenti di raccolta e gestione del consenso. Per ogni elemento, è inoltre fornito un esempio d'utilizzo dello stesso.

#### 4.1 Root del documento: <ClinicalDocument>

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

Esempio d'utilizzo:

```

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

```

#### 4.2 Header CDA del documento di Raccolta e Gestione del Consenso

Di seguito è definita la struttura del documento CDA. In particolare, sono omessi alcuni attributi degli elementi ed i relativi valori nel caso siano invariati rispetto ai valori di default previsti da HL7, a meno che la loro specificazione non sia assolutamente necessaria. Pertanto, **laddove l'attributo non sia indicato, non vuol dire che esso non esista o non sia necessario riportarlo, ma semplicemente che va valorizzato con il valore di default assegnato dallo standard HL7-CDA Rel. 2.0.**

***Gli OID utilizzati per alcuni codici nel documento non sono ancora assegnati o possono non avere, in alcuni casi, la struttura corretta. Le codifiche ufficiali e le loro modifiche DEVONO essere richieste direttamente alle organizzazioni o agli enti competenti.***

Segue un elenco di tutti gli elementi necessari e facoltativi componenti l'header del documento di Raccolta e Gestione del Consenso in formato HL7-CDA Rel. 2.0.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

#### 4.2.1 Dominio: <realmCode>

Elemento OBBLIGATORIO che specifica il dominio di appartenenza del documento.

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

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CE	"IT"	Definisce l'id di contesto per l'Italia

#### Esempio di utilizzo:

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

**CONF-001:** Il documento **DEVE** contenere un elemento **ClinicalDocument/realmCode** con valore dell'attributo **code** uguale a **"IT"**.

#### 4.2.2 Identificativo CDA2: <typeId>

Elemento OBBLIGATORIO che indica che il documento è strutturato secondo le specifiche HL7-CDA Rel. 2.0 e più precisamente secondo lo schema definito da "CDA, Release Two Hierarchical Description".

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

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

#### Esempio di utilizzo:

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

**CONF-002:** Il documento **DEVE** contenere un elemento **ClinicalDocument/typeId** con valore dell'attributo **root** uguale a **"2.16.840.1.113883.1.3"** e dell'attributo **extension** uguale a **"POCD\_HD000040"**.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### 4.2.3 Identificativo del template HL7: <templateId>

Elemento OBBLIGATORIO che indica il template HL7 di riferimento per il documento corrente. Un template HL7 è una struttura dati, basata sul RIM HL7, che esprime il contenuto dei dati necessario in uno specifico contesto clinico o amministrativo.

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

Precisamente, l'elemento <templateId> (di tipo HL7 Instance Identifier) identifica la specifica versione del *template*, la quale deve essere utilizzata dall'erogatore (denominato, in questo contesto, *document consumer*) per la validazione del documento di raccolta e gestione del consenso (attraverso i cosiddetti schemi Schematron).

L'elemento <templateId> può, nel nostro contesto, permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati dalla sanità elettronica. Tramite la combinazione dell'elemento <code>, che resta costante per la medesima tipologia di documento (ad es.: "Raccolta e Gestione del Consenso") e l'elemento <templateId>, che potrebbe variare in relazione alla versione dello schema utilizzato per validare il documento (ad es.: versione 1.0, 1.1, ecc.), è possibile da parte del *document consumer* individuare sempre lo specifico template di validazione della versione corrente di documento.

Lo standard prevede la possibilità di utilizzare template con diversi livelli di granularità, e consente anche di specificare template differenti in punti diversi del documento.

Secondo la localizzazione italiana, l'elemento <templateId> deve essere utilizzato esclusivamente alla radice del documento CDA ed applicato all'intero documento. NON DEVONO essere utilizzati pertanto template al livello sezione: se presenti, possono essere ignorati.

**Si noti che il *document consumer* NON DEVE identificare il documento tramite l'elemento <templateId>, ma esclusivamente tramite l'elemento <code>.**

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

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.10.2.27"	OID del catalogo degli schemi dei template di documento
extension <sup>2</sup>	ST	"ITPRF_GEST_CONS-001"	Versione del template, può essere omessa

### Esempio di utilizzo:

```

<templateId
  root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.27"
  extension="ITPRF_GEST_CONS-001"/>

```

Come si nota, cambiando la versione del *template*, viene modificata la cifra dell'attributo **extension** e non dell'attributo **root**.

L'attributo **extension**, rappresentativo della specifica versione del template di riferimento, assumerà il seguente valore:

- "ITPRF\_GEST\_CONS-001" (gestione del consenso): il valore in questa prima versione può essere omesso.

**CONF-003:** Il documento **DEVE** contenere **un solo** elemento **ClinicalDocument/templateId** con valore dell'attributo **root** valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.10.2.27".

**CONF-003-1:** In caso di Raccolta e Gestione del Consenso, l'attributo **extension** dell'elemento **ClinicalDocument/templateId** **PUO'** essere uguale a "ITPRF\_GEST\_CONS-001" **OR** essere omesso.

<sup>2</sup> Composizione del codice:  
 PREFISSO: ITPRF  
 CODICE: "GEST\_CONS"  
 VERSIONE: "001" (numero progressivo utilizzato per il versioning dei template)

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

#### 4.2.4 Identificativo del documento: <id>

Elemento OBBLIGATORIO che identifica univocamente l'istanza di ogni documento CDA.

L'elemento <id> (di tipo HL7 "Instance Identifier") è composto da un attributo `root` che riporta un codice OID, un attributo `extension` che riporta un codice specifico, ed un attributo `assigningAuthorityName`, valorizzato con il nome dell'organizzazione che è responsabile della codifica posta nel campo `extension`.

Come specificato nello standard HL7, ogni singola istanza di documento CDA (singola prescrizione, singolo referto, singola SDO,...) DEVE essere dotata di un IDENTIFICATIVO UNIVOCO (denominato anche IUD, ossia Identificativo Univoco del Documento, che andrà collocato nell'elemento <id> del documento.

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

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
<code>root</code>	OID	[OID DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti. Tale identificativo - riconosciuto pubblicamente - garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale. Secondo la metodologia di generazione descritta in Appendice E, tale elemento potrebbe corrispondere all'OID del ramo di identificazione dei documenti della struttura cui appartiene l'autore
<code>extension</code>	ST	[CODICE_DOCUMENTO]	<b>Identificativo univoco del documento</b>
<code>assigningAuthorityName</code>	ST	[NOME DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Nome del dominio di identificazione dei documenti.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### Esempio di utilizzo:

```

<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.6"
  extension="204.1234.20070327120000.DW322"
  assigningAuthorityName="[NOME STRUTTURA]"/>

```

**CONF-004:** Il documento **DEVE** contenere **un e non più di un** elemento **ClinicalDocument/id**.  
**CONF-004-1:** L'elemento **ClinicalDocument/id** **DEVE** riportare l'attributo **root** valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che **DEVE** garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale e l'attributo **extension** che contiene l'identificativo dell'**id** all'interno del dominio di identificazione.

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

Elementi **OBBLIGATORI**<sup>3</sup> che consentono di gestire le revisioni del documento. L'elemento <setId> ha un valore costante tra le diverse versioni del medesimo documento, mentre l'elemento <versionNumber> varia al variare della revisione.

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

Il nuovo documento può comprendere un elemento <relatedDocument> che punta al documento sostituito.

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

<setId>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[OID DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Identificativo univoco del dominio di indetificazione dei documenti. Tale identificativo - riconosciuto pubblicamente - garantisce

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

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

			L'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale.
<b>extension</b>	ST	[IURD]	<b>Identificativo Unico della Revisione del documento</b> all'interno del dominio di identificazione. Generato dal client dell'autore secondo regole condivise all'interno del dominio di competenza (definito dal root) in maniera tale da assicurare l'univocità di tale attributo all'interno del medesimo dominio.
<b>assigningAuthorityName</b>	ST	[NOME DOMINIO IDENTIFICAZIONE DOCUMENTI]	Nome del dominio di identificazione dei documenti.

**<versionNumber>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
<b>value</b>	INT	[VERSIONE DOCUMENTO]	Ad ogni successiva versione del documento, tale numero deve essere incrementato di una unità (partendo da 1)

### Esempio di utilizzo:

```

<setId
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.6"
  extension="204.1234.20070327120000.DW322"
  assigningAuthorityName="[NOME STRUTTURA]"/>
<versionNumber value="1"/>

```

**CONF-005:** Il documento **DEVE** contenere **un e non più di un** elemento **ClinicalDocument/setId**.

**CONF-005-1:** L'elemento **ClinicalDocument/setId** **DEVE** riportare l'attributo **root** valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che **DEVE** garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale e l'attributo **extension** che contiene l'identificativo dell'elemento **ClinicalDocument/setId** all'interno del dominio di identificazione.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**COND-CONF-006:** SE l'elemento **ClinicalDocument/relatedDocument** non è presente, l'elemento **ClinicalDocument/setId** DEVE riportare l'attributo **root** valorizzato come l'attributo **root** di **ClinicalDocument/id**, l'attributo **extension** valorizzato come l'attributo **extension** di **ClinicalDocument/id**.

**CONF-007:** Il documento DEVE contenere un e non più di un elemento **ClinicalDocument/versionNumber** valorizzato con un intero positivo.

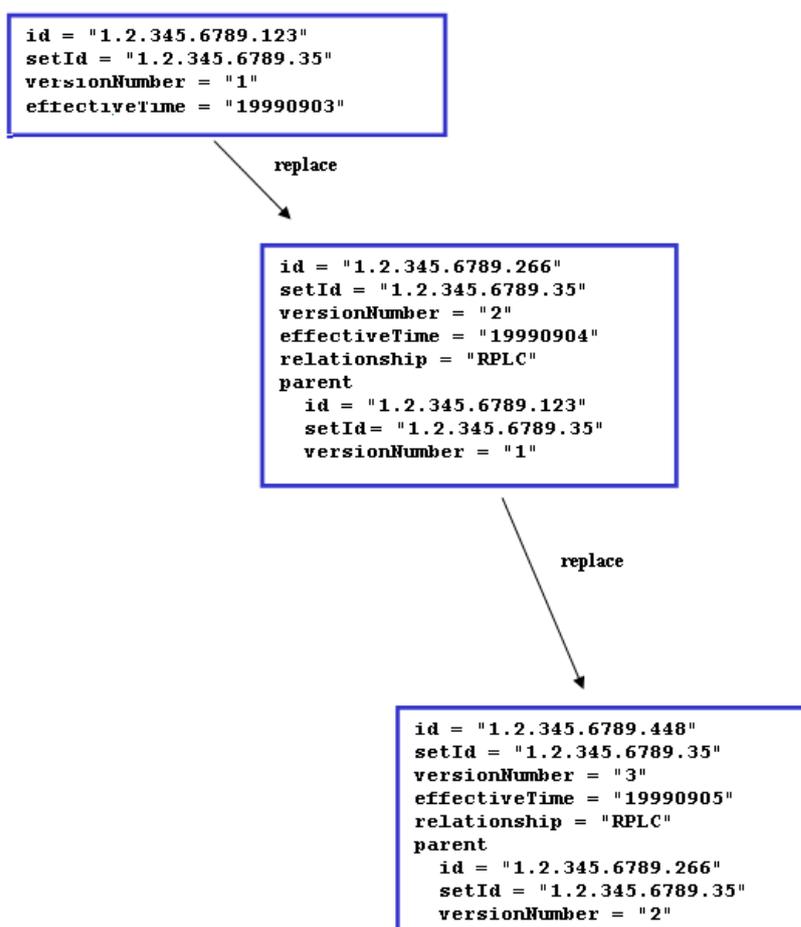


Figura 2 – Versionamento del documento - Replace (estratto documentazione HL7)

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

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

Elemento OBBLIGATORIO che indica la tipologia di documento.

