



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

Implementation Guide  
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

# Vaccinazioni

(IT Realm)

**Normativo**

Versione 1.1.1

Marzo 2022

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

<b>Titolo (dc:title):</b>	HL7 Italia Implementation Guide per CDA R2 - Vaccinazioni
<b>Data (dc:date):</b>	03/2022
<b>Status/Versione (hl7italia:version):</b>	v1.1 – Normativo
<b>Sostituisce (dc:relation.Replaces):</b>	HL7It-IG_CDA2_VAC-v1.0-S.pdf
<b>Diritti di accesso (dc:right.accessRights)</b>	Documento pubblico
<b>Nome File (hl7it:fileName):</b>	HL7It-IG_CDA2_VAC-v1.1-S.docx
<b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>	Comitato Tecnico Strategico HL7 IT
<b>Emesso da: (dc:publisher):</b>	[HL7 Italia]

Tabella 1 Informazioni documento

## 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

Tabella 2 Elenco partecipanti alla redazione alla versione v1.0

### Partecipanti alla redazione v1.1:

	Nome	Organizzazione
<b>Responsabile (dc: responsible):</b>	Andrea Mezzanzanica	per conto del Dipartimento della Trasformazione Digitale
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Marta Oliverio	per conto del Dipartimento della Trasformazione Digitale
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Eleny Mulugeta Teklehaimanot	per conto del Dipartimento della Trasformazione Digitale
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Francesca Giada Antonaci	per conto del Dipartimento della Trasformazione Digitale

Tabella 3 Elenco partecipanti alla redazione della versione v1.1

### 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	13/05/2021	Prima Emissione
1.1	Ballot 01	03/03/2022	Ballot - include la correzione di alcuni refusi, introduce l'obbligatorietà di alcuni elementi, integra dettagli che specificano in modo chiaro lo standard
1.1	Finale	22/03/2022	Versione Normativa approvata ed emessa dal CTS
1.1.1	Finale	02/03/2023	Correzione refuso sull'elemento author pag.62 e sull'elemento legalAuthenticator pag.66

Tabella 4 Registro delle modifiche

# 1 SOMMARIO

## 1.1 Indice

1	Sommario .....	4
1.1	Indice.....	4
1.2	Indice delle figure .....	5
1.3	Indice delle tabelle.....	5
2	Introduzione .....	7
2.1	Scopo del Documento .....	7
2.2	Contesto di Riferimento .....	7
2.2.1	Scheda della singola Vaccinazione .....	14
2.2.2	Certificato Vaccinale .....	23
2.3	A chi è indirizzato il documento .....	27
2.4	Contributi.....	27
2.5	Riferimenti .....	27
3	Specifiche CDA2.....	29
3.1	Uso dei template.....	29
3.2	Convenzioni.....	29
3.2.1	Requisiti di Conformità .....	29
3.2.2	Notazioni specifiche .....	29
3.2.3	Convenzioni utilizzate .....	30
3.2.4	Convenzioni Header .....	31
3.2.5	Convenzioni Body .....	31
3.2.6	Esempi XML.....	32
3.2.7	OID di test .....	33
3.3	Propedeuticità .....	33
3.4	Attestazione di conformità .....	33
3.5	Acronimi e definizioni.....	35
4	CDA Release 2 – Scheda della singola vaccinazione e certificato vaccinale .....	36
4.1	CDA Conformance .....	36
4.1.1	Responsabilità del “ <i>Recipient</i> ” .....	36
4.1.2	Responsabilità dell’“ <i>Originator</i> ” .....	37
4.2	Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA .....	38
5	CDA Header .....	39
5.1	Root del documento: <ClinicalDocument> .....	39
5.1.1	Dominio: <realmCode> .....	39
5.1.2	Identificativo CDA2: <typeId> .....	39
5.1.3	Identificativo del template <templateId> .....	40
5.1.4	Identificativo del documento: <id> .....	41

5.1.5	Codice del documento: <code> .....	42
5.1.6	Titolo del documento: <title> .....	44
5.1.7	Data di creazione del documento: <effectiveTime> .....	45
5.1.8	Riservatezza del documento: <confidentialityCode>.....	46
5.1.9	Lingua e dominio: <languageCode> .....	47
5.1.10	Versione del documento: <setId> e <versionNumber> .....	47
5.1.11	Paziente: <recordTarget> .....	49
5.1.12	Autore: <author> .....	61
5.1.13	Conservazione del documento: <custodian> .....	63
5.1.14	Firmatario del documento: <legalAuthenticator>.....	65
5.1.15	Soggetti partecipanti: <participant> .....	68
5.1.16	Relazione con documenti preesistenti: <relatedDocument> .....	68
<b>6</b>	<b>CDA Body</b> .....	<b>70</b>
6.1	Scheda della singola vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1).....	70
6.1.1	Dati Vaccinazione: <substanceAdministration>.....	72
6.1.2	Dati Esonero/omissione o differimento:<substanceAdministration> .....	84
6.2	Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2).....	91

## 1.2 Indice delle figure

<i>Figura 1</i>	<i>Registrazione addendum e sostituzione dei singoli documenti</i> .....	<i>12</i>
-----------------	--	-----------

## 1.3 Indice delle tabelle

<i>Tabella 1</i>	<i>Informazioni documento</i> .....	<i>2</i>
<i>Tabella 2</i>	<i>Elenco partecipanti alla redazione alla versione v1.0</i> .....	<i>3</i>
<i>Tabella 3</i>	<i>Elenco partecipanti alla redazione della versione v1.1</i> .....	<i>3</i>
<i>Tabella 4</i>	<i>Registro delle modifiche</i> .....	<i>3</i>
<i>Tabella 5:</i>	<i>Acronimi e definizioni</i> .....	<i>35</i>
<i>Tabella 6</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento realmCode</i> .....	<i>39</i>
<i>Tabella 7</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento templateId</i> .....	<i>40</i>
<i>Tabella 8</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento templateId</i> .....	<i>41</i>
<i>Tabella 9</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id</i> .....	<i>42</i>
<i>Tabella 10</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code</i> .....	<i>43</i>
<i>Tabella 11</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code</i> .....	<i>44</i>
<i>Tabella 12</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento effectiveTime</i> .....	<i>45</i>
<i>Tabella 13</i>	<i>Dettagli livello di confidenzialità previsti dal tag confidentialityCode</i> .....	<i>46</i>
<i>Tabella 14</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento confidentialityCode</i> .....	<i>46</i>
<i>Tabella 15</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento languageCode</i> .....	<i>47</i>
<i>Tabella 16</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento setId</i> .....	<i>49</i>
<i>Tabella 17</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento versionNumber</i> .....	<i>49</i>

