

# HL7<sup>®</sup>

Italia 

[www.hl7.it](http://www.hl7.it)

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

# Vaccinazioni

(IT Realm)

**Normativo**

Versione 1.0

Maggio 2021

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

<b>Titolo (dc:title):</b>	HL7 Italia Implementation Guide Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2 - Vaccinazioni
<b>Data (dc:date):</b>	12/05/2021
<b>Status/Versione (hl7italia:version):</b>	v1.0 – Normativo
<b>Sostituisce (dc:relation.replaces):</b>	n/a
<b>Diritti di accesso (dc:right.accessRights)</b>	Documento pubblico
<b>Nome File (hl7it:fileName):</b>	HL7It-IG_CDA2_VAC-v1.0-S.pdf
<b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>	Comitato Tecnico Strategico HL7 IT
<b>Emesso da: (dc:publisher):</b>	[HL7 Italia]

## Partecipanti alla redazione:

	Nome	Organizzazione
<b>Responsabile (hl7it:responsible):</b>	Leonardo Alcaro	Innova Puglia - Regione Puglia
<b>Responsabile (hl7it:responsible):</b>	Giorgio Cangioli	HL7 Italia
<b>Autore (dc:creator):</b>	Leonardo Alcaro	Innova Puglia - Regione Puglia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Alessandra Pepe	Innova Puglia - Regione Puglia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Vito Bavaro	Regione Puglia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Domenico Martinelli	Università degli studi di Foggia - Regione Puglia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Sara Guerrini	Ministero Economia e Finanza
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Valeria Proietti	Ministero della Salute
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Serena Battilomo	Ministero della Salute
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Teodoro Fristachi	SOGEI
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Maria Teresa Chiaravalloti	CNR – LOINC Italia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Mario Ciampi	CNR
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Elena Cardillo	CNR
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Marco Devanna	CUP 2000 – Regione Emilia Romagna
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Matteo Girardello	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Raffaele Giordano	Consorzio Arsenàl.IT – Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Chiara Penello	Regione Lombardia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Diego Conforti	Provincia Autonoma di Trento
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Andrea Boer	Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Nadia Raccanello	Regione Veneto

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

<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Luca Scremin	Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Gandolfo Miserendino	Regione Emilia Romagna
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Salvatore Urso	Regione Emilia Romagna
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Alessandra Morelli	Regione Toscana
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Omar Lorenzini	Regione Toscana
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Chiara Penello	Regione Lombardia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Alessandro Scanziani	ARIA – Regione Lombardia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Angela Ferrante	ARIA – Regione Lombardia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Stefano Fioraso	Regione Autonoma Valle D'Aosta

#### REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
0.1	Ballot 01	15/02/2021	Prima emissione ballot
0.2	Ballot 02	30/04/2021	Secondo Ballot
1.0	Normativo	12/05/2021	Prima Emissione

## SOMMARIO

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE .....</b>	<b>6</b>
1.1	SCOPO DEL DOCUMENTO .....	6
1.2	CONTESTO DI RIFERIMENTO .....	6
1.2.1	Consultazione Vaccinazioni.....	8
1.2.2	Vincoli e Requisiti .....	8
1.2.3	Scheda della singola Vaccinazione .....	12
1.2.4	Certificato Vaccinale.....	22
1.3	A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO .....	25
1.4	CONTRIBUTI .....	25
1.5	RIFERIMENTI .....	25
<b>2</b>	<b>SPECIFICHE CDA2 .....</b>	<b>26</b>
2.1	USO DEI TEMPLATE .....	26
2.2	CONVENZIONI.....	26
2.2.1	Requisiti di Conformità .....	26
2.2.2	Notazioni specifiche .....	26
2.2.3	Convenzioni utilizzate.....	27
2.2.4	Esempi XML .....	29
2.2.5	OID di test .....	29
2.3	PROPEDEUTICITÀ .....	29
2.4	ATTESTAZIONE DI CONFORMITÀ.....	29
2.5	ACRONIMI E DEFINIZIONI .....	31
<b>3</b>	<b>CDA RELEASE 2 – SCHEDA DELLA SINGOLA VACCINAZIONE E CERTIFICATO VACCINALE.....</b>	<b>32</b>
3.1	CDA CONFORMANCE .....	32
3.1.1	Responsabilità del “ <i>Recipient</i> ” .....	32
3.1.2	Responsabilità dell’“ <i>Originator</i> ” .....	33
3.2	RENDERING DELLE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL DOCUMENTO CDA.....	34
<b>4</b>	<b>CDA HEADER.....</b>	<b>35</b>
4.1	ROOT DEL DOCUMENTO: <CLINICALDOCUMENT> .....	35
4.2	DOMINIO: <REALMCODE> .....	35
4.3	IDENTIFICATIVO CDA2: <TYPEID>.....	35

4.4	IDENTIFICATIVO DEL TEMPLATE <TEMPLATEID>.....	36
4.4.1	Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1) ....	36
4.4.2	Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2).....	37
4.5	IDENTIFICATIVO DEL DOCUMENTO: <ID> .....	37
4.6	CODICE DEL DOCUMENTO: <CODE>.....	38
4.6.1	Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1) ....	39
4.6.2	Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2).....	39
4.7	CLINICALDOCUMENT/TITLE .....	40
4.7.1	Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1) ....	40
4.7.2	Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2).....	40
4.8	DATA DI CREAZIONE DEL DOCUMENTO: <EFFECTIVETIME> .....	40
4.9	RISERVATEZZA DEL DOCUMENTO: <CONFIDENTIALITYCODE> .....	41
4.10	LINGUA E DOMINIO: <LANGUAGECODE>.....	42
4.11	VERSIONE DEL DOCUMENTO: <SETID> E <VERSIONNUMBER> .....	43
4.12	PAZIENTE: <RECORDTARGET> .....	43
4.12.1	Paziente soggetto alla vaccinazione: <patientRole> .....	43
4.13	AUTORE : <AUTHOR> .....	49
4.14	CONSERVAZIONE DEL DOCUMENTO: <CUSTODIAN>.....	50
4.14.1	Organizzazione Custode .....	51
4.15	FIRMATARIO DEL DOCUMENTO: <LEGALAUTHENTICATOR>.....	52
4.16	SOGGETTI PARTECIPANTI: <PARTICIPANT>.....	53
4.17	RELAZIONE CON DOCUMENTI PREESISTENTI: <RELATEDDOCUMENT> .....	54
<b>5</b>	<b>CDA BODY .....</b>	<b>55</b>
5.1	SCHEDA DELLA SINGOLA VACCINAZIONE (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1).....	55
5.1.1	Dati Vaccinazione: <substanceAdministration>.....	57
5.1.2	Dati Esonero/omissione o differimento <substanceAdministration> .....	67
5.2	CERTIFICATO VACCINALE (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2) .....	71

# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 Scopo del Documento

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

## 1.2 Contesto di Riferimento

- Le vaccinazioni fanno parte dei dati e documenti integrativi del FSE (ai sensi dell'art.2 del DPCM 178/2015), necessari per supportare al meglio i processi di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione con l'ausilio del Fascicolo Sanitario Elettronico.
- 10 Nell'ambito dei documenti prodotti dai sistemi informativi regionali in tema di vaccinazioni, si ritiene opportuno che siano conferiti al FSE i seguenti documenti:
- Scheda della singola Vaccinazione;
  - Certificato Vaccinale.
- 15 Il documento in oggetto è la localizzazione italiana delle specifiche per l'implementazione dei documenti clinici Scheda della singola Vaccinazione e Certificato Vaccinale secondo lo standard HL7 v.3 – CDA Rel. 2. Tale documento intende fornire un supporto alla creazione di un Header e di un Body CDA strutturato per le due tipologie di documento clinico al fine di facilitare lo scambio di informazioni fra i vari attori che concorrono all'erogazione dei servizi sanitari (es. MMG, PLS, etc.).
- 20 La Scheda della singola vaccinazione è il documento che attesta l'avvenuta somministrazione della/le vaccinazione/i somministrate all'assistito in una certa data; contiene le seguenti informazioni:
- 1. Struttura/Medico che ha effettuato la vaccinazione**  
Può trattarsi di ambulatorio vaccinale, unità operativa di ospedale, per es. presidio ospedaliero prima o dopo un ricovero, pronto soccorso, specialista, per es. ginecologo che somministra il vaccino HPV, MMG, PLS, altro, per es. centro medicina dei viaggi o autorità portuale.
  - 2. Vaccinazione**  
Malattia per la quale è stata fatta la vaccinazione es: tetano, poliomelite, epatite B, oppure per la quale viene documentata l'esenzione.
  - 3. Somministrazione del vaccino**  
Indica la Somministrazione del vaccino somministrato: mono-componente o combinazione (bambini o adulti) somministrata, ad es. HBV; DTaP-HBV-IPV-HIB.
  - 4. Nome commerciale del vaccino**  
Nome commerciale del vaccino somministrato.

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

permanenti (in coerenza con le indicazioni fornite dal Ministero della Salute e dall'Istituto Superiore di Sanità nella Guida alle controindicazioni alle vaccinazioni).

### 18. Data scadenza controindicazione temporanea

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

## 1.2.1 Consultazione Vaccinazioni

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

- Scheda della singola Vaccinazione;
- Scheda dello stato vaccinale o Certificato Vaccinale.

80 Possono essere consultati da:

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

## 1.2.2 Vincoli e Requisiti

### Oscuramento documenti del FSE

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

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

100 Sulla base di quanto stabilito dall'art.8 del DPCM 178/2015, l'informazione inerente la volontà dell'assistito di oscurare il documento elettronico inviato al FSE è comune a tutti i

documenti e pertanto deve essere gestita in modo omogeneo. L'informazione relativa all'oscuramento viene gestita a livello di trasporto, essendo un attributo del documento e non un'informazione propria del documento stesso.

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

### **Gestione del versioning della struttura dei documenti inviati nel FSE**

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

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

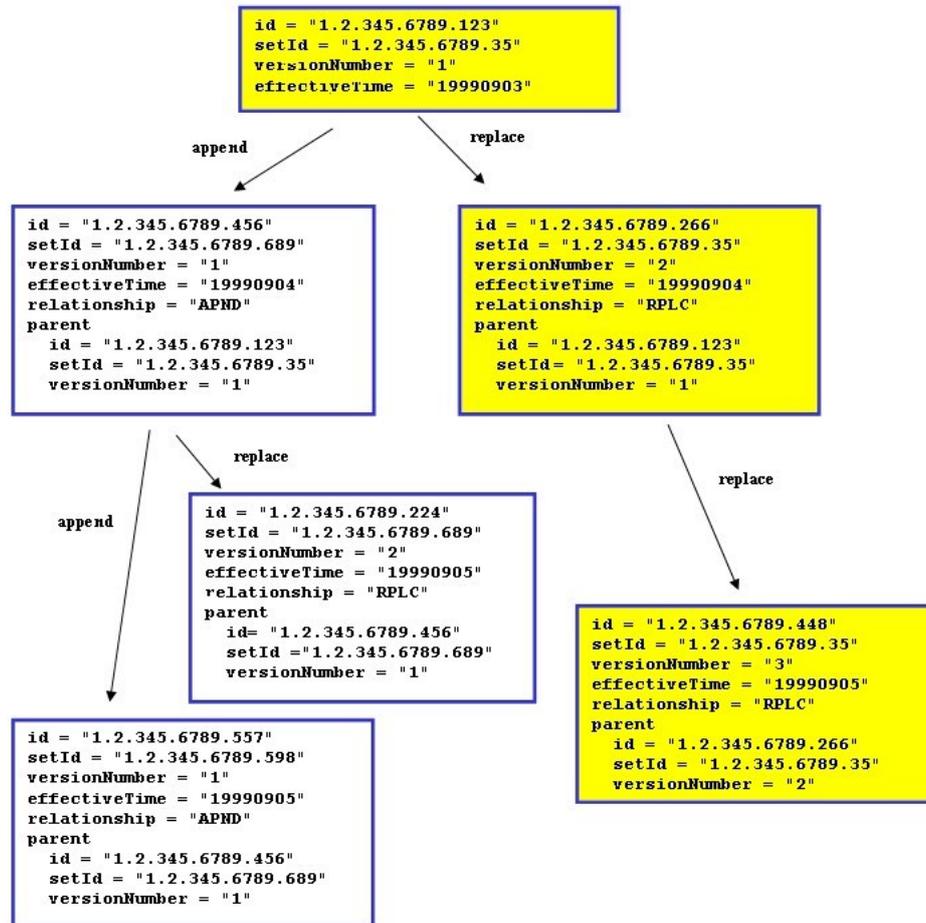
115 Cambiando la versione del template viene modificata la cifra dell'attributo `@extension` e non dell'attributo `@root`. L'attributo `@extension` è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento.