L'elemento <code> riporta un codice che identifica la tipologia di documento a cui il CDA si riferisce (prescrizione, tipologia referto, lettera di dimissione, patient summary).

Il valore DEVE fare riferimento al sistema di codifica LOINC o, in assenza di codici specifici, ad un'ulteriore codifica condivisa.

Nel caso del documento di raccolta e gestione del consenso, l'elemento DEVE essere valorizzato come segue.

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
<b>codeSystem</b>	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC
<b>code</b>	CS	<ol style="list-style-type: none"> <li>[CODE_CONSENT_DOCTYPE]</li> <li>[CODE_RETRACTION_DOCTYPE]</li> <li>[CODE_RESTRICTION_DOCTYPE]</li> </ol>	<p>Codici relativi alla tipologia di documento.</p> <p>Il TSE è impegnato nell'accreditare ulteriori valori direttamente nella tabella LOINC in modo da rispondere più puntualmente alle esigenze italiane</p>
<b>codeSystemName</b>	ST	"LOINC"	Codifica per le tipologia di documento
<b>codeSystemVersion</b>	ST	"2.19"	Versione della codifica LOINC
<b>displayName</b>	ST	<ol style="list-style-type: none"> <li>"ASSENSO DEL CONSENSO GENERALE"</li> <li>"REVOCA DEL CONSENSO GENERALE"</li> <li>"RESTRIZIONE DI ACCESSO"</li> </ol>	Descrizione della tipologia di documento

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### Esempio di utilizzo:

```

<code
  code= "[CODE_RETRACTION_DOCTYPE] "
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1
  codeSystemName="LOINC"
  codeSystemVersion="2.19"
  displayName=" REVOCA DEL CONSENSO GENERALE"/>

```

#### **CONF-008: Il documento DEVE contenere un e non più di un elemento ClinicalDocument/code.**

- CONF-008-1:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **code** valorizzato con "[CODE\_CONSENT\_DOCTYPE]" (ASSENSO DEL CONSENSO GENERALE) OR "[CODE\_RETRACTION\_DOCTYPE]" (REVOCA DEL CONSENSO GENERALE) OR "[CODE\_RESTRICTION\_DOCTYPE]" (RESTRIZIONE DI ACCESSO).
- CONF-008-2:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **codeSystem** valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1".
- CONF-008-3:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **codeSystemName** valorizzato con "LOINC".
- CONF-008-4:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **codeSystemVersion** valorizzato con "2.19".
- CONF-008-5:** L'elemento **ClinicalDocument/code DEVE** riportare l'attributo **displayName** valorizzato **rispettivamente** con "ASSENSO DEL CONSENSO GENERALE" OR "REVOCA DEL CONSENSO GENERALE" OR "RESTRIZIONE DI ACCESSO".

#### **4.2.6.1 Traduzione del codice: <translation>**

È possibile codificare i documenti utilizzando uno schema di codifica alternativo e/o specificarli con un livello di granularità superiore a quanto fornisce la già estesa codifica LOINC attraverso l'uso dell'elemento <translation> e del suo sottoelemento <qualifier>.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"	OID del sistema di codifica dei codici di documento LOINC
code	CS	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 3800-1</li> <li>• 3800-2</li> <li>• 3800-3</li> </ul>	Codice che identifica la tipologia di documento. Rispettivamente, Assenso Generale, Revoca Generale, Restrizione di accesso
codeSystemName	ST	"ITCDADOC_TYPECODE"	Codifica per le tipologia di documento
codeSystemVersion	ST	"1"	Versione della codifica LOINC
displayName	ST	<ul style="list-style-type: none"> <li>• "ASSENSO DEL CONSENSO GENERALE"</li> <li>• "REVOCA DEL CONSENSO GENERALE"</li> <li>• "RESTRIZIONE DI ACCESSO"</li> </ul>	Descrizione della tipologia di documento

### Esempio di utilizzo:

```

<code
  code="[CODE_RETRACTION_DOCTYPE]"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  codeSystemVersion="2.19"
  displayName="...">
  <translation
    code="3800"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
    codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE"
    codeSystemVersion="1"
    displayName="Gestione Consenso">
    <qualifier>
      <value
        code="3800-2"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

```

codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE"
codeSystemVersion="1"
displayName="Revoca del consenso generale"/>
</qualifier>
</translation
</code>

```

#### 4.2.7 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

Elemento OBBLIGATORIO che specifica il livello di riservatezza del documento.

L'elemento <confidentialityCode> riporta un codice che identifica il livello di confidenzialità del documento CDA secondo la codifica di "Confidentiality" di HL7.

Codice	Definizione
<b>N (normal)</b> (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Normal confidentiality rules (according to good health care practice) apply. That is, only authorized individuals with a legitimate medical or business need may access this item.
<b>R (restricted)</b> (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Restricted access, e.g. only to providers having a current care relationship to the patient.
<b>V (very restricted)</b> (codeSystem 2.16.840.1.113883.5.25)	Very restricted access as declared by the Privacy Officer of the record holder.

Nel caso della gestione del consenso, l'elemento deve essere così valorizzato:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.5.25"	OID codifica
code	ST	"N" or "R" or "V"	Normali regole di riservatezza
codeSystemName	ST	"Confidentiality"	Nome della codifica

#### Esempio di utilizzo:

```

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

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**CONF-009: Il documento DEVE contenere un e non più di un elemento ClinicalDocument/confidentialityCode.**

**CONF-009-1: L'elemento ClinicalDocument/confidentialityCode DEVE riportare l'attributo code valorizzato con uno dei valori "N" or "R" or "V", l'attributo codeSystem valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.25", l'attributo codeSystemName valorizzato con "Confidentiality".**

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

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

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	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)

#### Esempio di utilizzo:

```

-----
| <!-- Documento creato il 18 giugno 2008 alle 16:17:00 --> |
| <effectiveTime value="20050729183023+0100"/> |
-----

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

**CONF-010: Il documento DEVE contenere un e non più di un elemento ClinicalDocument/effectiveTime.**

**CONF-010-1: L'elemento ClinicalDocument/effectiveTime DEVE riportare l'attributo value valorizzato nel formato [YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz] ed una lunghezza pari a 19 caratteri.**

#### 4.2.9 Lingua e dominio: <languageCode>

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

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

Nel caso della gestione del consenso, l'elemento DEVE essere valorizzato come segue.

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

#### Esempio di utilizzo:

```
<languageCode code="it-IT"/>
```

**CONF-011: Il documento DEVE contenere un e non più di un elemento ClinicalDocument/languageCode.**

**CONF-011-1: L'elemento ClinicalDocument/languageCode DEVE riportare l'attributo code valorizzato con "it-IT".**

#### 4.2.10 Destinatario: <recordTarget>

Elemento OBBLIGATORIO che identifica il soggetto della prestazione.

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

Per il lettera di dimissione ospedaliera l'elemento deve pertanto essere strutturato come segue:

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <patient>...</patient>
  </patientRole>
</recordtarget>
```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**CONF-012: Il documento DEVE contenere uno ed un solo elemento ClinicalDocument/recordTarget .**

#### **4.2.10.1 <patientRole>**

L'elemento <patientRole> deve prevedere al suo interno almeno un elemento di tipo <id>, destinato ad accogliere la chiave identificativa del paziente, secondo gli schemi assegnati da ogni singola regione, e, eventualmente, un ulteriore elemento di tipo <id>, destinato ad accogliere le informazioni relative al codice fiscale.

**CONF-012-1: ClinicalDocument/recordTarget DEVE contenere uno ed un solo elemento patientRole.**

**CONF-012-1-1: patientRole DEVE contenere da uno a tre elementi id.**

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

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

##### **4.2.10.1.1 Soggetti assicurati da istituzioni estere**

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

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

La data di scadenza della carta può essere inserita nell'elemento <participant>.

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

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**Primo <id>:**

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

Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.1"	HL7 OID numero di tessera TEAM.
extension	ST	[STATO ESTERO] "." [NUMERO SERIALE]	Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. FRA) + "." + numero seriale carta.
assigningAuthorityName	ST	[ISTITUZIONE ESTERA]	Nome Ente che gestisce gli identificativi.

**Secondo <id>:**

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

Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"	HL7 OID per l'identificazione personale TEAM per gli Stati.
extension	ST	[STATO ESTERO] "." [NUMERO IDENTIFICAZIONE PERSONALE]	Sigla di identificazione dello Stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. "FRA") + "." + numero identificazione personale.
assigningAuthorityName	ST	[ISTITUZIONE ESTERA]	Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi.

**Terzo <id>:**

*Identificazione del paziente mediante un codice anagrafico regionale.*

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9." + [REGIONE] + ".4.1"	OID dello schema di identificazione regionale.
extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO]	Codice anagrafica regionale.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### Esempio di utilizzo:

```

<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.1"
  extension="NLD.096074309.80528070070000000001"
  assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
  extension="NLD.4637465980125364"
  assigningAuthorityName="AGIS-7007"/>
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.90.4.1"
  extension="83741345"
  assigningAuthorityName="Regione Toscana"/>

```

#### 4.2.10.1.2 Stranieri Temporaneamente Presenti (STP):

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

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

#### Primo <id>:

Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].4.1"	OID dello schema di identificazione regionale delle persone.
extension	ST	"STP" + [CODICE IDENTIFICATIVO STP ASSEGNATO]	Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente. Deve iniziare con la stringa "STP". Il codice STP può essere assegnato anche dalla ASL.
assigningAuthorityNam	ST	[NOME_REGIONE/ ASL]	Nome Regione, Nome ASL.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**Secondo <id>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9." + [REGIONE] + ".4.1"	OID dello schema di identificazione regionale.
extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO]	Codice anagrafica regionale.

**Esempio di utilizzo:**

```

<id root="2.16.840.1.113883.2.9.170105.4.1"
  extension="STP1701051234567"
  assigningAuthorityName="ASL 5 Montalbano Jonico"/>
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.90.4.1"
  extension="83741345"
  assigningAuthorityName="Regione Toscana"/>

```

**4.2.10.1.3 Cittadino Europeo non Iscritto al SSN**

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

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

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Note
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2." + [REGIONE] + ".4.1"	OID dello schema di identificazione regionale delle persone. Il codice ENI può essere assegnato dalla ASL.
extension	ST	"ENI" + [CODICE IDENTIFICATIVO ENI ASSEGNATO]	Valore cifrato secondo le specifiche MEF. Codice ENI di 16 caratteri assegnato al cittadino europeo non iscritto al SSN e non provvisto di TEAM. Deve iniziare con la stringa "ENI".
assigningAuthorityName	ST	[NOME_REGIONE/ASL]	Nome Regione, Nome ASL.

### Esempio di utilizzo:

```

<id root="2.16.840.1.113883.2.9.170105.4.1"
  extension="ENI5412369875149"
  assigningAuthorityName="ASL 5 Montalbano Jonico"/>

```

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

Due elementi di tipo <id> contenenti:

1. Il codice assegnato dall'anagrafica regionale (FACOLTATIVO).
2. Il codice fiscale del paziente (OBBLIGATORIO).

**Primo <id>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9." + [REGIONE] + ".4.1"	OID dello schema di identificazione regionale.
extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO]	Codice anagrafica regionale.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**Secondo <id>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID Ministero Economia e Finanze CF.
extension	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale del paziente.
assigningAuthorityName	ST	"Ministero Economia e Finanze"	Ministero dell'Economia e delle Finanze.