<i>Tabella 18</i>	<i>Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>50</i>
<i>Tabella 19</i>	<i>Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>50</i>
<i>Tabella 20</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>51</i>
<i>Tabella 21</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>52</i>
<i>Tabella 22</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>52</i>
<i>Tabella 23</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>54</i>
<i>Tabella 24</i>	<i>Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>54</i>
<i>Tabella 25</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>55</i>
<i>Tabella 26</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>56</i>
<i>Tabella 27</i>	<i>Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>56</i>
<i>Tabella 28</i>	<i>Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>57</i>
<i>Tabella 29</i>	<i>Dettagli valorizzazione dei sotto elementi relativi all'elemento addr .....</i>	<i>59</i>
<i>Tabella 30</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag patient. 60</i>	
<i>Tabella 31</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento time .....</i>	<i>62</i>
<i>Tabella 32</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>62</i>
<i>Tabella 33</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>64</i>
<i>Tabella 34</i>	<i>Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento time .....</i>	<i>66</i>
<i>Tabella 35</i>	<i>Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento signatureCode .....</i>	<i>66</i>
<i>Tabella 36</i>	<i>Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>67</i>
<i>Tabella 37</i>	<i>Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id .....</i>	<i>68</i>
<i>Tabella 38</i>	<i>Dettagli valorizzazione dell'attributo typeCode .....</i>	<i>69</i>
<i>Tabella 39</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento substanceAdministration .....</i>	<i>75</i>
<i>Tabella 40</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value .....</i>	<i>76</i>
<i>Tabella 41</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento effectiveTime .....</i>	<i>78</i>
<i>Tabella 42</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value .....</i>	<i>80</i>
<i>Tabella 43</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value e reference ..</i>	<i>82</i>
<i>Tabella 44</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento entryRelationship ..</i>	<i>83</i>
<i>Tabella 45</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value .....</i>	<i>84</i>
<i>Tabella 46</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento substanceAdministration .....</i>	<i>86</i>
<i>Tabella 47</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento entryRelationship ..</i>	<i>88</i>
<i>Tabella 48</i>	<i>Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value .....</i>	<i>90</i>

## 2 Introduzione

### 2.1 Scopo del Documento

5 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.

### 2.2 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

25 **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

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

- 
- 3. Somministrazione del vaccino**  
Indica la Somministrazione del vaccino somministrato: mono-componente o  
35 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.
- 40 **6. Numero del lotto**  
Numero del lotto del vaccino riportato sulla confezione.
- 7. Dose somministrata**  
Valore numerico progressivo che identifica la dose somministrata: es. prima, seconda,  
45 terza dose del ciclo primario dell'esavalente, quarta dose di DTaP-IPV (=prima dose di  
richiamo), prima e seconda dose di anti-morbillo, parotite, rosolia e varicella.
- 8. Data di somministrazione/registrazione esonero**  
Giorno, mese e anno in cui è stato somministrato il vaccino, oppure giorno mese ed  
anno in cui viene registrata l'attestazione di esonero / omissione o differimento.
- 9. Ora di somministrazione**  
50 Ora in cui è stato somministrato il farmaco.
- 10. Sede anatomica di somministrazione**  
Indica la sede anatomica di somministrazione, per es. deltoide, faccia antero-laterale  
del quadricipite della coscia, altro, con dettaglio se dx o sx.
- 11. Via di somministrazione**  
55 Indica la via di somministrazione, per es. orale, intramuscolo, sottocute, intradermica,  
altro.
- 12. Categoria a rischio**  
Indica la categoria per la quale viene raccomandata la vaccinazione (es. esposizione  
lavorativa, stile di vita, viaggi), coerente con le categorie previste con il PNPV vigente.
- 60 **13. Condizioni sanitarie a rischio**  
Indica le condizioni sanitarie del soggetto da vaccinare per cui è raccomandata la  
vaccinazione (es. diabete, HIV, emodializzato), coerenti con le categorie previste con il  
PNPV vigente.
- 14. Malattia con presunta immunità**  
65 Campo atto ad indicare la presenza di una malattia con presunta immunità.( ovvero  
secondo il flusso AVN indica appunto Progressa immunità da malattia naturale)
- 15. Periodo di copertura**  
Indica il periodo di copertura del vaccino somministrato.

## 16. Data prossimo appuntamento

70 Indica la data programmata della successiva vaccinazione, se previsto.

## 17. Motivazione per esonero / omissione o differimento

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

## 18. Data scadenza controindicazione temporanea

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

### *Consultazione Vaccinazioni*

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

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

Possono essere consultati da

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

### *Vincoli e Requisiti*

#### Oscureamento documenti del FSE

95 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  
100 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.

105 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.

110 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

115 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.

120 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

125 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`.

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

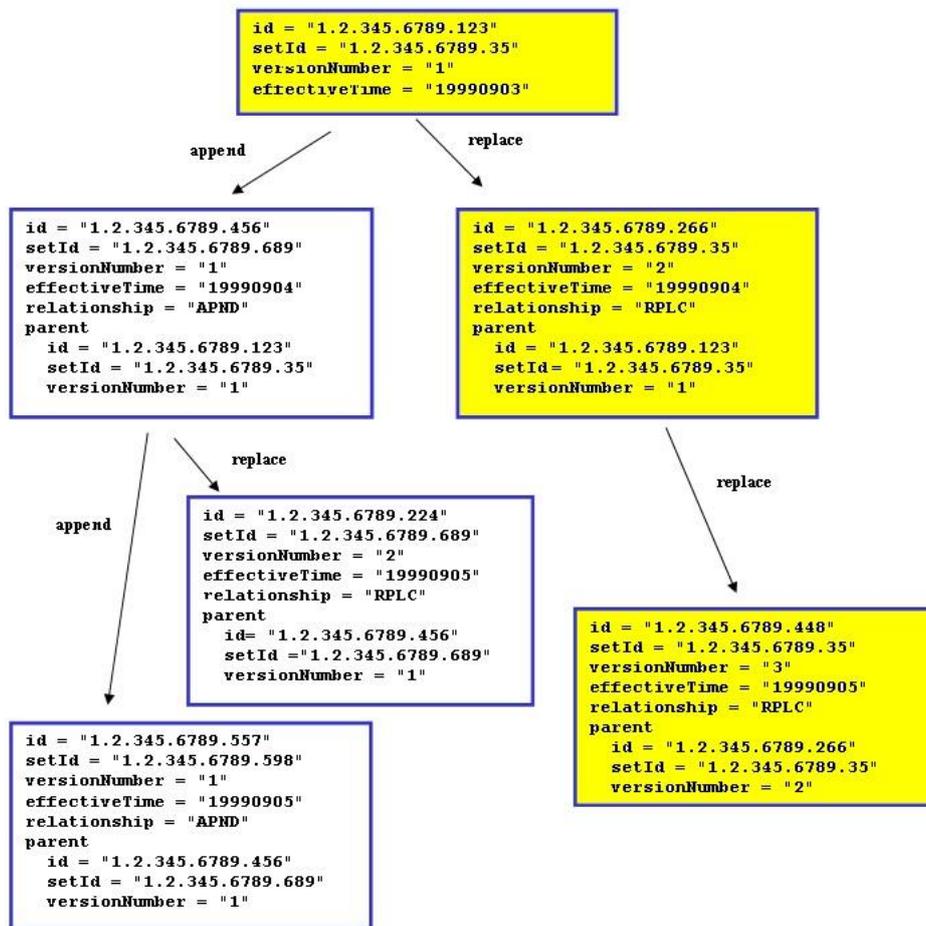


Figura 1 Registrazione addendum e sostituzione dei singoli documenti.