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

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

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

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



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

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

**Codifiche LOINC ed OID**

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

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

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

- 145 Ogni socio di HL7 Italia può richiedere un OID da utilizzare nelle fasi di progettazione e/o produzione dei sistemi che usano il protocollo HL7.
- L'elenco dei sotto-nodi rilasciati al di sotto del nodo HL7 Italia è liberamente consultabile e scaricabile all'indirizzo web <http://www.hl7italia.it/registro-oid.htm>.
- 150 La Regione Puglia, coordinatrice del Gruppo di lavoro, farà richiesta ad HL7 Italia per la registrazione di nodi non ancora presenti nel registro.

## 1.2.3 Scheda della singola Vaccinazione

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / codificato	Codifica	Fonte di riferimento	Note
Somministrazione	Dati Somministrazione	Dose somministrata		opzionale	[0..1]	codificato			Valore numerico progressivo che identifica la dose somministrata: es. prima, seconda, terza dose del ciclo primario dell'esavalente, quarta dose di DTaP-IPV (=prima dose di richiamo), prima e seconda dose di anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella.
Somministrazione	Dati Somministrazione	Data e ora di somministrazione		opzionale	[0..1]	codificato	[yyyymmddhhmmss+ -ZZzz]		Data e ora in cui è stato somministrato il vaccino
Somministrazione	Dati Somministrazione	Sede anatomica di somministrazione		opzionale	[0..1]	testo libero			
Somministrazione	Dati Somministrazione	Via di somministrazione		opzionale	[0..1]	testo libero			
Somministrazione	Dati Somministrazione	Categoria a rischio		opzionale	[0..N]	codificato			Categoria per cui è raccomandata la vaccinazione

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

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

## 1.2.4 Certificato Vaccinale

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

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / codificato	Codifica	Fonte di riferimento	Note
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	Identificativi Paziente	Codice Fiscale dell'assistito (o STP / TEAM nei casi opportuni)	obbligatorio	[1..N]	codificato	Agenzia delle Entrate	Anagrafe Assistiti	
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	Nome Paziente		obbligatorio	[1..1]	testo libero		Anagrafe Assistiti	
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	Cognome Paziente		obbligatorio	[1..1]	testo libero		Anagrafe Assistiti	
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	Genere Amministrativo		obbligatorio	[1..1]	codificato			
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	Data Nascita Paziente		obbligatorio	[1..1]	codificato	[GG/MM/AAA A]	Anagrafe Assistiti	
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	Luogo Nascita Paziente	Nome del comune di nascita. Codice istat comune di nascita. Codice istat stato straniero.	opzionale	[0..1]	codificato + testo libero	ISTAT	Anagrafe Assistiti	

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / codificato	Codifica	Fonte di riferimento	Note
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	Indirizzo Residenza Paziente	Indirizzo, cap, comune (descrizione e istat)	opzionale	[0..1]	codificato + testo libero	ISTAT	Anagrafe Assistiti	
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	Recapito Telefonico Paziente		opzionale	[0..1]	testo libero			
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	e-mail Paziente	Indirizzo e-mail assistito	opzionale	[0..1]	Testo libero			
Dati Intestazione	Dati Identificativi Del Paziente	PEC Paziente	Indirizzo PEC assistito	opzionale	[0..1]	Testo libero			
Dati Intestazione	Dati Specifici Documento	Data e Ora del Certificato Vaccinale	Data di creazione dell'istanza del documento.	obbligatorio	[1..1]	codificato	[yyyymmddhh mmss+ -ZZzz]		
Dati Intestazione	Dati Persona Responsabile del Certificato Vaccinale	Codice Fiscale Responsabile oppure nel caso il documento sia generato da macchina viene indicata l'organizzazione responsabile della generazione del documento		opzionale	[0..1]	codificato			
Dati Intestazione	Dati Persona Responsabile del Certificato Vaccinale	Nome Responsabile		opzionale	[0..1]	testo libero			

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / codificato	Codifica	Fonte di riferimento	Note
Dati Intestazione	Dati Persona Responsabile del Certificato Vaccinale	Cognome Responsabile		opzionale	[0..1]	testo libero			
Dati Intestazione	Dati Persona Responsabile del Certificato Vaccinale	Data e Ora Di Firma		opzionale	[0..1]	codificato	[yyyymmddhhmmss+ -ZZzz]		
Dati Vaccinazione o Esonero	Dati Vaccinazione o Esonero	Dati Vaccinazione o Esonero		obbligatorio	[1..N]				Vedi modello Scheda Singola Vaccinazione.  I dati relativi alla Vaccinazione oppure Esonero includono anche le informazioni relative ai Professionisti Sanitari e le Organizzazione responsabili documentati nella sezione intestazione della scheda della singola vaccinazione