**Esempio di utilizzo:**

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.90.4.1" extension="83741345"
      assigningAuthorityName="Regione Toscana"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="CRLLNZ99M22G999T"
      assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
    <patient>...</patient>
  </patientRole>
</recordTarget>

```

**4.2.10.2 <patient>**

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

Esso riporta alcuni sotto-elementi OBBLIGATORI con l'indicazione dei dati anagrafici, quali in particolare il nominativo del paziente, attraverso l'elemento <name> (ed i sotto-elementi <family> e <given>) ed il sesso, attraverso l'elemento <administrativeGenderCode>. E' inoltre OBBLIGATORIO inserire il luogo di nascita nell'elemento <birthplace>.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### Esempio di utilizzo:

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.90.4.1" extension="83741345"
      assigningAuthorityName="Regione Toscana"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="CRLLNZ99M22G999T"
      assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
    <patient>
      <name>
        <family>Guido</family>
        <given>Rossi</given>
      </name>
      <birthplace>
        <place>
          <addr>....</addr>
        </place>
      </birthplace>
      <administrativeGenderCode code= »M »
        codeSystem= »2.16.840.1.113883.5.1 »/>
    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>

```

### Esempio di utilizzo:

```

<recordTarget>
  ...
  <patient>
    <name nullFlavor="MSK"/>
    <birthplace nullFlavor="MSK">
      <place/>
    </birthplace>
  </patient>
</patientRole>
</recordTarget>

```

**CONF-013-2: ClinicalDocument/recordTarget/patientRole DEVE contenere un elemento patient.**

**CONF-013-2-1: ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient DEVE contenere un elemento name con un solo elemento family valorizzato ed un solo elemento given valorizzato.**



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Specifiche tecniche per la  
creazione dei "Documenti di raccolta e  
gestione del consenso" secondo lo  
standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: v1.1  
Stato: DEF

**COND-CONF-013-2-1-1:** SE l'elemento **ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name** riporta un attributo **nullFlavor**, questo DEVE essere valorizzato con "MSK" e gli elementi **ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name/family** e **ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/name/given** NON DEVONO essere presenti.

**COND-CONF-013-2-1-2:**

**ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthPlace** DEVE contenere un elemento **place**.

**CONF-013-2-1-3:** L'elemento

**ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthPlace/place** PUO' contenere un elemento **addr**.

**COND-CONF-013-2-1-4:** SE presente, l'elemento

**ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/addr** (luogo di nascita) DEVE includere almeno il comune di nascita, SE il paziente è nato in territorio italiano; la nazione di nascita, altrimenti.

**COND-CONF-013-2-1-5:** SE presente, l'elemento

**ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/addr** DEVE contenere almeno uno dei due componenti **cen** o **cty** con valore non nullo: NON È PERMESSO l'uso dell'attributo **nullFlavor**.

**CONF-013-2-1-6:** L'elemento

**ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/addr/censusTract**, SE presente, DEVE riportare il **codice ISTAT** del comune (rif. <http://www.istat.it/strumenti/definizioni/>).

**CONF-013-2-1-7:** La versione del dizionario ISTAT di riferimento per i comuni DOVREBBE essere "**Comuni\_Italiani\_1\_Gen\_2008**".

**CONF-013-2-1-8:** Nella dichiarazione di conformità PUO' essere dichiarata la versione del dizionario comune ISTAT utilizzata (ad esempio "**Comuni\_Italiani\_1\_Gen\_2006**").

**COND-CONF-013-2-1-9:** SE presente, l'elemento

**ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient/birthplace/place/addr/country** DEVE essere valorizzato con il codice della nazione di nascita, in base alla codifica per le nazioni **ISO-3166-1 a 2 oppure 3 caratteri**.

**CONF-013-2-1-10:** La versione del dizionario ISTAT di riferimento DOVREBBE essere "**Codici\_stati\_2007**".

**CONF-013-2-1-11:** Nella dichiarazione di conformità PUO' essere dichiarata la versione del dizionario ISTAT degli Stati (ad esempio "**Codici\_stati\_2007**").

**COND-CONF-013-2-2:** **ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient** DEVE contenere un elemento **administrativeGenderCode** che riporta un attributo **code** valorizzato con "M" or "F" ed un attributo **codeSystem** valorizzato con "**2.16.840.1.113883.5.1**".

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

#### 4.2.10.3 Tutore legale: <guardian>

Elemento OPZIONALE che rappresenta il tutore legale del paziente (se esiste); il contatto si esprimerà attraverso l'elemento <guardian>.

Il tutore legale può essere una persona o una organizzazione rappresentata sempre attraverso un "instance identifier" dall'elemento <id>. Se utilizzato, l'elemento <guardian>, interno al tag <patient> della classe <recordTarget>, DEVE rappresentare anche le informazioni di dettaglio del tutore (es. domicilio, recapiti telefonici, ecc.)

Segue un esempio di strutturazione delle informazioni del tutore legale Paolo Bianchi del paziente Paolo Gialli.

```

<recordTarget>
  <patientRole>
    ...
    <patient>
      <name>
        <prefix>Sig.</prefix>
        <given>Paolo</given>
        <family>Gialli</family>
      </name>
      <!--
        tag administrativeGenderCode:
          - code = M,F
          - codeSystem = OID HL7 per administrative gender
      -->
      <administrativeGenderCode code="M"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      <birthTime value="19700703"/>
      <guardian>
        <!--
          tag id (OBBLIGATORIO): Codice Fiscale
            - root = OID HL7 per Ministero Economia e Finanze
            - extension = Codica Fiscale del paziente
          -->
        <id
          root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
          extension="BNCPLA80A01A662F"/>
        <!--
          tag id (OPZIONALE): ID Anagrafica Regionale
            - root = OID HL7 per Regione Sardegna
            - extension = ID paziente da anagrafica regionale

```



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Specifiche tecniche per la  
creazione dei "Documenti di raccolta e  
gestione del consenso" secondo lo  
standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: v1.1  
Stato: DEF

```
(nell'esempio si ipotizza: BNCPLA009894465)
-->
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1"
  extension="BNCPLA009894465"/>
<addr>
  <city>Cagliari</city>
  <postalCode>09100</postalCode>
  <streetName>via Marco Polo</streetName>
  <houseNumber>12</houseNumber>
  <country>Italia</country>
<houseNumberNumeric>+3907022222222222</houseNumberNumeric>
</addr>
<guardianPerson>
  <name>
    <prefixSig.</prefix>
    <family>Bianchi</family>
    <given>Paolo</given>
  </name>
</guardianPerson>
</guardian>
...
</patient>
<patientRole>
</recordTarget>
```

In assenza di un codice identificativo utilizzabile o conosciuto, l'<id> di dell'elemento <guardian> deve riportare un attributo `nullFlavor` con valore "UNK".

**CONF-014: Il documento PUO' contenere un elemento ClinicalDocument/record Target/guardian.**

**COND-CONF-014-2-1-1: SE l'elemento**

**ClinicalDocument/record Target/guardian** riporta un attributo `nullFlavor`, questo **DEVE** essere valorizzato con "UNK".

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

#### 4.2.11 Custode: <custodian>

Elemento OBBLIGATORIO che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale. Tale organizzazione è solitamente la struttura di cui fa parte colui che ha creato il documento (ad es. MMG, PLS).

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

Pertanto, l'elemento deve essere strutturato come segue:

```

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
  </representedCustodianOrganization>
</assignedCustodian>
</custodian>

```

**CONF-015: Il documento DEVE contenere un elemento ClinicalDocument/custodian.**

##### 4.2.11.1 <representedCustodianOrganization>

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

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
<b>root</b>	OID	[OID DOMINIO DI INDENTIFICAZIONE DELLE ORGANIZZAZIONI ]	Identificativo del dominio di identificazione delle organizzazioni
<b>extension</b>	ST	[ID ORGANIZZAZIONE]	Identificativo dell'organizzazione (ASL, Regione) da parte del dominio di identificazione definito nell'attributo <b>root</b>

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

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

### Esempio di utilizzo:

```

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
        extension="130106"/>
      <name>ASL Teramo</name>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```

**CONF-015-1:** L'elemento **ClinicalDocument/custodian DEVE** contenere un elemento **assignedOrganization**.

**CONF-015-1-1:** L'elemento **ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian DEVE** contenere un elemento **representedCustodianOrganization**.

**CONF-015-1-1-1:**

**ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization DEVE** contenere un e non più di un elemento **id** con valore dell'attributo **root** uguale all'**OID della struttura**.

**CONF-015-1-1-2:** L'attributo **extension** dell'elemento

**ClinicalDocument/custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization/id DEVE** essere presente e valorizzato con un **identificativo della struttura**.

#### 4.2.12 Autore: <author>

Elemento OBBLIGATORIO che identifica il soggetto che ha creato il documento. Esso può essere una persona o una macchina.

L'autore può essere identificato da uno o due elementi <id>.

L'elemento <author> DEVE contenere un sotto-elemento <time>, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione deve essere effettuata attraverso un tipo Time Stamp (TS).

La sezione può OPZIONALMENTE contenere un elemento <assignedPerson>/<name> che riporti i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni <addr>, <telecom>, ...).

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

<time>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	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 <b>ZZzz valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale).</b>

**Primo <id>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale dell'autore del documento.

**Secondo <id>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.[REGIONE].4.2"	OID dello schema di identificazione regionale degli operatori.
extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO]	Codice anagrafica regionale degli operatori.

**Esempio di utilizzo:**

```

<author>
  <time value="20000407130000+0100"/>
  <assignedAuthor>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="CRLLNZ99M22G999T"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.90.4.2" extension="87245"/>
  </assignedAuthor>

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

</author>

**CONF-016: Il documento DEVE contenere un elemento ClinicalDocument/author.**  
**CONF-016-1: ClinicalDocument/author DEVE contenere un elemento assignedAuthor.**  
**CONF-016-1-1: ClinicalDocument/author/assignedAuthor DEVE contenere da uno a due elementi id.**  
**CONF-016-1-2: ClinicalDocument/author/assignedAuthor DEVE contenere un elemento id con valore dell'attributo root uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2".**  
**CONF-016-1-2-1: L'attributo extension dell'elemento ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id DEVE essere valorizzato con un codice fiscale e DEVE essere composto da una stringa lunga 16 caratteri.**  
**CONF-016-1-3: ClinicalDocument/author/assignedAuthor PUO' contenere un elemento id con valore dell'attributo root uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.2" + [REGIONE] + .4.2".**  
**CONF-016-1-3-1: L'attributo extension dell'elemento ClinicalDocument/author/assignedAuthor/id DEVE essere presente e valorizzato.**

#### 4.2.12.1 Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

Elemento OBBLIGATORIO che riporta il firmatario del documento. Se il documento è generato da una macchina, il responsabile del documento è l'organizzazione responsabile della generazione del documento.

L'elemento <legalAuthenticator> DEVE contenere un elemento <time> con l'indicazione dell'ora di produzione del documento, un elemento <signatureCode> per indicare che il documento è firmato digitalmente, ed un elemento <assignedEntity>, destinato ad accogliere l'elemento <id> del medico responsabile del documento.