135 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.

140 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

145 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.

- 150 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>.
- 155 La Regione Puglia, coordinatrice del Gruppo di lavoro, farà richiesta ad HL7 Italia per la registrazione di nodi non ancora presenti nel registro.

## 2.2.1 Scheda della singola Vaccinazione

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

160

I termini “testo libero” e “codificato” sono usati in questa tabella con una accezione molto ampia per distinguere fra informazioni che devono essere fornite in forma codificata, o strutturata o avente una formattazione precisa [codificato]; da quelle che non hanno queste caratteristiche [test 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, ENI, ANA 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			
Dati Intestazione	Dati Persona Responsabile della Vaccinazione singola Vaccinazione	Cognome 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	Data E Ora Di Firma		Opzionale	[0..1]	codificato	[yyyymmddhhmmss+ -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)
Dati Intestazione	Dati Struttura	Ambulatorio Vaccinale oppure Unità Operativa oppure Pronto Soccorso oppure Centro medicina dei viaggi oppure autorità portuale oppure 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			

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

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / codificato	Codifica	Fonte di riferimento	Note
<b>Caso 1: Somministrazione Vaccino<sup>2</sup></b>									
Somministrazione	Dati Somministrazione	Tipo Vaccino / Profilassi		Obbligatorio	[1..1]	testo libero			Mono-componente o combinazione (bambini-adulti) somministrata, ad es. HBV,DTaP-HBV-IPV-HIB

<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	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]		

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			

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / codificato	Codifica	Fonte di riferimento	Note
Somministrazione	Dati Somministrazione	Categoria a rischio		Opzionale	[0..N]	codificato			Categoria per cui è raccomandata la vaccinazione
Somministrazione	Dati Somministrazione	Condizioni sanitarie a rischio		Opzionale	[0..N]	codificato			Patologia per cui è raccomandata la vaccinazione
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	[yyyymmddhhm mss+ -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	[yyyymmdd hhmmss+ -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	[yyyymmdd hhmmss+ -ZZzz]		L'elemento diventa obbligatorio nel caso in cui vi sia differimento

## 2.2.2 Certificato Vaccinale

170 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/ENI/ANA 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 del Certificato Vaccinale	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	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			
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]		

Sezione	Elemento	Contenuto Informativo	Descrizione	Obbligatorietà	Cardinalità	Testo libero / codificato	Codifica	Fonte di riferimento	Note
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

## 2.3 A chi è indirizzato il documento

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

175 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).

## 2.4 Contributi

180 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.

185 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.

190 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.

## 2.5 Riferimenti

- 195
- 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.
  - 200 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.
  - 205 Rif. 8. Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 1.0.

- 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

210

## 3 Specifiche CDA2

### 3.1 Uso dei template

215 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, o di clinical statement ed entry.

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

220 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.

225 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.

### 3.2 Convenzioni

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

#### 3.2.1 Requisiti di Conformità

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

235 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.

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

**CONF-VAC - xy**: esempio di un requisito di conformità.

#### 3.2.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

240 • le classi, gli elementi e le componenti degli elementi del modello CDA sono indicati con font Arial 12 e seguendo la seguente formattazione `<elemento>`.

- gli attributi sono indicati secondo il seguente formato: *@attributo*.

### 3.2.3 Convenzioni utilizzate

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

In particolare:

- 250 • **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.
- 255 • **DOVREBBE, CONSIGLIATO, RACCOMANDATO (SHOULD, RECOMMENDED)** significano che in particolari circostanze possono esistere validi motivi per ignorare un requisito, non implementare una specifica, derogare alla consegna, ma che occorre esaminare e valutare con attenzione le implicazioni correlate alla scelta.
- **NON DOVREBBE, SCONSIGLIATO (SHOULD NOT, NOT RECOMMENDED)**  
260 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.

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

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

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

---

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

### 3.2.4 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:

280

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli

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:

285

- **M** (Mandatory): Elemento **OBBLIGATORIO**, a valorizzazione **OBBLIGATORIA**.
- **R** (Required): Elemento **OBBLIGATORIO**. Nel caso in cui la cardinalità minima è 1 deve essere fornito o un valore valido o se manca l'informazione è consentito utilizzare un **nullFlavor** ("elemento vuoto"), altrimenti l'elemento può essere omesso se la sua cardinalità minima è zero ("elemento mancante").

290

- **O** (Optional): Elemento **OPZIONALE**. Un template derivato **PUÒ** omettere questo elemento. La cardinalità minima **DEVE** essere 0.
- **C** (Conditional): Elemento a valorizzazione **CONDIZIONALE**. Questo elemento ha una condizione associata e dipende dalla co-occorrenza di altri elementi, dalla proprietà dell'istanza o delle situazioni.

295

- **F** (Fixed): Viene utilizzato solo per gli attributi che devono essere valorizzati con un valore fisso. Il suo valore fisso deve essere visualizzato in un'istanza XML.
- **NP** (Not Permitted): L'elemento presenta un numero di occorrenze consentito uguale a 0.

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

300

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

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

### 3.2.5 Convenzioni Body

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

Item	DT	Card	Conf	Description

305

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.

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

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

- 0...1 rappresenta un elemento **OPZIONALE**, non ripetibile
- 0...\* rappresenta un elemento **OPZIONALE**, ripetibile
- 1...1 rappresenta un elemento **OBBLIGATORIO**, non ripetibile
- 1...\* rappresenta un elemento **OBBLIGATORIO**, ripetibile

315

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

- **M** (Mandatory): Elemento **OBBLIGATORIO**, a valorizzazione **OBBLIGATORIA**.
- **R** (Required): Elemento **OBBLIGATORIO**. Nel caso in cui la cardinalità minima è 1 deve essere fornito o un valore valido o se manca l'informazione è consentito utilizzare un `nullFlavor` ("elemento vuoto"), altrimenti l'elemento può essere omesso se la sua cardinalità minima è zero ("elemento mancante").
- **O** (Optional): Elemento **OPZIONALE**. Un template derivato **PUÒ** omettere questo elemento. La cardinalità minima **DEVE** essere 0.
- **C** (Conditional): Elemento a valorizzazione **CONDIZIONALE**. Questo elemento ha una condizione associata e dipende dalla co-occorrenza di altri elementi, dalla proprietà dell'istanza o delle situazioni.
- **F** (Fixed): Viene utilizzato solo per gli attributi che devono essere valorizzati con un valore fisso. Il suo valore fisso deve essere visualizzato in un'istanza XML.
- **NP** (Not Permitted): L'elemento presenta un numero di occorrenze consentito uguale a 0.