## 1.3 A chi è indirizzato il documento

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

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

## 1.4 Contributi

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

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

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

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

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

## 1.5 Riferimenti

- 190 Rif. 1. HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005.  
Rif. 2. HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide.  
Rif. 3. HL7 OID, <http://www.hl7.org/oid/index.cfm>.  
Rif. 4. HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004.
- 195 Rif. 5. HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – Normative Edition 2008 (Version: 498-20080320).  
Rif. 6. Identificazione OID HL7 Italia  
Rif. 7. Dominio AMPRPA Person Topic: Specifica di Localizzazione Italiana V 1.0.  
Rif. 8. Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 1.0.
- 200 Rif. 9. DPCM 29 settembre 2015 n. 178  
Rif. 10. Legge di stabilità 2017 (del 11 dicembre 2016 n. 232)  
Rif. 11. Nota Garante 21 febbraio 2017  
Rif. 12. Anagrafe Nazionale Vaccini – AVN Versione 2.2 Gennaio2021

## 2 SPECIFICHE CDA2

### 205 2.1 Uso dei template

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

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

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

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

### 2.2 Convenzioni

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

#### 2.2.1 Requisiti di Conformità

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

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

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

#### 2.2.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

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

## 2.2.3 Convenzioni utilizzate

240 Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte nei documenti sono utilizzate le parole chiave **DEVE, NON DEVE, OBBLIGATORIO, VIETATO, DOVREBBE, CONSIGLIATO, NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO, PUÒ, OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con RFC2119<sup>3</sup>.

In particolare:

- 245 • **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.
- 250 • **DOVREBBE, CONSIGLIATO (SHOULD, RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- 255 • **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO (SHOULD NOT, NOT RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per cui un elemento di specifica è accettabile o persino utile, ma, prima di implementarlo, le implicazioni correlate dovrebbero essere esaminate e valutate con attenzione.
- **PUÒ, OPZIONALE (MAY, OPTIONAL)** significano che un elemento della specifica è a implementazione facoltativa.

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

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

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

### 270 **Convenzioni Header**

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

---

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

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli

275

L'Attributo rappresenta il nome dell'attributo previsto.

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

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

280

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

285

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

285

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

290

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

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

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

### Convenzioni Body

295

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

Item	DT	Card	Conf	Description

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

300

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

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

305

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

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

- **M** (mandatory): Elemento obbligatorio, a valorizzazione obbligatoria.

- 310
- **R** (Required): Elemento obbligatorio, per il quale è possibile utilizzare un `nullFlavor` per esprimere l'assenza del dato.
  - **O** (Optional): Elemento opzionale. Un template derivato può omettere questo elemento. La cardinalità minima deve essere 0.

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

## 2.2.4 Esempi XML

- 315
- Gli esempi XML saranno riportati nel documento in [Courier New 10](#). In alcuni casi alcune porzioni degli xml di esempio potranno essere omesse per semplicità, in tal caso si utilizzerà la notazione seguente:

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:h17-org:v3">
```

...

- 320
- ```
</ClinicalDocument>
```

## 2.2.5 OID di test

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

## 2.3 Propedeuticità

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

## 2.4 Attestazione di conformità

- 330
- La conformità di un documento CDA alle specifiche ed ai vincoli definiti in questa guida per gli elementi dell'Header e del Body, è attestata dal produttore della Scheda della singola vaccinazione e del Certificato vaccinale utilizzando il meccanismo previsto da HL7 che associa ad un template un identificativo unico, pubblicamente riconosciuto.

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

- 335
- L'indicazione di conformità rispetto ad un template implica non solo l'aderenza alle specifiche della guida ma anche a quelle del CDA.

Per attestare per esempio l'aderenza di un documento CDA alle specifiche della Scheda della Singola Vaccinazione definita in questa guida, si dovrà utilizzare l'elemento *templateId* come segue:

- 340
- ```
<ClinicalDocument xmlns="urn:h17-org:v3">
```

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

```
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1" />
```

...

```
</ClinicalDocument>
```

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

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

```
<section>
```

```
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.99.99"/>
```

...

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

```
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.99.99"/>
```

...