Per le modalità di firma del documento (**CONSIGLIATA** XML-Signature Detached), si vedano le indicazioni riportate nell'appendice E.

La sezione può OPZIONALMENTE contenere un elemento <assignedPerson>/<name> che riporti i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni <addr>, <telecom>, ...).

<time>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	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 -

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b>

			Greenwich Mean Time). Il valore dell'offset dipenderà dalle impostazioni di ora legale; per l'Italia potrà variare fra <b>ZZzz valorizzato con +0100 oppure +0200 (nel caso di ora legale)</b> .
--	--	--	--

<signatureCode>:

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

<assignedEntity>/<id>:

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

### Esempio di utilizzo:

```

<legalAuthenticator>
  <time value="20000407130000+0100"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="CRLLNZ99M22G999T"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Guido</given>
        <family>Rossi</family>
        <suffix>Dott.</suffix>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>

```

**CONF-017: Il documento DEVE contenere un elemento ClinicalDocument/legalAuthenticator.**  
**CONF-017-1: ClinicalDocument/legalAuthenticator DEVE contenere un elemento time.**  
**CONF-017-1-1: L'elemento ClinicalDocument/legalAuthenticator/time DEVE riportare l'attributo value valorizzato nel formato [YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz] e**

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

la sua lunghezza deve essere uguale a **14 caratteri**.

**CONF-017-2: ClinicalDocument/legalAuthenticator DEVE** contenere un elemento **signatureCode** che riporta un attributo **code** valorizzato con **"S"**.

**CONF-017-3: ClinicalDocument/legalAuthenticator DEVE** contenere un elemento **assignedEntity**.

**CONF-017-3-1: ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity DEVE** contenere un elemento **id** con valore dell'attributo **root** uguale a **"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"**.

**CONF-017-4: L'attributo extension** dell'elemento **ClinicalDocument/legalAuthenticator/assignedEntity/id DEVE** essere valorizzato con un **codice fiscale** e deve essere composto da una **stringa lunga 16 caratteri**.

#### 4.2.13 Validatore del documento: <authenticator>

Elemento OPZIONALE che identifica la persona che garantisce la correttezza delle informazioni riportate nel documento.

Questa sezione DEVE essere riportata in tutti i casi in cui il garante NON coincide con il firmatario del documento (vedi sezione precedente).

La classe DEVE contenere un elemento <time> OBBLIGATORIO con l'indicazione dell'ora di validazione del documento (la valorizzazione viene effettuata come nel caso dell'elemento <effectiveTime>), l'elemento <signatureCode> ed un <assignedEntity> destinato ad accogliere l'elemento <id> del verificatore.

La sezione può OPZIONALMENTE contenere un elemento <assignedPerson>/<name> che riporti i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni <addr>, <telecom>, ...).

<time>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	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).

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

<signatureCode>:

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

<assignedEntity>/<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID Ministero economia e finanze.
extension	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale della persona

### Esempio di utilizzo:

```

<authenticator>
  <time value="20100223103127+0100" />
  <signatureCode code="S" />
  <assignedEntity classCode="ASSIGNED">
    <id extension="TTVSMN76R29L123T"
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <given>Matteo</given>
        <family>Ippocrate</family>
        <suffix>Dott.</suffix>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</authenticator>

```

**CONF-018:** Il documento PUO' contenere uno ed un solo elemento **ClinicalDocument/authenticator**.

**CONF-018-1:** **ClinicalDocument/authenticator** DEVE contenere un elemento **time**.

**CONF-018-1-1:** L'elemento **time** DEVE riportare l'attributo **value** valorizzato nel formato **[YYYYMMddhhmss+|-ZZzz]** di lunghezza uguale a 14 caratteri.

**CONF-018-2:** **ClinicalDocument/authenticator** DEVE contenere un elemento **signatureCode** che riporta un attributo **code** valorizzato con "S".

**CONF-018-3:** **ClinicalDocument/authenticator** DEVE contenere un elemento **assignedEntity**.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

**CONF-018-3-1: assignedEntity DEVE contenere un elemento id con valore dell'attributo root uguale ad "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" e valore dell'attributo extension valorizzato con un codice fiscale (stringa lunga 16 caratteri).**

#### 4.2.14 Documentazione dell'evento di raccolta del consenso: <documentationOf>

Elemento OBBLIGATORIO che riporta i riferimenti alla documentazione cartacea firmata dall'assistito, nonché le informazioni sul soggetto responsabile del trattamento dei dati e opzionalmente il riferimento alla persona incaricata al trattamento dei dati.

Per l'elemento <documentationOf> si deve imporre l'attributo typeCode al valore "DOC" e la specifica dell'elemento <serviceEvent> (con classCode="CONS" e moodCode="EVN") deve prevedere l'incazione degli elementi che seguono.

##### 4.2.14.1 Codice identificativo assegnato al documento cartaceo

il codice identificativo del documento cartaceo di consenso rilasciato all'assistito è un'informazione OBBLIGATORIA (ad. es. n.ro di protocollo). Infatti, il consenso è validamente prestato se documentato per iscritto. Il dato identificativo deve essere riportato nell'attributo code dell'elemento <realmCode>.

<realmCode>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	[N.RO_DOCUMENTO_CARTACEO]	ID del documento cartaceo quale n.ro di protocollo.

##### Esempio di utilizzo:

```
<realmCode code="[N.RO PROTOCOLLO DOCUMENTO CARTACEO]"/>
```

##### 4.2.14.2 Data di raccolta del consenso

La rappresentazione della data di raccolta del consenso è OPZIONALE e può essere effettuata mediante l'elemento <effectiveTime> della classe <serviceEvent>, specificando il timestamp corrispondente alla data di raccolta del consenso espresso dall'assistito.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

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

#### 4.2.14.3 Titolare del trattamento dei dati

Le informazioni sul titolare del trattamento dei dati sono **OBBLIGATORIE** e vengono rappresentate attraverso l'elemento `<performer>` (con `typeCode="PPRF"`). Esse devono riportare i dati identificativi relativi all'organizzazione responsabile del trattamento dei dati (mediante l'elemento `<id>` di `<assignedEntity>`) e la descrizione della stessa in termini di nome e sede legale (mediante gli elementi `<name>` e `<addr>` della classe `<representedOrganization>`). Da sottolineare che se l'organizzazione responsabile è la stessa Regione, essa va indicata come soggetto: ciò significa ad esempio usare la root "2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1" per la Regione Sardegna e l'extension "200". Se invece l'organizzazione responsabile appartiene ad oggetti creati dalla Regione, allora la root sarà "2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11" e l'extension identificherà l'organizzazione.

Opzionalmente può essere indicato il riferimento alla persona incaricata nell'organizzazione mediante l'elemento `<assignedPerson>`.

#### Esempio di utilizzo:

```

<performer typeCode="PPRF">
  <assignedEntity>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO): riferimento all'organizzazione
      Responsabile del Trattamento dei Dati
      - root. OID HL7 per la regione sardegna
      - extension: non necessaria
    -->
  
```



**Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica**

**TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica**

Titolo: Specifiche tecniche per la  
creazione dei "Documenti di raccolta e  
gestione del consenso" secondo lo  
standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: v1.1  
Stato: DEF

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1" extension="200"/>
<!--
  tag assignedPerson (OPZIONALE): riferimento alla persona
  nell'organizzazione responsabile del trattamento dei dati
-->
<assignedPerson>
  <name>
    <prefix>Sig.</prefix>
    <given>Piero</given>
    <family>Vermiglio</family>
  </name>
</assignedPerson>
<!--
  tag representedOrganization (OBBLIGATORIO): Descrizione del
  responsabile per il trattamento dei dati. Devono essere
  indicati obbligatoriamente il nome e la sede legale.
-->
<representedOrganization>
  <name>
    Regione Autonoma della Sardegna - Assessorato dell'Igiene e
    Sanità e dell'Assistenza Sociale
  </name>
  <addr>
    <streetName>via Roma</streetName>
    <houseNumber>223</houseNumber>
    <postalCode>09123</postalCode>
    <city>Cagliari</city>
  </addr>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</performer>
```

**CONF-019:** Il documento PUO' contenere uno ed un solo elemento **ClinicalDocument/documentationOf**.

**CONF-019-1:** **ClinicalDocument/documentationOf** DEVE contenere un elemento **realmCode** con un code valorizzato al documento cartaceo firmato dall'assistito.

**CONF-019-2:** **ClinicalDocument/documentationOf** PUO' contenere un elemento **serviceEvent**.

**CONF-019-2-1:** **serviceEvent** DEVE contenere un elemento **effectiveTime**

**CONF-019-3:** **ClinicalDocument/documentationOf** DEVE contenere un elemento **performer** con un typecode valorizzato a "PPRF".

**CONF-019-3-1:** **performer** DEVE contenere un elemento **assignedEntity**

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

#### 4.2.15 Collegamento tra documenti: <relatedDocument>

La modifica dell'espressione del consenso generale (assenso --> dissenso --> assenso, ecc.) viene rappresentata mediante operazione di sostituzione (quindi tramite specifica dell'identificativo del documento collegato nell'elemento <relatedDocument>) con specifica di **typeCode** uguale a trasformazione di tipo **RPLC**.

L'elemento <id> di <parentDocument> fa riferimento all'identificativo del documento di consenso da sostituire, cioè il suo IUD.

<id>:

#### Identificativo documento consenso (Assenso/Revoca generale):

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4	OID HL7 Italia assegnato, relativo alla Regione Sardegna, nel ramo degli identificativi
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) di consenso da sostituire

L'esempio seguente riporta il riferimento al documento "generato" dalla (nell'ambito del dominio della) Regione Sardegna (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.200).

```

<relatedDocument typeCode="RPLC">
  <parentDocument>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO): identificativo del documento di Consenso
                           Generale da sostituire
      - root = OID HL7 per la ASL/Ragione Sardegna
      - extension = IUD del documento da sostituire
    -->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4" extension="[IUD]" />
  </parentDocument>
</relatedDocument>

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

La presenza dell'elemento `<relatedDocument>` richiede che l'elemento `<setId>` riporti l'indicazione dello IUD della versione originale (prima) del documento e che l'elemento `<versionNumber>` riporti l'indicazione della versione attuale (maggiore di 1) del documento di assenso/revoca generale del consenso, prevedendo che nel FSE esista logicamente un solo documento di gestione del consenso.

Tale impostazione è necessaria per i documenti di assenso/revoca del consenso perché nel FSE deve esistere un'unica istanza attiva del documento di gestione del consenso relativa ad un cittadino. Per cui, salvo specifiche implementazioni di cache adottate dal client, lo scenario per la sostituzione di un documento di assenso/revoca generale del consenso prevede il retrieve dei metadati relativi all'ultimo documento di consenso in stato attivo presente nel FSE, con conseguente impostazione dell'elemento `<setId>` del nuovo documento con quello dell'elemento `<setId>` restituito, che si suppone sia l'identificativo IUD della prima versione del documento, e dell'elemento `<id>` della classe `<parentDocument>` con quello dell'elemento `<id>` ottenuto.

- CONF-020:** Il documento PUO' contenere uno ed un solo elemento **ClinicalDocument/relatedDocument**.
- CONF-020-1:** **ClinicalDocument/relatedDocument** DEVE contenere un attributo **typeCode** valorizzato con "RPLC".
- CONF-020-2:** **ClinicalDocument/relatedDocument** DEVE contenere un elemento **parentDocument**.
- CONF-020-2-1:** **parentDocument** DEVE contenere un elemento **id** con valore degli attributi **root** e **extension** pari ai codici del documento di cui si fa il **replace**.