320

325

330

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

Le pseudo variabili sono riportate in tabelle aventi la seguente intestazione:

Valore	Dettagli

### 3.2.6 Esempi XML

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

340

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

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

345

Per quanto riguarda la descrizione del valore degli attributi degli elementi, è utilizzata la notazione `[.]` o la notazione `[MNEMONIC]`, per indicare valori o parti di valori che sono variabili dipendenti dal contesto di utilizzo o generazione, ad esempio i riferimenti ad

un'anagrafe regionale [ANAG\_REG\_OPT] dipende dalla regione in cui il CDA viene generato, oppure riferimenti ad istanze del documento che contengono il codice fiscale di un medico o di un paziente [CF\_MEDICO] o [CF\_PAZIENTE].

350 Ad esempio, di seguito [ANAG\_REG\_OPT] è utilizzato per indicare una porzione del codice OID assegnato ad una regione e che identifica l'anagrafica regionale degli operatori a cui il codice riportato nell'attributo @*extension* si riferisce:

Esempio di implementazione:

355 

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.[ANAG_REG_OPT]"  
extension="[CODICE_REGIONALE]" />
```

### 3.2.7 OID di test

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

## 3.3 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.

## 3.4 Attestazione di conformità

365 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.

370 Questa guida definisce due template documentali i cui identificativi sono definiti nella sezione 5.1.3 "Identificativo del template <templateId>".

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

375 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:

380 

```
<ClinicalDocument xmlns="urn:hl7-org:v3">  
  <typeId extension="[POCD_HDXXX]" root="2.16.840.1.113883.1.3"/>  
  <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1" />  
  ...
```

---

`</ClinicalDocument>`

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

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

390 `<section>`  
    `<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.99.99"/>`  
    ...  
    `<observation classCode="OBS" moodCode="EVN">`  
        `<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.99.99"/>`  
395         ...  
        `</observation>`  
    `</section>`

## 3.5 Acronimi e definizioni

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

*Tabella 5: Acronimi e definizioni*

## 400 **4 CDA RELEASE 2 – SCHEDA DELLA SINGOLA VACCINAZIONE E CERTIFICATO VACCINALE**

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.

### 405 **4.1 CDA Conformance**

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

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

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

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

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

#### **4.1.1 Responsabilità del “*Recipient*”**

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

---

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

- 435 documento CDA Header è a discrezione del “*Recipient*”. Il rendering del documento CDA Header può dipendere anche dagli obiettivi di business dei singoli applicativi (es. organizzazione di un fascicolo sanitario elettronico, costruzione di un repository di dati clinici anonimi; etc). Si osserva che, laddove l’applicazione che origina i documenti CDA, vuole suggerire un particolare rendering, allora essa includerà assieme al documento scambiato, uno o più xml style sheet. Comunque, l’uso di questi style sheet è a discrezione del “*Recipient*”.
- 440 • **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:
- 445 ○ 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;
  - 450 ○ 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.).
- 455
- 460 • **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.

#### 4.1.2 Responsabilità dell’“*Originator*”

- 465 • **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:
- 470 ○ 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

- 475 Block devono essere corrisposti dalle Entry di tipo ObservationMedia e/o di tipo RegionOfInterest.
- Se il CDA Body è di tipo strutturato, il contenuto dell'elemento Section.text deve essere generato a partire dalle regole definite per la generazione della Section Narrative Block (NarrativeBlock.xsd – vedi paragrafo 4.3.5 in “HL7 Clinical Document Architecture, Release 2- 4/21/2005”)
- 480 • **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.

## 4.2 Rendering delle informazioni contenute nel documento CDA

485

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 4.1 - CDA Conformance.

## 490 5 CDA HEADER

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

### 495 5.1 Root del documento: <ClinicalDocument>

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

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

505 **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*.

#### 5.1.1 Dominio: <realmCode>

510 Elemento **OBBLIGATORIO** che indica il dominio di appartenenza del documento. Più precisamente, indica l'esistenza di una serie di restrizioni applicate per il dominio ITALIANO allo standard HL7-CDA Rel. 2.0.

**CONF-VAC-3:** Il documento **DEVE** contenere almeno un 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.

515 Tabella 6 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento realmCode

Codice XML corrispondente:

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

#### 5.1.2 Identificativo CDA2: <typeld>

520 È un elemento **OBBLIGATORIO** che indica che il documento è strutturato secondo le specifiche HL7-CDA Rel 2.1.

**CONF-VAC-4:** La componente `@root` dell'elemento `<ClinicalDocument>/<typeId>` **DEVE** assumere il valore costante "2.16.840.1.113883.1.3".

Esempio XML corrispondente:

```
<typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_MT000040UV02"/>
```

525 Per ulteriori dettagli dell'elemento in oggetto si rimanda a Rif. 8.

### 5.1.3 Identificativo del template `<templateId>`

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

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

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

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

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

540 **CONF-VAC-5:** Il documento **DEVE** contenere almeno un elemento `<ClinicalDocument>/<templateId>`.

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

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

545 **CONF-VAC-6:** Almeno un `<ClinicalDocument>/<templateId>` **DEVE** avere valore uguale a `<ClinicalDocument>/<templateId>/@root` a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1" nel caso della scheda della singola Vaccinazione.

Scheda della singola Vaccinazione:

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

550 Tabella 7 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `templateId`

Esempio di implementazione:

```
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1"
extension="[VERSIONE_TEMPLATE]"
assigningAuthorityName="HL7 Italia"/>
```

555

### 5.1.3.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

**CONF-VAC-7:** Almeno un `<ClinicalDocument>/<templateId>` **DEVE** avere valore uguale a `<ClinicalDocument>/<templateId>/@root` a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2" nel caso del Certificato Vaccinale.

560

*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_TEMPLATE]	Identificativo del template descritto nel presente documento. Non valorizzato nella prima versione

Tabella 8 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `templateId`

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

565 L'attributo `@extension` è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento.

Esempio di implementazione:

```
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2"
extension="[VERSIONE_TEMPLATE]"
assigningAuthorityName="HL7 Italia"/>
```

### 570 5.1.4 Identificativo del documento: `<id>`

`<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.

575

`<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.

580

**CONF-VAC-8:** Il documento **DEVE** contenere uno e non più di un elemento `<ClinicalDocument>/<id>`.

**CONF-VAC-9:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<id>` **DEVE** riportare l'attributo `@root` valorizzato con un identificativo – riconosciuto pubblicamente – che **DEVE** garantire l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale, l'attributo `@extension` che contiene l'identificativo usato all'interno del dominio di identificazione.

585

**CONF-VAC-10:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<id>` **DOVREBBE** riportare l'attributo `@assigningAuthorityName` valorizzato con il nome descrittivo assegnato alla struttura responsabile del dominio di identificazione del documento.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
root	OID	R	[OID_STRUTTURA_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	[EXTENSION_ID]	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_COMPETENZA]	Nome del dominio di identificazione dei documenti (es. ASL/AO/Regione di competenza).

Tabella 9 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

590

Esempio di implementazione:

```
<id root="[OID_STRUTTURA_COMPETENZA]"
  extension="[EXTENSION_ID]"
  assigningAuthorityName="[NOME_STRUTTURA_COMPETENZA]"/>
```

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

595

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.

### 5.1.5.1 Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

600

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

605

**CONF-VAC-11:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento `<ClinicalDocument>/<code>`.  
**CONF-VAC-12:** L'attributo **OBBLIGATORIO** `<ClinicalDocument>/<code>/@code`, **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC "87273-9".  
**CONF-VAC-13:** L'attributo **OBBLIGATORIO** `<ClinicalDocument>/<code>/@codeSystem`, **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1", che indica il sistema di codifica LOINC.  
**CONF-VAC-14:** L'attributo **RACCOMANDATO** `<ClinicalDocument>/<code>/@codeSystemName`, se presente, **DEVE** essere valorizzato con "LOINC".

610

#### 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.

Tabella 10 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code

615

Esempio di implementazione:

```
<code code="87273-9"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"
      displayName="Immunization note"/>
```

620

Per indirizzare le problematiche di mapping della codifica LOINC di `<ClinicalDocument>/<code>` in un altro schema di codifica, ad esempio uno schema di codifica locale, si rimanda all'uso di `<code>/<translation>`.

Esempio di implementazione:

625

```
<code code="87273-9"codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" displayName=" Immunization note">
  <translation code="[CODICE_LOCALE]"
               codeSystem="[OID_SISTEMA_CODIFICA]"
               codeSystemName="[DESCRIZIONE_SISTEMA_CODIFICA]"
               displayName="Immunization note"/>
</code/>
```

630

### 5.1.5.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

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

- 635 **CONF-VAC-15:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento `<ClinicalDocument>/<code>`.  
**CONF-VAC-16:** L'attributo `<ClinicalDocument>/<code>/@code`, **DEVE** essere  
 valorizzato con il codice LOINC "82593-5".  
**CONF-VAC-17:** L'attributo `<ClinicalDocument>/<code>/@codeSystem`, **DEVE** essere  
 valorizzato con "2.16.840.1.113883.6.1", che indica il sistema di codifica LOINC.  
 640 **CONF-VAC-18:** L'attributo **RACCOMANDATO**  
`<ClinicalDocument>/<code>/@codeSystemName`, se presente, **DEVE** essere  
 valorizzato con "LOINC".

### Certificato Vaccinale

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

645 *Tabella 11 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento code*

Esempio di implementazione:

```
<code code="82593-5"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC"
    displayName="Immunization summary report"/>
```

650

Per indirizzare le problematiche di mapping della codifica LOINC di `<ClinicalDocument>/<code>` in un altro schema di codifica, ad esempio uno schema di codifica locale, si rimanda all'uso di `<code>/<translation>`.

Esempio di implementazione:

```
<code code="82593-5"codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
    codeSystemName="LOINC" displayName="Immunization summary report">
    <translation code="[CODICE_LOCALE]"
        codeSystem="[OID_SISTEMA_CODIFICA]"
        codeSystemName="[DESCRIZIONE_SISTEMA_CODIFICA]"
        displayName="Immunization summary report"/>
</code/>
```

660

## 5.1.6 Titolo del documento: `<title>`

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

### 5.1.6.1 Scheda della singola Vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

**CONF-VAC-19:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<title>` **DOVREBBE** essere valorizzato a "Scheda della singola Vaccinazione".

670 `<title> Scheda della singola Vaccinazione </title>`

### 5.1.6.2 Certificato Vaccinale (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

**CONF-VAC-20:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<title>` **DOVREBBE** essere valorizzato a "Certificato Vaccinale".

`<title> Certificato Vaccinale</title>`

### 675 5.1.7 Data di creazione del documento: `<effectiveTime>`

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.

680

**CONF-VAC-21:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento `<ClinicalDocument>/<effectiveTime>`.

**CONF-VAC-22:** L'attributo `<ClinicalDocument>/<effectiveTime>/@value`, **DEVE** essere valorizzato nel formato `YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz` ed una lunghezza uguale a 19 caratteri. La data di creazione del documento **DEVE** essere quindi espressa con precisione al secondo e **DEVE** riportare l'offset rispetto all'ora di Greenwich

685

Esempio di implementazione:

`<effectiveTime value="20220210183023+0100"/>`

L'elemento **DEVE** essere valorizzato tramite un tipo Time Stamp (TS) come presentato di seguito:

690

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).

Tabella 12 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento *effectiveTime*

## 5.1.8 Riservatezza del documento: <confidentialityCode>

Elemento **OBBLIGATORIO** che specifica il livello di riservatezza del documento CDA assegnato al momento della sua creazione.

- 695 **CONF-VAC-23:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento  
<ClinicalDocument>/<confidentialityCode>.
- CONF-VAC-24:** L'attributo <ClinicalDocument>/<confidentialityCode>/@codeSystem, individua l'OID del sistema di codifica e **DEVE** essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.5.25".
- 700 **CONF-VAC-25:** L'attributo <ClinicalDocument>/<confidentialityCode>/@code, indica il codice di riservatezza del documento. I **POSSIBILI** valori sono "N" Normal e "V" Very Restricted.
- CONF-VAC-26:** L'attributo **RACCOMANDATO**  
<ClinicalDocument>/<confidentialityCode>/@codeSystemName, indica il nome del  
705 sistema di codifica utilizzato. L'attributo, se presente, **DEVE** essere valorizzato con "HL7 Confidentiality".

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:

710

Codice	Display	Definizione
N	Normal	Questo livello di riservatezza può essere associato a documenti che contengono dati sanitari di varia natura.
V	Very Restricted	Questo livello di riservatezza può essere associato a documenti che contengono dati sanitari fortemente confidenziali. Ricadono in questa categoria tutti i documenti contenenti dati a maggior tutela dell'anonimato. Accesso molto ristretto

Tabella 13 Dettagli livello di confidenzialità previsti dal tag confidentialityCode

Esempio di implementazione:

```
<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25"
codeSystemName="HL7 Confidentiality" displayName="Normal"/>
```

715 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 oppure V	Regole di riservatezza.
codeSystemName	ST	O	HL7 Confidentiality	Nome della codifica.

Tabella 14 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento confidentialityCode

Le informazioni riportate nel <confidentialityCode>, che sono di tipo statico, non necessariamente coincidono con le impostazioni dinamiche inerenti all'oscuramento e alla consultazione del documento che verranno definite a livello di servizi

720

## 5.1.9 Lingua e dominio: <languageCode>

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

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

**CONF-VAC-27:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento <ClinicalDocument>/<languageCode>.  
**CONF-VAC-28:** L'attributo <ClinicalDocument>/<languageCode>/@code, **DEVE** essere valorizzato a "it-IT".

730 Composizione di <languageCode>:

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

Tabella 15 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento languageCode

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

735 <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.

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

740 Il nuovo documento creato tramite il Replace **DEVE** comprendere un elemento <relatedDocument> che punta al documento sostituito.

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

Nel caso di addendum integrativo al documento, questo **DEVE** avere un <id> univoco e diverso da quello dei documenti precedenti associati, l'elemento <setId> assume un nuovo valore rispetto al documento iniziale, mentre l'elemento <versionNumber> riparte per ciascun addendum.

750 Il nuovo documento addendum **DEVE** comprendere un elemento <relatedDocument> che punta al documento iniziale.

**CONF-VAC-29:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<setId>` ed uno e solo elemento `<ClinicalDocument>/<versionNumber>`.

- 755 **CONF-VAC-30:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<setId>` **DEVE** riportare:
- l'attributo `@root` (**OBBLIGATORIO**) valorizzato con un OID assegnato alla struttura di riferimento del documento (ad es. struttura di ricovero o ASL/AO/Regione), che garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale;
  - l'attributo `@extension` (**OBBLIGATORIO**) valorizzato con un identificativo unico all'interno del dominio di identificazione;

760

765 **CONF-VAC-31:** L'elemento `<ClinicalDocument>/<setId>` **DOVREBBE** riportare l'attributo `@assigningAuthorityName` (**RACCOMANDATO**) valorizzato con il nome descrittivo assegnato alla struttura di riferimento del documento a cui l'OID della `@root` fa riferimento.

770 **CONF-VAC-32:** Se l'elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` manca, l'attributo `<ClinicalDocument>/<setId>/@root` **DEVE** essere valorizzato come `<ClinicalDocument>/<id>/@root`, l'attributo `@extension` come `<ClinicalDocument>/<id>/@extension`, l'attributo `@assigningAuthorityName` come `<ClinicalDocument>/<id>/@assigningAuthorityName`.

775 **CONF-VAC-33:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<versionNumber>` valorizzato con un intero positivo a partire dal numero 1. La progressione delle versioni incrementerà il numero di versione di 1 (sequenza delle versioni densa).

Esempio di implementazione:

```
<setId root="[OID_STRUTTURA_COMPETENZA]" extension="[EXTENSION_ID]"
assigningAuthorityName="[NOME_STRUTTURA_COMPETENZA]"/>
<versionNumber value="[VERSIONE_DOCUMENTO]"/>
```

780 L'elemento `<setId>` è composto dagli attributi seguenti:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
root	OID	R	[OID_STRUTTURA_COMPETENZA]	Identificativo univoco del dominio di identificazione dei documenti (ad es. <b>PUÒ</b> indicare l'ASL di competenza del documento). Tale identificativo – riconosciuto pubblicamente – garantisce l'univocità dell'istanza dell'identificativo a livello globale.
extension	ST	R	[EXTENSION_ID]	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_COMPETENZA]	Nome del dominio di identificazione dei documenti (es. ASL/AO/Regione di competenza).
------------------------	----	---	-----------------------------	---

Tabella 16 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `setId`

`<versionNumber>` è composto dagli attributi seguenti:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
value	INT	R	[VERSIONE_DOCUMENTO]	Ad ogni successiva versione del documento, in caso di sostituzione, tale numero deve essere incrementato di una unità (partendo da 1).

Tabella 17 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `versionNumber`

785 Per l'uso e la gestione di `<ClinicalDocument>/<setId>` e `<ClinicalDocument>/<versionNumber>` si rimanda al documento Rif. 8.

### 5.1.11 Paziente: `<recordTarget>`

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

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

**CONF-VAC-34:** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<recordTarget>`.

L'elemento **DEVE** essere strutturato come mostrato di seguito:

```
795 <recordTarget>
      <patientRole>
        <patient>
          ...
        </patient>
      </patientRole>
800 </recordTarget>
```

#### 5.1.11.1 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).

**CONF-VAC-35:** `<ClinicalDocument>/<recordTarget>` **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<patientRole>`.

810 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:

- 815
- Cittadino italiano o straniero residente, iscritto SSN (Codice Fiscale).
  - Soggetti assicurati da istituzioni estere (TEAM);
  - Europei Non Iscritti (ENI) al SSN;
  - Stranieri Temporaneamente Presenti (STP);
  - Codice ANA;

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

Nel caso di Cittadino Italiano o straniero residente in Italia, il `<patientRole>` riporta due elementi di tipo `<id>` contenenti:

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

825 **Primo `<id>`**  
Codice fiscale del paziente `<id>`

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
root	OID	R	"2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"	OID del Ministero dell'Economia e delle Finanze.
extension	ST	R	[CODICE_FISCALE]	Codice fiscale del paziente.
assigningAuthorityName	ST	O	"Ministero Economia e Finanze"	Ministero dell'Economia e delle Finanze.

Tabella 18 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento `id`

Esempio di implementazione primo `<id>`:

830 `<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="[CODICE_FISCALE]" assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>`

**Secondo `<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 anagrafica regionale.
assigningAuthorityName	ST	O	[NOME_REGIONE]	Nome Regione.

Tabella 19 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento `id`

835 Esempio di implementazione secondo `<id>`:

```
<id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
assigningAuthorityName=" [NOME_REGIONE]"/>
```

840 Esempio di implementazione dei due `<id>`:

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="[CODICE_FISCALE]"
      assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze"/>
    <id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
      extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
      assigningAuthorityName=" [NOME_REGIONE]"/>
  </patientRole>
</recordTarget>
```

### Soggetti assicurati da istituzioni estere (TEAM)

Nel caso di Soggetti assicurati da istituzioni estere, il tag `<patientRole>` **DEVE** riportare due elementi di tipo `<id>` contenenti:

- 855 • Il numero di identificazione della Tessera TEAM (Tessera Europea di Assicurazione Malattia).
- Il numero di identificazione Personale TEAM;

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.

Tabella 20 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

865

Esempio di implementazione primo `<id>`:

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
extension="NLD.096074309.805280700700000000001"
assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>
```

870

**Secondo `<id>`:**

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

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

Tabella 21 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `id`

Esempio di implementazione secondo `<id>`:

875

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
extension="NLD.4637465980125364"
assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>
```

**Terzo `<id>`:**

880

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

Tabella 22 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento `id`

Esempio di implementazione secondo `<id>`:

```

885 <id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
      extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
      assigningAuthorityName="[NOME_REGIONE]"/>

```

Esempio di implementazione dei tre <id>:

```

890 <recordTarget>
      <patientRole>
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.7"
              extension="NLD.096074309.80528070070000000001"
              assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>
            <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
              extension="NLD.4637465980125364"
              assigningAuthorityName="[ISTITUZIONE_ESTERA]"/>
            <id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
              extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
              assigningAuthorityName="[NOME_REGIONE]"/>
      </patientRole>
</recordTarget>
900

```

## Cittadino Europeo non Iscritto al SSN (ENI)

905 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*.

Il tag <patientRole> **DEVE** riportare un elemento di tipo <id> (**OPZIONALE**) contenente il codice identificativo ENI e un ulteriore elemento <id> (**OPZIONALE**) contenete un identificativo locale associato al paziente.

910 **CONF-VAC-36:** Nel caso in cui il codice ENI venga assegnato a livello nazionale, il tag <patientRole>/<id>/@root **DEVE** essere valorizzato con il seguente codice [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.18]

915 **CONF-VAC-37:** Nel caso in cui il codice ENI venga assegnato a livello regionale, il tag <patientRole>/<id>/@root **DEVE** essere valorizzato con l'OID locale assegnato dall'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo

**Primo <id>:**

Codice identificativo ENI.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Note
root	OID	R	[OID_ENI]	OID che identifica i codici ENI. 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.18 se assegnato a livello nazionale.