```
</observation>
```

```
</section>
```

360 **2.5 Acronimi e definizioni**

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

**Tabella 1: Acronimi e definizioni**

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

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

### 3.1 CDA Conformance

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

370 La verifica di conformità allo standard CDA R2 di un’istanza xml che rappresenta un documento clinico, viene validata attraverso lo schema xsd messo a disposizione dallo standard (CDA.xsd)<sup>4</sup>.

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

- 380
- “*Recipient*”. *Application Role* che riceve documenti in formato CDA R2 da un sistema che li genera e che ne garantisce la conformità;
  - “*Originator*”. *Application Role* che crea i documenti CDA R2 sia attraverso una trasformazione da formati diversi che direttamente come output da un’applicazione o da un sistema nativo.

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

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

- 390
- **Header CDA**: un “*Recipient*” di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l’interpretazione di tutto il contenuto informativo dell’Header CDA. Per quanto concerne il rendering dell’Header del documento CDA, le applicazioni potrebbero scegliere di visualizzare dei dati anagrafici oppure altri dati contenuti nel CDA Header ed è per questo motivo che l’implementazione del rendering del documento CDA Header è a discrezione del “*Recipient*”. Il rendering del documento CDA Header può dipendere anche dagli obiettivi di business dei singoli applicativi (es. organizzazione di un fascicolo sanitario elettronico, costruzione di un repository di dati clinici anonimi; etc). Si osserva che, laddove l’applicazione che origina i
- 395

---

<sup>4</sup> La validazione di una istanza rispetto allo schema XSD – una volta rimosse tutte le estensioni - è una condizione necessaria, ma non sufficiente per la validità dell’istanza stessa.

documenti CDA, vuole suggerire un particolare rendering, allora essa includerà assieme al documento scambiato, uno o più xml style sheet. Comunque l'uso di questi style sheet è a discrezione del "Recipient".

- 400
- **Body CDA Livello 2:** un "Recipient" di documenti CDA deve essere in grado di effettuare il parsing e l'interpretazione del Body CDA per garantire il rendering delle informazioni contenute nel Body a partire dall'applicazione di queste regole:
    - Se il CDA Body è di tipo non-XML, allora è necessario che il rendering del Body venga effettuato da un applicativo software che riconosca il particolare formato MIME media type con cui è stato allegato il documento clinico;
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering dell'etichetta della section che, per convenzione, viene inserita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, allora deve essere effettuato il rendering del contenuto dell'elemento Section.text secondo le regole definite dallo schema (NarrativeBlock.xsd) che definiscono la cosiddetta Section Narrative Block (es. interpretazione degli elementi che vengono utilizzati all'interno della Section.text per la formattazione del testo come ad esempio <br>, <table>, <list>, etc. e per i riferimenti alla parte Machine Readable del Body come per esempio <renderMultiMedia>, etc.).
  - **Body CDA Livello 3** (CDA Entry): ad un "Recipient" di documenti CDA non è richiesto di effettuare il parsing e l'interpretazione completa delle Entry contenute nel Body CDA. Si osserva che è possibile per gli applicativi che si scambiano documenti CDA, estendere le responsabilità degli *Application Role* a livello locale, in modo tale da interpretare alcune particolari Entry.
- 405
- 410
- 415
- 420

### 3.1.2 Responsabilità dell'"Originator"

- **Correttezza della struttura del CDA Narrative Block:** un "Originator" di documenti CDA deve assicurare che quella particolare porzione del Body del documento CDA afferente al Narrative Block, venga strutturata in modo tale che il "Recipient" sia in grado di effettuare il rendering del documento in aderenza alle proprie responsabilità (vedi "Recipient"). Questo si traduce nelle seguenti regole:
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, l'etichetta della section deve, per convenzione, essere gestita nell'elemento Section.title. L'assenza del Section.title implica che la section non è etichettata;
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, la parte narrative della section deve essere gestita nell'elemento Section.text, anche se alcune informazioni sono riportate nelle Entry del CDA. I riferimenti multimediali all'interno del Narrative Block devono essere corrisposti dalle Entry di tipo ObservationMedia e/o di tipo RegionOfInterest.
    - Se il CDA Body è di tipo strutturato, il contenuto dell'elemento Section.text deve essere generato a partire dalle regole definite per la generazione della
- 425
- 430
- 435

Section Narrative Block (NarrativeBlock.xsd – vedi paragrafo 4.3.5 in “HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005”)

- 440
- **Codifica del Narrative Block in CDA entry:** Ad un “Originator” di documenti CDA non è richiesto di codificare tutto il contenuto informativo del Narrative Block in CDA Entry all’interno del CDA Body.

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

- 445
- Per quanto concerne le modalità di generazione del rendering del CDA dei documenti di Vaccinazione, questa guida suggerisce di prendere come riferimento le responsabilità degli Application Role definite in 3.1 - CDA Conformance.

## 4 CDA HEADER

450 L'Header di entrambi i documenti - Scheda della singola vaccinazione e Certificato vaccinale - segue, dove non ulteriormente specializzato, le specifiche descritte dal documento Rif. 8. Nell'header del CDA sono riportate le informazioni di contesto del documento, quali: la data ed ora di emissione, il paziente a cui si riferisce, il medico autore, ecc

### 4.1 Root del documento: <ClinicalDocument>

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

460 

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

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

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

### 4.2 Dominio: <realmCode>

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

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

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

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

### 4.3 Identificativo CDA2: <typeId>

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

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

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

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

#### 475 **4.4 Identificativo del template <templateId>**

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

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

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

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

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

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

490 Segue una proposta di valorizzazione del <templateId> .

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

**[CONF-VAC-4]** Almeno un *ClinicalDocument/templateId* **DEVE** avere valore *clinicalDocument/templateId/@root* uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1" nel caso della scheda della singola Vaccinazione

495 **Scheda della singola Vaccinazione**

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

### 4.4.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

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

#### Certificato Vaccinale

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

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

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

### 4.5 Identificativo del documento: <id>

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

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

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

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

L'attributo `<assigningAuthorityName>` è OPZIONALE.

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

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

520

## 4.6.1 Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

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

### Scheda della singola Vaccinazione

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

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

525

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

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

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

## 4.6.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

530

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

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

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

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

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

535

### Certificato Vaccinale

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

## 4.7 ClinicalDocument/title

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

### 4.7.1 Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

540

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

### 4.7.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

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

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

545

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

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

550

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

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

## 4.9 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

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

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

555

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

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

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	R	2.16.840.1.113883.5.25	OID codifica.
code	ST	R	N, R oppure V	Regole di riservatezza.
codeSystemName	ST	O	HL7 Confidentiality	Nome della codifica.

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

560

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

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

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

## 4.10 Lingua e dominio: <languageCode>

565

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

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

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

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

## 570 4.11 Versione del documento: <setId> e <versionNumber>

575 *ClinicalDocument/setId* e *ClinicalDocument/versionNumber* sono elementi **OBBLIGATORI**. *ClinicalDocument/setId* rappresenta l'identificativo comune a tutte le revisioni del documento mentre *ClinicalDocument/versionNumber* rappresenta la versione del documento stesso.

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

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

## 4.12 Paziente: <recordTarget>

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

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

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

### 585 4.12.1 Paziente soggetto alla vaccinazione: <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 organizzazione, ed eventualmente ulteriori elementi di tipo <id>, destinati ad accogliere le informazioni relative al codice fiscale ed altri identificativi (regionali, europei, temporanei, ecc).

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

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

- 595
- Soggetti assicurati da istituzioni estere;
  - Europei Non Iscritti (ENI) al SSN;
  - Stranieri Temporaneamente Presenti (STP);
  - Cittadino italiano o straniero residente (iscritto SSN).

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

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

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

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

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

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

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

610 **Secondo <id>:**

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

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Note
Root	OID	R	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"	HL7 OID per l'identificazione personale TEAM per gli Stati esteri

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Note
Extension	ST	R	[STATO ESTERO] + "." + [NUMERO IDENTIFICAZIONE PERSONALE]	Sigla di identificazione dello Stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 a 3 caratteri (ad es. "FRA") + "." + numero di identificazione personale.
assigningAuthorityName	ST	O	[ISTITUZIONE ESTERA]	Nome dell'Ente che gestisce gli identificativi.

**Terzo <id>:**

Identificazione opzionale del paziente mediante un codice anagrafico regionale

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

615

Esempio di utilizzo:

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

620

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

625

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

### 4.12.1.2 *Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)*

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

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

Composizione di Primo <id>:

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

Composizione di Secondo <id>:

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

Esempio di utilizzo:

635 

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160114.4.1"
extension="STP1701051234567"
assigningAuthorityName="ASL Bari"/>

<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.1"
extension="83741345"
assigningAuthorityName="Regione Puglia"/>
```