#### 4.2.16 Trascrittore del consenso: `<dataEnterer>`

Elemento OPZIONALE che identifica una persona coinvolta nel processo di elaborazione dati.

Se i dati registrati del consenso in formato elettronico vengono digitati da una persona diversa dall'autore è opportuno registrare questa informazione e occorre dunque

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

indicare il trascrittore in questo campo.

Il trascrittore potrebbe essere una persona della struttura opportunamente formata e autorizzata al trattamento informatico dei dati.

Il trascrittore può essere identificato da uno o due elementi `<id>`.

L'elemento `<dataEnterer>` DEVE contenere un sotto-elemento `<time>`, con l'indicazione dell'ora di produzione del documento. La valorizzazione deve essere effettuata attraverso un tipo TimeStamp (TS).

La sezione può OPZIONALMENTE contenere un elemento `<assignedPerson>/<name>` che riporti i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni `<addr>`, `<telecom>`, ...).

`<time>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	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).

**Primo <id>**:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale dell'autore del documento.

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b>

**Secondo <id>:**

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.[REGIONE].4.2"	OID dello schema di identificazione regionale degli operatori.
extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO]	Codice anagrafica regionale degli operatori.

**Esempio di utilizzo:**

```

<dataEnterer>
  <time value="20100303130000+0100"/>
  <assignedEntity>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="IPPMTT75B21Z100Z"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.90.4.2" extension="87245"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Dott.</prefix>
        <given>Anselmo</given>
        <family>Guidi</family>
        <suffix>Assistente Medico</suffix>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</dataEnterer>

```

**CONF-021:** Il documento **PUO'** contenere un elemento **ClinicalDocument/dataEnterer**.

**CONF-021-1:** **ClinicalDocument/dataEnterer** **DEVE** contenere un elemento **assignedEntity**.

**CONF-021-1-1:** **ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity** **DEVE** contenere da **uno a due elementi id**.

**CONF-021-1-2:** **ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity** **DEVE** contenere un elemento **id** con valore dell'attributo **root** uguale a **"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"**.

**CONF-021-1-2-1:** L'attributo **extension** dell'elemento **ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity /id** **DEVE** essere valorizzato con un **codice fiscale** e **DEVE** essere composto da una **stringa lunga 16 caratteri**.

**CONF-021-1-3:** **ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity** **PUO'** contenere un elemento **id** con valore dell'attributo **root** uguale a **"2.16.840.1.113883.2.9.2" + [REGIONE] + .4.2"**.

**CONF-21-1-3-1:** L'attributo **extension** dell'elemento **ClinicalDocument/dataEnterer /assignedEntity /id** **DEVE** essere presente e valorizzato.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

#### 4.2.17 Soggetti partecipanti: <participant>

Elemento OPZIONALE che rappresenta tutti coloro che partecipano alla realizzazione del documento, e che non sono stati già preventivamente inclusi negli elementi precedenti (autore, custode, validatore, firmatario). L'identificazione dei partecipanti deve essere riportata all'interno dell'elemento <id>.

La sezione può OPZIONALMENTE contenere un elemento <associatedPerson>/<name> per riportare i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come sezioni dedicate alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni <addr>, <telecom>, ...).

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	[CODICE STRUTTURA]	OID struttura che contiene le anagrafiche del personale.
extension	ST	[CODICE IDENTIFICATIVO]	Codice personale interno al dominio.

#### Esempio di utilizzo:

```

<participant typeCode="REF">
  <associatedEntity classCode="CAREGIVER">
    <id extension="ABCD76R29L123T"
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"/>
    <associatedPerson>
      <name>
        <given>Otto</given>
        <family>Risotto</family>
        <suffix>Dott.</suffix>
      </name>
    </associatedPerson>
  </associatedEntity>
</participant>

```

**CONF-022: Il documento PUO' contenere uno o più elementi ClinicalDocument/participant.**

**CONF-022-1: ClinicalDocument/participant PUO' contenere un elemento associatedEntity.**

**CONF-022-1-1: associatedEntity DEVE contenere un elemento id con valore dell'attributo root uguale ad "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" e valore dell'attributo extension valorizzato con un codice fiscale (stringa lunga 16**

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**caratteri).**

**CONF-022-1-2: associatedEntity PUO' contenere un elemento associatedPerson.**

**CONF-022-1-2-1: associatedPerson PUO' contenere un elemento name, che contiene gli elementi necessari per mappare il nome del partecipante al documento.**

L'elemento `<participant>` può essere utilizzato per riportare la data di scadenza della tessera TEAM dei soggetti assicurati da istituzioni estere. In tal caso, è necessario valorizzare gli attributi `typeCode` e `functionCode` dell'elemento `<participant>` rispettivamente con i valore "IND" (indirect target) e "FULINRD" (fully insured). La data di scadenza della tessera può essere inserita nell'elemento `<time>/<high>`. L'attributo `nullFlavor` dell'elemento `<time>/<low>` deve essere valorizzato con la stringa "UNK".

Nel sottoelemento `<associatedEntity>/<scopingOrganization>` sono riportati l'organizzazione che ha rilasciato la tessera TEAM e la sigla dello stato del paziente.

### 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="20090607"/>
  </time>
  <associatedEntity classCode="GUAR">
    <scopingOrganization>
      <name>
        [Organizzazione che ha rilasciato la tessera TEAM]
      </name>
      <addr>
        <country>
          [Sigla dello stato del paziente]
        </country>
      </addr>
    </scopingOrganization>
  </associatedEntity>
</participant>

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### 4.3 Body CDA del documento di Raccolta e Gestione del Consenso

La rappresentazione di dati non strutturati racchiusi nell'elemento `<nonXMLBody>` non è consentita.

Il corpo del documento deve essere definito all'interno dell'elemento `<structuredBody>`. La struttura di questo elemento è la seguente:

```
<structuredBody>
  <component>
    <section>...</section>
  </component>
  ...
</structuredBody>
```

Il testo completo del documento di raccolta e gestione del consenso generale deve essere definito in una sezione narrativa che rappresenta la relazione testuale. Ogni sezione è racchiusa all'interno di un tag `<section>`.

```
<section>
  <text>
    Relazione testuale del medico repertante.
  </text>
  ...
</section>
```

Il testo può essere semplice o decorato da tag che ne definiscono, ad esempio, semantica e/o riferimenti esterni. Se il testo è riportato in più sezioni, per ognuna di queste deve essere definito il tag `<title>` con la descrizione della sottosezione.

#### Esempio di utilizzo:

```
<section>
  <title>Title1</title>
  <text>
    Testo dell'anamnesi
  </text>
  ...
</section>
<section>
```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

```

<title>Title2</title>
  <text>
    Testo delle conclusioni
  </text>
  ...
</section>

```

Le informazioni rappresentate all'interno del body del documento CDA di raccolta del consenso generale sono organizzate in una sezione **OBBLIGATORIA** destinata alla rappresentazione del consenso espresso in termini di formula di acquisizione del consenso per il trattamento dei dati sensibili secondo la seguente strutturazione<sup>4</sup>:

- Consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.
- Consenso per la comunicazione dei dati ai soggetti indicati nell'informativa (nel caso in cui sia prevista anche la comunicazione dei dati sensibili dell'interessato).

---

<sup>4</sup> L'assistito ha letto con attenzione le informazioni riportate nell'informativa per il trattamento dei dati personali in ambito FSE prima di firmare il Modulo del Consenso (Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, Ex Art. 76).

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### 4.3.1 Identificativo della tipologia della sezione: <code>

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che qualifica la sezione. La codifica che DEVE essere utilizzata per specificare la tipologia della *section* in oggetto è la codifica LOINC.

<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"19826-7"	Codice LOINC.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
codeSystemVersion	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
displayName	ST	"Informed consent obtained"	Descrizione della sezione.

#### Esempio di utilizzo:

```
<code code="19826-7"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  codeSystemVersion="2.19"
  displayName="Informed consent obtained"/>
```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### 4.3.2 Formula di acquisizione del consenso: <section>

Le informazioni riguardanti la formula di acquisizione del consenso per il trattamento dei dati sono rappresentate attraverso un'unica sezione che deve indicare il valore "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6" per l'attributo `root` dell'elemento `templateId`.

La sezione DEVE essere costituita da una parte narrativa **OBBLIGATORIA** (<text>) ed una parte strutturata costituita da due entry (OBBLIGATORIE).

La parte narrativa DEVE riportare all'interno dell'elemento `title` il testo "FORMULA DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI SENSIBILI". Inoltre DEVE riportare il seguente testo:

*Il paziente identificato, acquisite le informazioni fornite dal titolare del trattamento ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003, e consapevole, in particolare, che il trattamento riguarderà i dati "sensibili" di cui all'art.4 comma 1 lett. d), nonché art.26 del D.lgs.196/2003, vale a dire i dati "idonei a rivelare l'origine razziale ed etnica, le convinzioni religiose, filosofiche o di altro genere, le opinioni politiche, l'adesione a partiti, sindacati, associazioni od organizzazioni a carattere religioso, filosofico, politico o sindacale, nonché i dati personali idonei a rivelare lo stato di salute e la vita sessuale"*

La rappresentazione narrativa per questa informazione può essere la seguente:

```
<component>
  <!--
    tag section (OBBLIGATORIO): Formula di acquisizione del
    consenso/revoca generale per il trattamento di dati sensibili
  -->
  <section>
    <code code="[CODICE_CONSENSO]" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" codeSystemVersion="2.19"
      displayName="Raccolta e Gestione del Consenso"/>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6"/>
    <!-- Sezione narrativa -->
    <title>
      FORMULA DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI
      SENSIBILI
    </title>
    <text>
      <table>
        <tbody>
          <tr>
```



**Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica**

**TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica**

Titolo: Specifiche tecniche per la  
creazione dei "Documenti di raccolta e  
gestione del consenso" secondo lo  
standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: v1.1  
Stato: DEF

```
<th>Dati Identificativi Assitito</th>
<td>Gialli, Sig. Paolo</td>
</tr>
</tbody>
</table>
<table>
<tbody>
<tr>
<td>
<paragraph>
Il paziente identificato, acquisite le
informazioni fornite dal titolare del trattamento
ai sensi dell'art. 13 del D.lgs. n. 196/2003, e
consapevole, in particolare, che il trattamento
riguarderà i dati "sensibili" di cui all'art.4
comma 1 lett. d), nonché art.26 del
D.lgs.196/2003, vale a dire i dati "idonei a
rivelare l'origine razziale ed etnica, le
convinzioni religiose, filosofiche o di altro
genere, le opinioni politiche, l'adesione a
partiti, sindacati, associazioni od
organizzazioni a carattere religioso, filosofico,
politico o sindacale, nonché i dati personali
idonei a rivelare lo stato di salute e la vita
sessuale":
</paragraph>
</td>
</tr>
</tbody>
</table>
<table>
<tbody>
<tr>
<th>
<content ID="CONS_1">
Presta il suo consenso per il trattamento dei
dati necessari allo svolgimento delle operazioni
indicate nell'informativa.
</content>
</th>
<td>SI</td>
</tr>
<tr>
<th>
<content ID="CONS_2">
```



**Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica**

**TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica**

Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: **v1.1**  
Stato: **DEF**

```

        Presta il suo consenso per la comunicazione dei
        dati ai soggetti indicati nell'informativa.<br/>
        (nel caso in cui sia prevista anche la
        comunicazione dei dati sensibili
        dell'interessato).
    </content>
</th>
<td>SI</td>
</tr>
</tbody>
</table>
</text>
</section>
</component>

```

La parte strutturata DEVE essere organizzata in due <entry>, una per ogni voce della strutturazione descritta, ciascuna delle quali DEVE essere costituita da un elemento <observation> con classCode = "OBS" e moodCode = "PRMS".