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_ORGANIZZAZIONE]	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo.

Tabella 23 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

920 Esempio di implementazione primo <id>:

```
<id root="[OID_ENI]"
extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO_ENI_ASSEGNATO]"
assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]" />
```

925 **Secondo <id>:**

Identificazione **OPZIONALE** del paziente mediante un codice anagrafico regionale

Attributo	Tip o	CON F	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

Tabella 24 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione secondo <id>:

930

```
<id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
assigningAuthorityName="[NOME_REGIONE]" />
```

Esempio di implementazione dei due <id>:

935

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="[OID_ENI]"
      extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO_ENI_ASSEGNATO]"
      assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]" />
    <id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
      extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
      assigningAuthorityName="[NOME_REGIONE]" />
  </patientRole>
</recordTarget>
```

940

945 **Stranieri Temporaneamente Presenti (STP)**

Nel caso di Stranieri Temporaneamente Presenti, il tag `<patientRole>` **DEVE** riportare almeno un elemento di tipo `<id>` contenente il codice identificativo STP (**OBBLIGATORIO**).

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

950 **CONF-VAC-38:** Nel caso in cui il codice **STP** venga assegnato a livello nazionale, il tag `<patientRole>/<id>/@root` **DEVE** essere valorizzato con il seguente codice [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.17]

955 **CONF-VAC-39:** Nel caso in cui il codice **STP** venga assegnato a livello regionale, il tag `<patientRole>/<id>/@root` **DEVE** essere valorizzato con l'OID locale assegnato dall'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo

Composizione di Primo `<id>`:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Note
root	OID	R	[OID_STP]	OID che identifica i codici STP. 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.17 se assegnato a livello nazionale.
extension	ST	R	[CODICE_IDENTIFICATIVO_STP_ASSEGNATO]	Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente. deve iniziare con la stringa "STP".
assigningAuthorityName	ST	O	[NOME_ORGANIZZAZIONE]	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo

Tabella 25 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione primo `<id>` :

960 

```
<id root="[OID_STP]"
extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO_STP_ASSEGNATO]"
assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]"/>
```

Composizione di Secondo `<id>`:

965 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 anagrafica regionale.
assigningAuthorityName	ST	O	[NOME_REGIONE/ASL]	Nome Regione, Nome ASL.

Tabella 26 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione secondo <id>

970

```
<id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
  extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
  assigningAuthorityName="[NOME_REGIONE]" />
```

Esempio di implementazione dei due <id>:

975

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id root="[OID_STP]"
      extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO_STP_ASSEGNATO]"
      assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]" />
    <id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
      extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
      assigningAuthorityName="[NOME_REGIONE]" />
  </patientRole>
</recordTarget>
```

980

**Codice Anagrafica Nazionale degli Assistiti (ANA)**

985

Nel caso di Codice Anagrafica Nazionale degli Assistiti, il <patientRole> **DEVE** riportare un elemento di tipo <id> contenente il codice identificativo ANA (**OBBLIGATORIO**) e un ulteriore elemento <id> (**OPZIONALE**) contenente un identificativo locale associato al paziente.

**Primo <id>:**

990

**CONF-VPS-1:** Il tag <patientRole></id>/@root che identifica il codice ANA, **DEVE** essere valorizzato con il seguente OID [2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15]

Codice identificativo ANA.

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
root	OID	R	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15	OID che identifica i codici ANA
extension	ST	R	[CODICE_ANA_ASSEGNATO]	Codice ANA.
assigningAuthorityName	ST	O	[NOME_ORGANIZZAZIONE]	Nome dell'organizzazione che ha rilasciato il codice identificativo.

Tabella 27 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione:

995

```
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15"
  extension="[CODICE_ANA_ASSEGNATO]"
  assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]" />
```

**Secondo <id>:**

1000

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

Tabella 28 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

Esempio di implementazione secondo <id>:

```
<id root="[ [OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE] "
extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
assigningAuthorityName="[NOME_REGIONE]"/>
```

1005

Esempio di implementazione con due <id>:

```
<recordTarget>
<patientRole>
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.15"
extension="[CODICE_ANA_ASSEGNATO]"
assigningAuthorityName="[NOME_ORGANIZZAZIONE]"/>
<id root="[OID_ROOT_ANAGRAFE_REGIONALE]"
extension="[CODICE_IDENTIFICATIVO]"
assigningAuthorityName="[NOME_REGIONE]"/>
</patientRole>
</recordTarget>
```

1010

1015

#### 5.1.11.1 Indirizzo del paziente: <addr>

Il tag <addr> è **OPZIONALE** ed è utilizzato per codificare l'indirizzo del paziente. Se presente all'interno del seguente tag **PUÒ** essere inserito l'indirizzo di residenza, domicilio o l'indirizzo temporaneo del paziente.

1020

Si osserva che, nell'elemento <addr>, l'attributo @use **DEVE** essere valorizzato con i valori seguenti:

- per indicare l'indirizzo di domicilio: @use = "HP" (primary home);
- per indicare l'indirizzo di residenza: @use = "H" (home);
- per indicare un indirizzo temporaneo: @use = "TMP" (temporary address).

1025

La struttura del tag <addr> prevede:

- 1 un tag <country> identifica il codice ISTAT dello stato di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OBBLIGATORIO**.
- 2 un tag <state> identifica il codice della regione; di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**.

1030

- 3 un tag `<county>` identifica la sigla automobilistica della provincia; di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**.
- 1035 4 un tag `<city>` identifica la descrizione del comune di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OBBLIGATORIO**.
- 5 un tag `<censusTract>` identifica il codice ISTAT del comune di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**
- 1040 6 un tag `<postalCode>` identifica il CAP di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OPZIONALE**
- 7 un tag `<streetAddressLine>` identifica l'indirizzo di residenza o domicilio o indirizzo temporaneo del paziente. L'elemento è **OBBLIGATORIO**.