640 **4.12.1.3 Cittadino Europeo non Iscritto al SSN**

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

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

Composizione di <id>:

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

Esempio di utilizzo:

650 

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160114.4.1"
extension="ENI5412369875149"
assigningAuthorityName="ASL Bari"/>
```

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

Due elementi di tipo <id> contenenti:

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

655

Codice fiscale del paziente <id>:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
Root	OID	R	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
				e delle Finanze.
Extension	ST	R	[CODICE FISCALE]	Codice fiscale del paziente.
assigningAuthorityName	ST	O	"Ministero Economia e Finanze"	Ministero dell'Economia e delle Finanze.

codice dell'anagrafica regionale <id>:

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

660 <patient>

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

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

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

665

- il sesso, attraverso l'elemento <administrativeGenderCode>,
- la data di nascita in <birthTime>.
- è inoltre FACOLTATIVO inserire il luogo di nascita nell'elemento <birthplace>.

Esempio di utilizzo:

```

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

```

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

## 4.13 Autore : **<author>**

710 Elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il creatore, redattore materiale, del documento. L'autore può essere un essere umano oppure un dispositivo ed e' identificato da almeno un elemento **<id>**

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

715 La sezione **DEVE** contenere un elemento **<assignedPerson>/<name>** che riporti i dati relativi al nome del soggetto in esame all'interno delle sezioni opportune, così come altri

elementi facoltativi dedicati alla memorizzazione di indirizzo, recapiti telefonici, ecc. (sezioni <addr>, <telecom>, ...). È possibile usare il nullFlavor in caso di assenza del dato.

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

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

Composizione di <time>:

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

Composizione di Primo <id>:

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

## 725 4.14 Conservazione del documento: <custodian>

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

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

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

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

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

#### 4.14.1 Organizzazione Custode

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

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

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

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

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

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

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

750

Composizione di <id>:

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

## 4.15 Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

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

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

760

**[CONF-VAC-18]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator*, che **DEVE** includere uno ed un solo elemento assignedEntity, uno ed un solo elemento signatureCode ed uno ed un solo elemento time.

**[CONF-VAC-18-1]** L'elemento legalAuthenticator deve contenere uno ed un solo elemento assignedEntity che **DEVE** contenere un elemento id.

**[CONF-VAC-18-2]** L'elemento legalAuthenticator **DEVE** contenere uno ed un solo elemento time il cui attributo @value **DEVE** seguire la sintassi YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz

**[CONF-VAC-18-3]** L'elemento `legalAuthenticator` **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `signatureCode`, che **DEVE** contenere un attributo `@code` valorizzato a "S" (Signed).

765 Composizione di `<time>`:

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

Composizione di `<signatureCode>`:

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

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

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

## 4.16 Soggetti partecipanti: `<participant>`

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

775

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

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

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

Composizione di <id>:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
root	OID	R	[OID DOMINIO DI IDENTIFICAZIONE]	OID dominio di identificazione .
extension	ST	R	[CODICE IDENTIFICATIVO]	Codice identificativo della persona o dell'organizzazione all'interno del dominio.

## 4.17 Relazione con documenti preesistenti: <relatedDocument>

780

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

785

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

**[CONF-VAC-20]** *relatedDocument* viene utilizzato nella gestione delle trasformazioni successive alla prima versione del documento. *relatedDocument* è un elemento appunto **OPZIONALE** alla prima generazione di un documento CDA ed è **OBBLIGATORIO** per le trasformazioni successive.

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

790

## 5 CDA BODY

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

795

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

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

800

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

### 5.1 Scheda della singola vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

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

805

Item	DT	Card	Conf	Description
section		1 ... 1	R	Contiene le informazioni relative alla vaccinazione effettuata, o che doveva essere effettuata, dal paziente.
@classCode	cs	1 ... 1	F	DOCSECT
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN
templateId	II	0 ... *		Identifica il template a cui fa riferimento la sezione.
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.1
	Example	<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.1"/>		

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

**Esempio:**