#### 4.3.2.1 Consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa

L'elemento <code> relativo all'elemento <observation> per la rappresentazione del consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa DEVE essere impostato come descritto di seguito.

<code>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	ST	"10"	Codice del consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.
codeSystem	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.30"	Sistema di codifica utilizzato nell'Affinity Domain.

Inoltre, si dovrà indicare il valore dell'osservazione attraverso l'elemento <value>, il quale deve essere concorde con la tipologia di documento CDA di raccolta del consenso generale:

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

1. code = [CODE\_CONSENT\_DOCTYPE]:  

```
<value xsi:type="BN" value="true"/>
```
  
2. code = [CODE\_RETRACTION\_DOCTYPE]:  

```
<value xsi:type="BN" value="false"/>
```

#### **4.3.2.2 Consenso per la comunicazione dei dati ai soggetti indicati nell'informativa (nel caso in cui sia prevista anche la comunicazione dei dati sensibili dell'interessato)**

L'elemento `<code>` relativo all'elemento `<observation>` per la rappresentazione del consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa DEVE essere impostato come descritto di seguito.

`<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
<b>code</b>	ST	"20"	Codice del consenso per la comunicazione dei dati secondo quanto indicato nell'informativa.
<b>codeSystem</b>	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.6.1.30"	Sistema di codifica utilizzato nell'Affinity Domain.

Inoltre, si dovrà indicare il valore dell'osservazione attraverso l'elemento `<value>`, il cui attributo `xsi:type` DEVE essere impostato al valore **"BN"**.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## 4.4 Header CDA del documento di Restrizione di Accesso per un Documento del FSE

Per favorire la sintesi, si riportano di seguito solo le differenze rispetto all'header del documento di raccolta del consenso generale.

### 4.4.1 Template del documento di restrizione di accesso per un documento del FSE: <templateId>

In accordo al profilo BPPC (Basic Patient Privacy Consents), l'indicazione degli elementi <templateId> deve essere necessariamente **OBBLIGATORIO** così come indicato di seguito.

**Primo <templateId>:**

- root: **1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1**
- extension: **non necessaria.**

**Secondo <templateId>:**

- root: **1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.7**
- extension: **non necessaria**

In aggiunta, per il documento di restrizione di accesso, **DEVE** essere specificato un ulteriore elemento <templateId> utilizzando **OBBLIGATORIAMENTE** il valore seguente.

**Terzo <templateId>:**

- root: **2.16.840.1.113883.2.9.10.2.28**
- extension: **ITPRF\_RESTR\_CONS-001**

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### Esempio di utilizzo:

```

<templateId
  root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1"/>
<templateId
  root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.7"/>
<templateId
  root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.28"
  extension="ITPRF_RESTR_CONS-001"/>

```

#### 4.4.2 Livello di riservatezza: <confidentialityCode>

La restrizione di accesso per un documento presente nel FSE si qualifica come operazione di sostituzione del documento stesso con relazione di sostituzione di tipo "APND" (append). Il nuovo documento riporta l'indicazione del livello di confidenzialità nuovo per quello esistente: concettualmente questo significa che l'operazione di sostituzione non rende "obsoleto" il documento già esistente, ossia non esegue un replace integrale del vecchio documento, ma "aggiunge" al documento precedente un'ulteriore informazione che ne modifica il livello di confidenzialità.

Per evitare confusione, va comunque sottolineato che, in maniera conforme alla specifica HL7 CDA Rel. 2.0, il livello di confidenzialità del documento in relazione di append con quello già presente nel registro (documento di restrizione di accesso) è rappresentato dall'elemento <confidentialityCode> del documento stesso. Per esso quindi valgono le stesse impostazioni dettate per qualsiasi documento CDA.

L'informazione relativa alla modifica del livello di confidenzialità del documento presente nel registro (indicato nell'elemento <parentDocument> della classe <relatedDocument>) DEVE essere espressa nella parte strutturata del body del documento.

#### 4.4.3 Collegamento tra documenti: <relatedDocument>

La restrizione della visibilità del documento specificato in <parentDocument> con quanto espresso nell'elemento <observation> della entry del body viene rappresentata mediante un'operazione di sostituzione (quindi tramite specifica dell'identificativo del documento collegato nell'elemento <relatedDocument>) con specifica dell'attributo `typeCode` uguale a trasformazione di tipo APND.

La strutturazione di questo elemento è identica a quanto espresso per il documento di

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b>

assenso/dissenso del consenso generale. In questo caso però la descrizione dell'identificativo del documento al quale restringere la visibilità dovrà tener conto della tipologia del documento stesso. Seguono alcuni esempi in merito.

Tipo documento: PRESCRIZIONE (Code: '29305', '114884', '34112-3')

### Identificativo documento prescrizione

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.6"	OID HL7 Ministero delle Finanze, ramo degli identificativi delle prescrizioni elettroniche.
extension	ST	[IUP]	Codice Univoco della Prescrizione (IUP) a cui restringere la visibilità.

Tipo documento: EROGAZIONI (Code: '29304-3', '34109-9')

### Identificativo documento erogazione

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4" o "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.5"	OID HL7 Ministero delle Finanze, ramo degli identificativi delle erogazioni.
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui restringere la visibilità.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

Tipo documento: REFERTI [Code: '18748-4' (Radiologia), '11502-2' (Laboratorio), '22034-3' (Anatomia Patologica), '28568-4' (Pronto Soccorso)]

### Identificativo documento referti

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4"	OID HL7 Regione Sardegna, ramo degli identificativi dei documenti
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui restringere la visibilità

Tipo documento: ADT [Code: '47039-3' (Accettazione Ospedaliera), '28574' (SDO)]

### Identificativo documento Accettazione o SDO

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.6"	OID HL7 Regione Sardegna, ramo degli identificativi dei nosologici
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui restringere la visibilità

Tipo documento: ADT [Code: '34105-7' (Lettera di Dimissione)]

### Identificativo documento lettera di dimissione

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4"	OID HL7 Regione Sardegna, ramo degli identificativi dei documenti
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

			Documento (IUD) a cui restringere la visibilità
--	--	--	---

Tipo documento: PRENOTAZIONE (Code: '28636-9')

**Identificativo documento referti**

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.9"	OID HL7 Regione Sardegna, ramo degli identificativi delle prenotazioni
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui restringere la visibilità

Tipo documento: ANNULLAMENTO (Code: '11506-3')

**Identificativo documento referti**

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4"	OID HL7 Regione Sardegna, ramo degli identificativi dei documenti
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui restringere la visibilità

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

Tipo documento: Patient Summary [Code: '34878-9' (PS\_EDS), '34133-9' (PS-SSI)]

### Identificativo documento referti

<id>:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	"2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4"	OID HL7 Regione Sardegna, ramo degli identificativi dei documenti
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui restringere la visibilità

L'esempio seguente riporta il riferimento al documento "generato" dalla (nell'ambito del dominio della) Regione Sardegna (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.200), per un referto.

```

<relatedDocument typeCode="APND">
  <parentDocument>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO): identificativo del documento a cui
      restringere la visibilità
      - root = OID HL7 per la Regione Sardegna, ramo
        identificativi documenti
      - extension = IUD del documento da sostituire
    -->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4" extension="[IUD]"/>
  </parentDocument>
</relatedDocument>

```

## 4.5 Body CDA del documento di Restrizione di Accesso per un Documento del FSE

Per favorire la sintesi, si riportano di seguito solo le differenze rispetto al body del documento di raccolta del consenso generale.

Le informazioni rappresentate all'interno del body del CDA di restrizione della visibilità per un documento presente nel FSE sono organizzate in una sezione OBBLIGATORIA destinata alla rappresentazione del consenso espresso in merito al livello di

	<b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b>	Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2
	<b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b>	Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b>

confidenzialità da imporre al documento specificato nella classe `<relatedDocument>`<sup>5</sup>.

#### 4.5.1 Identificativo della tipologia della sezione: `<code>`

Elemento OBBLIGATORIO di tipo Coded Element (CE) che qualifica la sezione. La codifica che DEVE essere utilizzata per specificare la tipologia della *section* in oggetto è la codifica LOINC.

`<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
<code>code</code>	ST	"57016-8"	Codice LOINC.
<code>codeSystem</code>	OID	"2.16.840.1.113883.6.1"	OID del vocabolario utilizzato.
<code>codeSystemName</code>	ST	"LOINC"	Nome del vocabolario utilizzato: LOINC.
<code>codeSystemVersion</code>	ST	[VERSIONE]	Versione del vocabolario utilizzata (ad es. 2.19).
<code>displayName</code>	ST	"Privacy policy acknowledgment"	Descrizione della sezione.

<sup>5</sup> L'assistito ha letto con attenzione le informazioni riportate nell'informativa per il trattamento dei dati personali in ambito FSE prima di firmare il Modulo del Consenso (Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, Ex Art. 76).

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

### Esempio di utilizzo:

```
<code code="57016-8"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  codeSystemVersion="2.19"
  displayName="Privacy policy acknowledgment"/>
```

### 4.5.2 Formula di restrizione della visibilità: <section>

Le informazioni riguardanti la formula di restrizione di visibilità sono rappresentate attraverso un'unica sezione che DEVE indicare nell'attributo `root` dell'elemento `<templateId>` il valore "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6".

La sezione DEVE essere costituita da una parte narrativa OBBLIGATORIA (`<text>`) e una parte strutturata costituita da un'unica entry (OBBLIGATORIA).

La parte narrativa DEVE riportare nell'elemento `<title>` il testo "FORMULA DI RESTRIZIONE DI VISIBILITÀ", e come corpo dell'elemento `<text>` il riferimento al tipo di documento ed al nuovo livello di visibilità imposto.

Segue un esempio di rappresentazione narrativa per questa informazione.

```
<!-- Blocco narrativo della section prenotazioni-->
<component>
  <section>
    <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6"/>
    <title>FORMULA DI RESTRIZIONE DI VISIBILITÀ</title>
    <text>
      <table border="1">
        <tbody>
          <tr>
            <th>Documento selezionato</th>
            <td>Referto</td>
          </tr>
          <tr>
            <th>Visibilità concessa</th>
            <td>
              <content ID="CONS_V">Restricted</content>
            </td>
          </tr>
        </tbody>
      </table>
    </text>
```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

```
</section>
</component>
```

Questa narrazione ha una rappresentazione grafica del seguente tipo:

FORMULA DI RESTRIZIONE DI VISIBILITÀ	
Documento selezionato	Referto
Visibilità concessa	Restricted

La parte strutturata DEVE essere organizzata con una `<entry>` OBBLIGATORIA costituita da un elemento `<observation>` con `classCode = "OBS"` e `moodCode = "PRMS"`.

L'elemento `<code>` relativo all'elemento `observation` DEVE essere così impostata come descritto di seguito.

`<code>`:

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
<code>code</code>	ST	[N]/[R]/[V]	Codice del consenso per la modifica del grado di visibilità del documento.
<code>codeSystem</code>	OID	"2.16.840.1.113883.5.25"	Sistema di codifica utilizzato nell'Affinity Domain: sistema di codifica "Confidentiality".

Nel caso in cui si abbia la necessità di codificare i livelli di confidenzialità utilizzando uno schema di codifica alternativo (quello adottato dall'Affinity Domain: OID = "2.16.840.1.113883.2.9.6.1.30") per specificarli con un livello di granularità superiore a quanto fornisce la codifica "Confidentiality", è possibile soddisfare tali esigenze attraverso l'uso dei tag `<translation>`.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

**Esempio di utilizzo:**

```

<code code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25">
  <originalText>
    <reference value="#CONS_V"/>
  </originalText>
  <translation
    code="[COD_CONS_VISIBILITY]"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.30"/>
</code>

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## 5 Bibliografia

Codice	Titolo
[HL7CDA2]	Clinical Document Architecture Release 2.0 (ANSI/HL7 CDA R2-2005) <a href="http://www.HL7.org">www.HL7.org</a>
[HL7v2]	HL7 Version 2.5 <a href="http://www.HL7.org">www.HL7.org</a>
[HL7v3]	HL7 Version 3.0 <a href="http://www.HL7.org">www.HL7.org</a>
[IHE]	IHE Basic Patient Privacy Consents <a href="http://wiki.ihe.net/index.php?title=Basic_Patient_Privacy_Consents">http://wiki.ihe.net/index.php?title=Basic_Patient_Privacy_Consents</a>

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011  Versione: <b>v1.1</b>  Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## **Appendice A – Elenco OID**

*(normativa)*

Le codifiche ufficiali e loro modifiche DEVONO essere richieste direttamente alle organizzazioni o agli enti competenti.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## **Appendice B – Cenni sulla Firma Digitale XML**

*(normativa)*

Per gli standard di firma da adottare va fatto **OBBLIGATORIAMENTE** riferimento alla Deliberazione CNIPA del 18 maggio 2006 (G.U. 3 ottobre 2006, n° 230), *Regole tecniche per la definizione del profilo di busta crittografica per la firma digitale in linguaggio XML*:

[http://www.cnipa.gov.it/site/\\_contentfiles/01383700/1383762\\_DELIBERAZIONE%2018%20maggio%202006\\_b.pdf](http://www.cnipa.gov.it/site/_contentfiles/01383700/1383762_DELIBERAZIONE%2018%20maggio%202006_b.pdf)

ed al relativo Allegato tecnico:

[http://www.cnipa.gov.it/site/\\_files/Allegato%20Deliberazione%2034%20del%2018%20MAGGIO%202006\\_.pdf](http://www.cnipa.gov.it/site/_files/Allegato%20Deliberazione%2034%20del%2018%20MAGGIO%202006_.pdf)

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## Appendice C - Clinical Document Architecture: Panoramica

(informativa)

Nel seguito del capitolo viene fornita una panoramica dello standard HL7-CDA Rel. 2.0 in relazione agli elementi utili ai fini della strutturazione del documento di raccolta e gestione del consenso 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 nella creazione di documenti strutturati.

### C1 - Health Level 7 (HL7)

HL7<sup>6</sup> è un organismo internazionale di standard afferente all'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 messagistica e per i documenti elettronici (CDA Rel. 2.0) 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.

#### C1.1 - L'HL7 Reference Information Model (RIM) e la struttura dello standard

Lo standard HL7 versione 3<sup>7</sup> 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 ISO<sup>8</sup>.

Il RIM definisce un modello astratto per la rappresentazione dell'insieme delle informazioni sanitarie così come veicolate tra attori ed organizzazioni del mondo sanitario.

<sup>6</sup> <http://www.hl7.org>.

<sup>7</sup> Il RIM è stata la principale innovazione rispetto al precedente HL7 v2.x.

<sup>8</sup> ISO/HL7 21731:2006.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

Il RIM è specificato tramite un modello UML<sup>9</sup>, 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 raffinazione (*"refinement"*<sup>10</sup>).

Di seguito si riporta un estratto del RIM<sup>11</sup> (*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 (ad es.: Account & Billing, Pharmacy, CDA,...).

<sup>9</sup> Unified Modeling Language, gestito dall'Object Management Group (OMG). Vedi: [www.uml.org](http://www.uml.org).

<sup>10</sup> HL7 sta lavorando per un ulteriore allineamento verso la famiglia di standard MDA dell'Object Management Group ([www.omg.org](http://www.omg.org)). HL7 ha inoltre un accordo di collaborazione con OMG nel Healthcare Service Specification Project (HSSP).

<sup>11</sup> Per la documentazione completa del RIM vedi: <http://www.hl7.org/Library/standards.cfm>.



	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

Dal RIM vengono derivati, in modo formale, i modelli D-MIM (*Domain Message Information Model*<sup>12</sup>) e successivamente R-MIM (*Refined Message Information Model*<sup>13</sup>) e, infine, l'HDM (*Hierarchical Message Description*<sup>14</sup>), da cui, attraverso l'Implementation Technology Specification<sup>15</sup> (ITS), vengono generati i messaggi utilizzando una specifica tecnologia<sup>16</sup>. Questo processo composto da successive trasformazioni consente di mantenere la consistenza dello standard evitando i problemi di interoperabilità che hanno contraddistinto la versione 2.x.

<sup>12</sup> D-MIM (Domain Message Information Model) è così definito da HL7: "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).

<sup>13</sup> L'R-MIM (Refined Message Information Model) è così definito da HL7: "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 (HMDs). 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).

<sup>14</sup> L'HDM (*Hierarchical Message Description*) è così definito da HL7: "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).

<sup>15</sup> L'ITS (Implementation Technology Specification) è così definito da HL7: "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).

<sup>16</sup> HL7 per la versione 3 ha realizzato l'ITS per XML.



Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica

Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: v1.1  
Stato: DEF

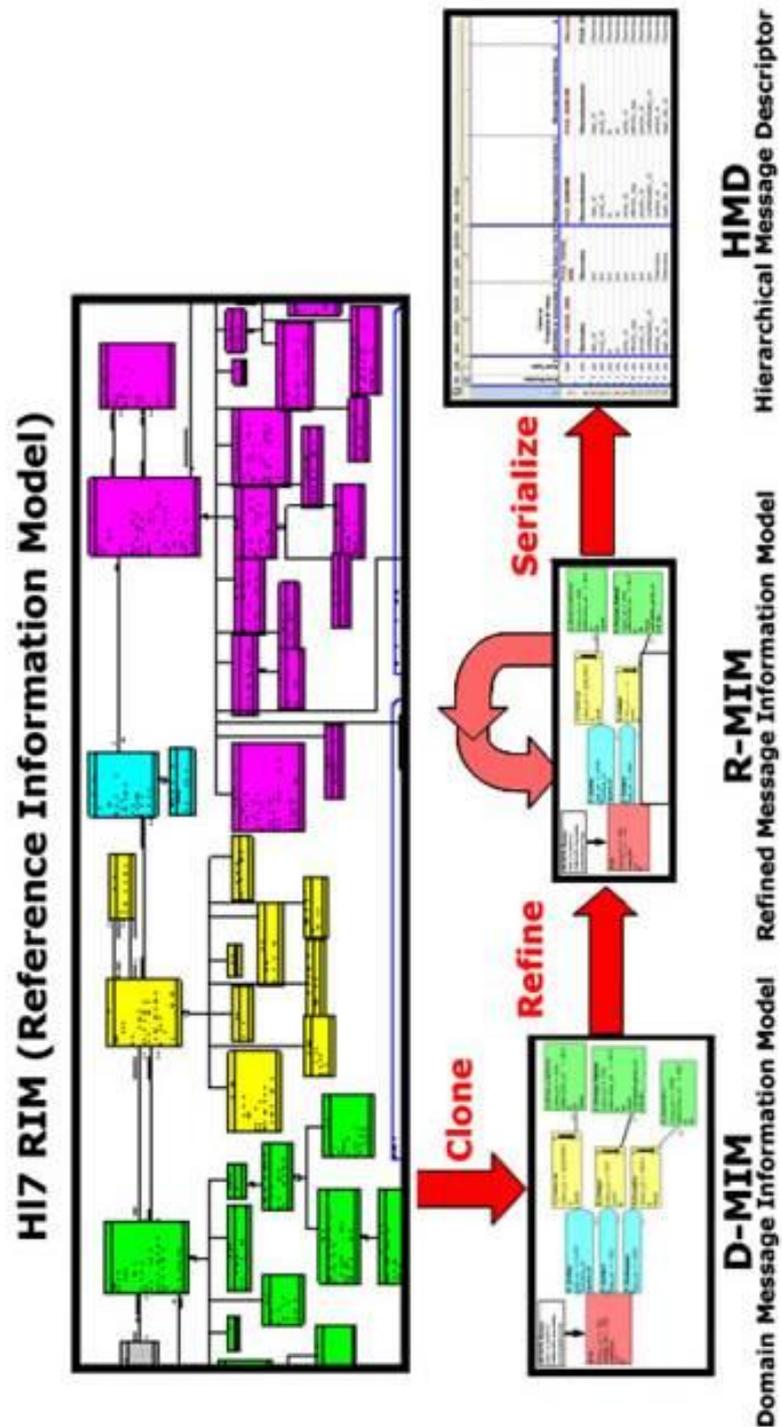


Figura 4 – Processo di generazione dei messaggi/documenti HL7v3

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: v1.1 Stato: DEF</p>
---	---	--

HL7 ha prodotto una serie di standard basati sul RIM tra i quali rientra il *Clinical Document Architecture Release 2*, su cui è basato il presente documento, rilasciato con codice **ANSI/HL7 CDA, R2-2005 il 04/21/2005**.

## C2 - Clinical Document Architecture Release 2

Clinical Document Architecture è uno standard che specifica la struttura e la semantica di documenti clinici per lo scambio all'interno del dominio sanitario.

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, agli eventi clinici, alle osservazioni o alle procedure mediche a cui il documento si riferisce. Ogni documento peraltro DEVE essere, 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.

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*<sup>17</sup>.

L'utilizzo formale del RIM di HL7v3 garantisce la flessibilità necessaria anche in relazione alle future evoluzioni dello standard fornendo un modello per l'implementazione di documenti strutturati.

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.

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 (ad es.: prescrizione farmaceutica, prescrizione 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.

**Lo standard HL7-CDA Rel. 2.0 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.**

<sup>17</sup> Secondo la definizione fornita da HL7, i datatype definiscono il formato strutturale dei dati trasportati all'interno di un attributo RIM e influenzano l'insieme di valori consentiti che un attributo può assumere.

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## C2.1 - Principali componenti di un documento CDA

Un documento CDA è composto da una serie di blocchi logici caratterizzati da uno specifico significato semantico. È opportuno precisare che lo standard CDA fornisce un modello astratto 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 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 (ad es.: BLOB PDF) o un insieme di markup che ne descrivono il contenuto

Esempio di struttura CDA:

```

<ClinicalDocument>
  ...
  <structuredBody>
    [XML]
  </structuredBody>
  ...
</ClinicalDocument>