```

810 <section>
    <templateId root='2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.1' />
    <id root='$ID_SEZ' />
    <code code='11369-6' displayName='History of Immunization Narrative'
815     codeSystem='2.16.840.1.113883.6.1' codeSystemName='LOINC' />
    <title> Scheda della singola Vaccinazione </title>
    <text>
        $NARRATIVE_BLOCK
    </text>
    <entry>
820     <!-- ... -->
     <!-- Dati Vaccinazione-->
     <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1"/>
     <!-- ... -->
825 </entry>
</section>

```

### 5.1.1 Dati Vaccinazione: <substanceAdministration>

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

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

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

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

- 840
1. Dose Somministrata
  2. Periodo di copertura
  3. Categorie di rischio
  4. Condizioni sanitarie a rischio
  5. Malattia per cui si effettua la vaccinazione

Item	DT	Card	Conf	Description
substanceAdministration				
@classCode	CS	1 ... 1	R	SBADM
@moodCode	CS	1 ... 1	F	ENV <i>Vaccino somministrato.</i>
templateId	II	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1
statusCode	CS	1 ... 1	M	
@code	CS	1 ... 1	F	completed <i>Vaccinazione avvenuta.</i>
effectiveTime	TS	1 ... 1	R	Data di somministrazione Vaccino
routeCode	CE	0 ... 1	R	Via di somministrazione (codifica preferenziale secondo <a href="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RouteOfAdministration">http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-RouteOfAdministration</a> )
approachSiteCode	CD	0 ... 1	R	Sede anatomica di somministrazione (codifica preferenziale secondo <a href="http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-ActSite">http://terminology.hl7.org/CodeSystem/v3-ActSite</a> )
doseQuantity	IVL_PQ; PQ	0... 1	R	Dose Somministrata

<b>consumable</b>		1 ... 1	R	Vaccino somministrato
<b>@typeCode</b>	CS	1 ... 1	F	CSM
<b>manufacturedProduct</b>		1 ... 1	R	
<b>manufacturedMaterial</b>		1 ... 1	M	
<b>code</b>	CE	1 ... 1	R	Codice AIC
<b>translation</b>	CO	0 ... *	R	Codice ATC
<b>lotNumberText</b>	ST	0 ... *	O	Numero lotto
<b>manufacturerOrganization</b>		0 ... 1	O	Produttore <sup>5</sup>
<b>id</b>	II	0 ... *	O	Identificativo
<b>name</b>	ON	1 ... *	R	Nome
<b>participant</b>		0 ... *	O	Collocazione Struttura esecuzione somministrazione
<b>@typeCode</b>	CS	1 ... 1	R	LOC
<b>participantRole</b>		1 ... 1	R	
<b>@classCode</b>	CS	0 ... 1	O	ROL
<b>id</b>	II	0 ... *	O	Identificativo della struttura
<b>entryRelationship</b>		0 ... 1	O	Numero di Dose vedi 5.1.1.1
<b>@typeCode</b>	CS	1 ... 1	F	SUBJ
<b>@inversionInd</b>	bl	1 ... 1	F	true
<b>entryRelationship</b>		0 ... 1	O	Periodo di copertura/prossimo appuntamento Vedi 5.1.1.2
<b>@typeCode</b>	CS	1 ... 1	F	REFR
<b>@inversionInd</b>	bl	0 ... 1	F	false
<b>entryRelationship</b>		0 ... 1	O	Categorie a Rischio Vedi 5.1.1.3
<b>@typeCode</b>	CS	1 ... 1	F	RSON
<b>@inversionInd</b>	bl	0 ... 1	F	false
<b>entryRelationship</b>		0 ... 1	O	Condizioni sanitarie a rischio Vedi 5.1.1.4
<b>@typeCode</b>	CS	1 ... 1	F	RSON
<b>@inversionInd</b>	bl	0 ... 1	F	false
<b>entryRelationship</b>		0 ... 1	O	Reazioni Avverse

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

				Vedi 5.1.1.5 Previsto principalmente per il Certificato Vaccinale
@typeCode	cs	1 ... 1	F	CAUS
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false
entryRelationship		0 ... *	O	Malattia per cui si effettua la Vaccinazione Vedi 5.1.1.6
@typeCode	cs	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false

### 5.1.1.1 EntryRelationship Numero di Dose<observation>

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

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

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

850 Esempio:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.3"/>
  <code
    code="30973-2"
    displayName="Numero di dose"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName='LOINC' />
  <statusCode code='completed' />
</observation>
```

855

860 `<value xsi:type='INT' value='$NUM_RICHIAMO' />`  
`</observation>`

Descrizione campi :

`$NUM_RICHIAMO` = numero del richiamo

865 **5.1.1.2 EntryRelationship Periodo di Copertura /prossimo appuntamento<observation>**

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

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

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

Esempio:

870 `<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">`  
`<!-- Periodo Copertura -->`  
`<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4"/>`  
`<code`  
875 `code="59778-1"`  
`codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"`  
`codeSystemName="LOINC"`  
`displayName="`  
`Date when overdue for immunization "/>`  
`<statusCode code="completed"/>`  
880 `<effectiveTime value="2019">`  
`</effectiveTime>`  
`</observation>`

885 `<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">`  
`<!--Data prossimo appuntamento-->`  
`<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4"/>`  
`<code`  
`code="30980-7"`

890

895

```

codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC"
displayName="
Date vaccine due"/>
<statusCode code="completed"/>
<effectiveTime value="2019">
  </effectiveTime>
</observation>

```

900

### 5.1.1.3 EntryRelationship Categorie di rischio <observation>

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

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

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

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

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

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

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

Esempio:

```

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

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

930

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

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

935

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

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

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

Esempio:

940

```

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

```

945

950

```

        </value>
    </observation>
</entryRelationship>

```

955 Descrizione campi :

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

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

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

### 5.1.1.5 *EntryRelationship Reazioni avverse <observation>*

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

965

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

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

Esempio:

```

970 <entryRelationship typeCode='MFST'>
    <observation classCode='OBS' moodCode='EVN' >
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.8"/>
        <id $ID_SEZ/>

```

```

975     <code
        code='31044-1'
        displayName= "Immunization reaction"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"codeSystemName="LOINC"/>
    <statusCode code='completed' />
    <effectiveTime>
980     <low ( value='$_L_O_W___T_S_' _| nullFlavor="UNK" ) />
        <!--OPZIONALE -->
        <high value='$_H_I_G_H___T_S_' _/>
    </effectiveTime>
    <value xsi:type='CD' code='$COD_REAZ'
985     codeSystem='2.16.840.1.113883.6.103'
        displayName='$DESC_REAZ' codeSystemName='ICD-9CM (diagnosis
codes) ' >
        <originalText>
            <reference value='#$REF_REAZ' />
        </originalText>
990     </value>
    </observation>
</entryRelationship>

```

Descrizione campi:

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

**\$REF\_TXT\_REAZ** = Riferimento incrociato alla descrizione dell'elemento nella parte narrativa.

1000 **\$LOW\_TS** = Data di insorgenza del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = UNK.

**\$HIGH\_TS** = Data di risoluzione del problema. Se il problema è ancora attivo questo valore deve essere omesso.

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

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

1005 **\$REF\_REAZ** = Riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa

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

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

1010

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

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

1015 Esempio:

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.9"/>
```