<!-- OR -->

<ClinicalDocument>
  ...
  <NonXMLBody>
    [BLOB, ad es. PDF]
  </NonXMLBody>
  ...

```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

</ClinicalDocument>

Le specifiche CDA definiscono un'architettura multilivello, dove ogni livello deriva da un livello più basso. In particolare, esistono tre possibili livelli di astrazione, che specificano il grado di granularità del markup richiesto e non fanno riferimento alla granularità del contenuto.

Il **livello 1** rappresenta la radice della gerarchia e fornisce le specifiche più generali del documento.

Il **livello 2** definisce un insieme di vincoli sulla struttura e sulla semantica del documento basata sui template HL7.

Il **livello 3** aggiunge markup addizionale al documento che consente di esprimere formalmente il contenuto clinico.

Il livello minimo di strutturazione del CDA previsto per il dominio italiano è il livello 2.

Nella figura seguente<sup>18</sup> è rappresentata la struttura completa di un documento CDA Rel. 2.0 tramite un modello R-MIM. Nella parte sinistra della figura è rappresentato l'header e le sue classi, mentre nella parte destra è rappresentato il body con le sue classi.

<sup>18</sup> Direttamente ripresa dalle specifiche HL7.



Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica

Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: v1.1  
Stato: DEF

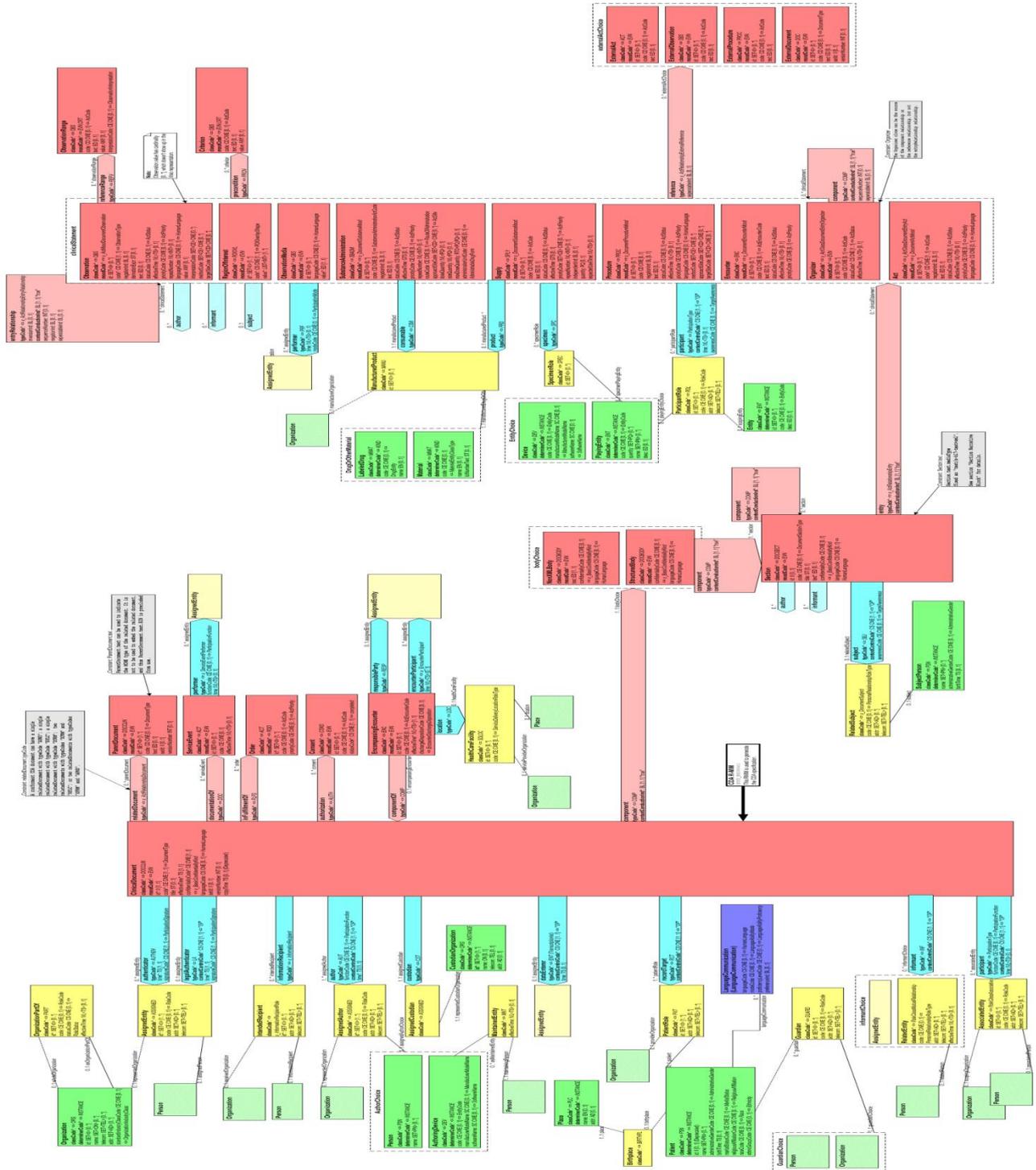


Figura 5 – Modello R-MIM (Refined Message Information Model) completo del CDA Rel. 2.0

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## C2.2 - CDA Header

Di seguito si riportano i **principali** componenti dell'header di un documento CDA.

Elemento	Inizio	Fine	Significato
<b>author</b>	<author>	</author>	Autore del documento CDA
<b>custodian</b>	<custodian>	</custodian>	Ente che custodisce la copia originale del documento
<b>legalAuthenticator</b>	<legalAuthenticator>	</legalAuthenticator>	Soggetto che autentica il contenuto del documento
<b>relatedDocument</b>	<relatedDocument>	</relatedDocument>	Utilizzato per mantenere traccia delle diverse versioni/trasformazioni dei documenti (ad es. sostituzione/aggiunta/trasformazione)
<b>documentationOf</b>	<documentationOf>	</documentationOf>	Prestazione eseguita che il CDA documenta
<b>recordTarget</b>	<recordTarget>	</recordTarget>	Destinatario delle osservazioni contenute nel documento (paziente)

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei “Documenti di raccolta e gestione del consenso” secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## C2.3 - CDA Body

Di seguito si riportano i **principali** componenti del body del documento CDA.

Elemento	Inizio	Fine	Scopo
<b>section</b>	<section>	</section>	Descrive una sezione del documento coerente per contenuto. Tutti gli altri elementi sono sempre contenuti in tale elemento
<b>entry</b>	<entry>	</entry>	Avvolge i diversi elementi che compongono quanto definito dalla sezione
<b>observation</b>	<observation>	</observation>	Osservazione generica di un fatto clinico sia in termini di richiesta che in termini di effettiva osservazione (richiesta di un esame o esame effettuato)
<b>act</b>	<act>	</act>	Azione generica



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Specifiche tecniche per la  
creazione dei "Documenti di raccolta e  
gestione del consenso" secondo lo  
standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: v1.1  
Stato: DEF

## Appendice D – Schema XSD estensioni CDA (informativa)

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<xs:schema xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema" xmlns:ex="urn:hl7-DIT-Ext:v1"
targetNamespace="urn:hl7-DIT-Ext:v1" elementFormDefault="qualified"
attributeFormDefault="qualified">
  <xs:import schemaLocation="datatypes.xsd"/>
  <xs:include schemaLocation="voc.xsd"/>
  <!--
  Dichiarazione elemento entry da utilizzare per l'estensione informale.
  -->
  <xs:element name="entry">
    <xs:annotation>
      <xs:documentation>
        ITA Rete MMG - H17 -CDA Rel 2.Financial Extension.
        Domain:FIAB_RM020000
      </xs:documentation>
    </xs:annotation>
    <xs:complexType>
      <xs:sequence>
        <xs:element name="realmCode" type="CS" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <xs:element name="typeId" minOccurs="0"/>
        <xs:element name="templateId" type="II" minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
        <!-- Dichiarazione classe XACT da utilizzare per l'estensione
informale.-->
        <xs:element name="FinancialTransaction">
          <xs:annotation>
            <xs:documentation>Classe [XACT] HL7
            </xs:documentation>
          </xs:annotation>
          <xs:complexType>
            <xs:sequence>
              <xs:element name="id" type="II"
minOccurs="0"
maxOccurs="unbounded"/>
              <xs:element name="code" type="CD"
minOccurs="0"/>
            </xs:sequence>
          </xs:complexType>
        </xs:element>
      </xs:sequence>
    </xs:complexType>
  </xs:element>

```



Dipartimento per la digitalizzazione  
della Pubblica Amministrazione e  
l'innovazione tecnologica

TSE - Tavolo di lavoro permanente  
per la Sanità Elettronica

Titolo: Specifiche tecniche per la  
creazione dei "Documenti di raccolta e  
gestione del consenso" secondo lo  
standard HL7-CDA Rel. 2

Data: 20/06/2011  
Versione: v1.1  
Stato: DEF

```
type= »TS »
<xs:element name= »effectiveTime »
    minOccurs= »0 »/>
<xs:element name= »amt » type= »MO »
    minOccurs= »0 »>
    <xs:annotation>
        <xs:documentation>
            Ammontare Transazione
        </xs:documentation>
    </xs:annotation>
</xs:element>
</xs:sequence>
<xs:attribute name= »nullFlavor »
type= »NullFlavor »/>
<xs:attribute name= »contextConductionInd »
    type= »bl »/>
<xs:attribute name= »typeCode »
    type= »x_ActRelationshipEntry »/>
<xs:attribute name="classCode" use="required"
    fixed="XACT"/>
<xs:attribute name="moodCode" use="required"
    fixed="EVN"/>
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:sequence>
<xs:attribute name="HL7-className" type="st" use="optional"
    fixed="FIAB_RM020000"/>
</xs:complexType>
</xs:element>
</xs:schema>
```

	<p><b>Dipartimento per la digitalizzazione della Pubblica Amministrazione e l'innovazione tecnologica</b></p> <p><b>TSE - Tavolo di lavoro permanente per la Sanità Elettronica</b></p>	<p>Titolo: Specifiche tecniche per la creazione dei "Documenti di raccolta e gestione del consenso" secondo lo standard HL7-CDA Rel. 2</p> <p>Data: 20/06/2011 Versione: <b>v1.1</b> Stato: <b>DEF</b></p>
---	---	--

## Appendice E - Composizione dello IUD

(informativa)

### E1 – Ipotesi di normalizzazione dello IUD

Il requisito fondamentale dell'identificativo del documento è che esso sia univoco sull'intero dominio nazionale del FSE in vista della futura federazione degli FSE regionali.

**Si precisa che l'ID non viene costituito per essere un codice PARLANTE ma solo per essere UNIVOCO nel dominio di riferimento. Pertanto le applicazioni NON DEVONO utilizzare l'ID per risalire alle caratteristiche del documento.**

La codifica proposta suggerisce di valorizzare l'attributo `root` con l'OID assegnato ad ogni ASL/AO distribuita sul territorio nazionale.

L'attributo `extension`, invece, riporterebbe una codifica univoca per un particolare sotto-dominio così composta:

#### 5.1.1.1.1 <ID STRUTTURA>.<ID OPERATORE>.<TIMESTAMP>.<RANDOM SEED>

Nel dettaglio:

- <ID STRUTTURA> è il campo (o una serie di campi separati dal carattere ".") che identifica la struttura finale che assegna l'identificativo <ID OPERATORE>.
- <ID OPERATORE> è l'ID univoco assegnato dalla struttura competente ad ogni attore in grado di interagire con il sistema.
- <TIMESTAMP> è la data alla quale viene creato il documento, nella forma YYYYMMDDHHMMSS+/-ZZzz.
- <RANDOM\_SEED> è un codice casuale generato al momento della creazione dell'ID (5 caratteri alfanumerici).