1020

```
  <code
    code="75323-6"
    displayName="Condizione"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName='LOINC' />
```

1025

```
  <statusCode code='completed' />
  <value code="$COD_MAL" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
codeSystemName="ICD-9CM" displayName="$DESC_MAL" xsi:type="CD">
```

1030

```
  < originalText>
    <reference value="#$REF_MAL"></reference>
  </originalText>
</value>
</observation>
```

Descrizione campi :

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

1035

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

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

1040

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

Item	DT	Card	Conf	Description
substanceAdministration				
@classCode	CS	1 ... 1	R	SBADM
@moodCode	CS	1 ... 1	F	ENV
templateId	II	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2
statusCode	CS	1 ... 1	M	
@code	CS	1 ... 1	F	cancelled Vaccinazione non somministrata (Esonero)
effectiveTime	TS	1 ... 1	R	Data di dovuta somministrazione Vaccino, assunta corrispondere alla data di Esonero/Rifiuto
consumable		1 ... 1	R	
@typeCode	CS	1 ... 1	F	CSM
manufacturedProduct		1 ... 1	R	
manufacturedMaterial		1 ... 1	R	
participant		0 ... *	O	Struttura dove doveva essere eseguita la somministrazione
@typeCode	CS	1 ... 1	R	LOC
participantRole		1 ... 1	R	
@classCode	CS	0 ... 1	O	ROL
id	II	0 ... *	O	Identificativo della struttura
entryRelationship		0 ... 1	O	Numero di Dose vedi 5.1.1.1
@typeCode	CS	1 ... 1	F	SUBJ
@inversionInd	bl	1 ... 1	F	true
entryRelationship		1 ... 1	R	Ragione esonero/omissione o differimento Vedi 5.1.2.1
@typeCode	CS	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false
entryRelationship		0 ... *	O	Malattia con presunta immunità Vedi 5.1.2.2
@typeCode	CS	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false

entryRelationship		0 ... *	O	Malattia per cui si effettua la Vaccinazione Vedi 5.1.1.6
@typeCode	cs	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false

### 5.1.2.1 EntryRelationship Ragione esonero/omissione o differimento

Item	DT	Card	Conf	Description
observation				
@classCode	cs	1 ... 1	R	OBS
@moodCode	cs	1 ... 1	R	EVN
templateId	II	1 ... 1	M	
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.10
code	CE	1 ... 1	M	
@code	cs	1 ... 1	F	85714-4
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC
@displayName	st	0 ... 1		Motivo per cui non si è ricevuto il vaccino
statusCode	CS	1 ... 1	M	
@code	cs	1 ... 1	F	completed
effectiveTime	IVL_TS	0..1	R	Periodo di validità dell'esonero o differimento.
low	TS	1..1	R	Data inizio validità della ragione per esonero o differimento
high	TS	1..1	R	Data fine validità della ragione per esonero o differimento. (i.e Data scadenza controindicazione temporanea)
value	CD	0 ... 1	R	Codifica Nazionale (Allegato 6 "Motivi Esclusione" delle specifiche funzionali Anagrafe Nazionale Vaccini - AVN) oppure Codifica Regionale

Esempio:

```

1045 <entryRelationship typeCode="RSON">
      <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.10"/>
        <!-- Immunization Refusal Reason -->
        <code displayName="Motivo per cui non si è ricevuto vaccino" code="85714-4"
1050           codeSystemName="HL7 ActNoImmunizationReason"
           codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- data copertura esonero/periodo -->
        <effectiveTime>
          <low value="20140727000000+0100"/>
          <high value="20140728000000+0100"/>
1055 </effectiveTime>
    
```

1060

```

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

```

Qui di seguito alcuni esempi di codifiche regionali :

### Tabella codici esonero Regione Veneto

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

### Tabella Codici Esonero Vaccinazioni Regione Emilia Romagna

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

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

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

1065

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

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

1070

Esempio:

1075

```
<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
  <code code="59784-9" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
codeSystemName="LOINC" displayName="Disease with presumed immunity"></code>
  <value code="VES_MALATTIA" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
codeSystemName="ICD-9CM" displayName="Epilessia generalizzata non convulsiva"
xsi:type="CD">
```

1080

```
  <originalText>
    <reference value="#immune"></reference>
  </originalText>
</value>
</observation>
```

## 5.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

1085

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

Item	DT	Card	Conf	Description
section		1 ... 1	R	Contiene le informazioni relative alla storia delle vaccinazioni dal paziente.
@classCode	cs	1 ... 1	F	DOCSECT
@moodCode	cs	1 ... 1	F	EVN
templateId	II	0 ... *		Identifica il template a cui fa riferimento la sezione.
@root	uid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.2
	Example	<templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.6"/>		
code	CD	0 ... 1		Specifica la tipologia della sezione
@code	cs	1 ... 1	F	11369-6
@codeSystem	oid	1 ... 1	F	2.16.840.1.113883.6.1
@codeSystemName	st	0 ... 1	F	LOINC
@displayName	st	0 ... 1		Storia delle immunizzazioni
	Example	<code code="11369-6" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC" displayName="History of immunizations"/>		
title	ST	1 ... 1		Rappresenta il titolo della sezione. Il titolo della sezione DOVREBBE essere "Vaccinazioni".
	Example	<title>Vaccinazioni</title>		
text	SD.TEXT	1 ... 1		Rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable riguardanti lo stato

				corrente di vaccinazioni della persona.
<b>entry</b>		1..*	M	Dati vaccinazione OR Dati Esonero/omissione o differimento
		0..*	C	
	<i>Contiene</i>	Dati Vaccinazione template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1 Vedi 5.1.1		
		0..*	C	
	<i>Contiene</i>	Dati Esonero/omissione o differimento template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2 Vedi 5.1.2		

1090

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

Esempio:

1095

```

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

```

1100

1105

1110

1115