Esempio di implementazione:

```

1045 <patientRole classCode="PAT">
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="[CF_PAZIENTE]"
    assigningAuthorityName="MEF"/>
  <id root="[OID_SPAZIO_IDENTIFICAZIONE_AZIENDA_CUSTODE_PACS]"
    extension="[NUMERO_IDENTIFICATIVO_PERSONALE]"
    assigningAuthorityName="[NOME_AZIENDA_CUSTODE_PACS]"/>
1050 <addr use="H">
  <country>[COD_STATO_RECAPITO_PAZIENTE]</country>
  <state>[COD_REGIONE_RECAPITO_PAZIENTE]</state>
  <county>[COD_PROVINCIA_RECAPITO_PAZIENTE]</county>
1055 <city>[DESC_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]</city>
  <censusTract>[COD_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]</censusTract>
  <postalCode>[COD_CAP_RECAPITO_PAZIENTE]</postalCode>
  <streetAddressLine>[DESC_INDIRIZZO_RECAPITO_PAZIENTE]
  </streetAddressLine>
  </addr>
1060 <addr use="HP">
  ...
  </addr>
  <addr use="TMP">
  ...
1065 </addr>
  ...
  <patient>
  ...
1070 </patient>
</patientRole>

```

Nella seguente tabella sono definiti gli attributi del tag `<addr>`:

Valore	Variabile	Dettagli
country	[COD_STATO_RECAPITO_PAZIENTE]	Codice identificativo dello stato Rif: ( <a href="https://www.istat.it/it/archivio/6747">https://www.istat.it/it/archivio/6747</a> )
state	[COD_REGIONE_RECAPITO_PAZIENTE]	Codice identificativo della regione. Rif ( <a href="https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&amp;id=1049">https://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_2_1.jsp?lingua=italiano&amp;id=1049</a> )
county	[COD_PROVINCIA_RECAPITO_PAZIENTE]	Sigla automobilistica della provincia (Rif <a href="https://www.istat.it/it/archivio/6789">https://www.istat.it/it/archivio/6789</a> )

city	[DESC_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]	Descrizione del comune (Rif <a href="https://www.istat.it/it/archivio/6789">https://www.istat.it/it/archivio/6789</a> )
censusTract	[COD_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]	Codice ISTAT del comune (Rif <a href="https://www.istat.it/it/archivio/6789">https://www.istat.it/it/archivio/6789</a> )
postalCode	[COD_CAP_RECAPITO_PAZIENTE]	CAP dell'indirizzo
streetAddressLine	[DESC_INDIRIZZO_RECAPITO_PAZIENTE]	Descrizione indirizzo

Tabella 29 Dettagli valorizzazione dei sotto elementi relativi all'elemento addr

### 5.1.11.1.2 Telefono ed altri contatti del paziente: <telecom>

1075 Il tag <telecom> **OPZIONALE**, riporta il numero di telefono del paziente, il suo indirizzo e-mail, il suo indirizzo di PEC.

Si osserva che l'attributo @use viene utilizzato per specificare il tipo di indirizzo raggiungibile da un'apparecchiatura di telecomunicazione. La differenziazione è realizzata attraverso l'attributo @use che assume valori da definirsi nel contesto di utilizzo del documento, ad esempio di implementazione: "HP" Telefono/e-mail Casa; "WP" Telefono/e-mail Ufficio; "MC" Cellulare (contatto mobile).

1080

Esempi di implementazione:

```
<telecom use="HP" value="mailto://user@domain.com"></telecom>
<telecom use="HP" value="tel:023456789012"></telecom>
```

1085 L'indirizzo di PEC è trattato come una comune e-mail.

### 5.1.11.1.3 Dati anagrafici del paziente: <patient>

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

1090 **CONF-VAC-40:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento <recordTarget>/<patientRole>/<patient>.

Tale tag riporta alcuni sotto-elementi **OBBLIGATORI** con l'indicazione dei dati anagrafici.

1095 **CONF-VAC-41:** Nel tag <patient> **DEVE** essere presente un elemento <name> contenente nome e cognome del paziente identificati rispettivamente dai tag **OBBLIGATORI** <given> e <family>. Non **PUÒ** essere utilizzato il *nullFlavor* per indicare l'indisponibilità del dato.

**CONF-VAC-42:** L'elemento <patientRole>/<patient> **DEVE** contenere un elemento <patient>/<administrativeGenderCode> (sesso) i cui attributi sono valorizzati nel seguente modo:

- 1100 • @code: che identifica il sesso dichiarato del paziente;

- `@codeSystem`: che riporta l'OID fisso "2.16.840.1.113883.5.1";
- `@codeSystemName`: che riporta la stringa fissa "HL7 AdministrativeGender".

**CONF-VAC-43:** L'elemento `<patientRole>/<patient>` **DEVE** contenere l'elemento `<patient>/<birthTime>` che identifica la data di nascita del paziente.

**CONF-VAC-44:** L'elemento `<patientRole>/<patient>` **PUÒ** contenere l'elemento `<patient>/<birthplace>/<place>/<addr>` che riporta il luogo di nascita del paziente.

**CONF-VAC-45:** **SE** il paziente è nato in Italia ed è presente l'elemento `<ClinicalDocument>/<recordTarget>/<patientRole>/<patient>/<birthplace>` (luogo di nascita) allora tale elemento **DEVE** includere l'elemento `<censusTract>`, per il codice del comune di nascita, e l'elemento `<city>`, per il nome del comune di nascita.

Esempio di implementazione:

```

<patient>
  <name>
    <family>[COGNOME_PAZIENTE]</family>
    <given>[NOME_PAZIENTE]</given>
  </name>
  <administrativeGenderCode code="F" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
  codeSystemName="HL7 AdministrativeGender" displayName="FEMMINA"/>
  <birthTime value="[DATA_NASCITA_PAZIENTE]"/>
  <birthplace>
    ...
  </birthplace>
</patient>

```

Nella seguente tabella viene riportata la definizione delle pseudo variabili utilizzate

Valore	Dettagli
[COGNOME_PAZIENTE]	Cognome del paziente
[NOME_PAZIENTE]	Nome del paziente
[DATA_NASCITA_PAZIENTE]	Data di nascita del paziente

Tabella 30 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative ai sotto elementi del tag patient

Esempio di utilizzo del tag `<recordTarget>`:

```

<recordTarget>
  <patientRole classCode="PAT">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
    extension="LCRLRD80A03C352E" assigningAuthorityName="Ministero
    Economia e Finanze"/>
    <addr use="H">
      <country>[COD_STATO_RECAPITO_PAZIENTE]</country>
      <state>[COD_REGIONE_RECAPITO_PAZIENTE]</state>
      <county>[COD_PROVINCIA_RECAPITO_PAZIENTE]</county>
      <city>[DESC_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]</city>
      <censusTract>[COD_COMUNE_RECAPITO_PAZIENTE]
    </censusTract>

```

```

1145     <postalCode>[COD_CAP_RECAPITO_PAZIENTE]</postalCode>
        <streetAddressLine>[DESC_INDIRIZZO_RECAPITO_PAZIENTE]
        </streetAddressLine>
    </addr>
1145 </patient>
        <name>
            <given>LEONARDO</given>
            <family>ALCARO</family>
        </name>
1150 <administrativeGenderCode code="M"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1" codeSystemName="HL7
        AdministrativeGender" displayName="MASCHIO"/>
        <birthTime value="19800103"/>
        <birthplace>
            <place>
                <addr>
                    ...
                </addr>
            </place>
1160 </birthplace>
        </patient>
    </patientRole>
</recordTarget>

```

1165 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*.

1170 Nel caso di assistito minore, l'entità `<recordTarget>/<patientRole>/<patient>` **PUÒ** contenere anche l'elemento `<guardian>` che definisce colui che rappresenta il tutore/genitore che rappresenta il minore.

Si rimanda a Rif. 8 per i dettagli relativi all'elemento `<guardian>` e `<providerOrganization>`.

## 1175 5.1.12 Autore: `<author>`

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

**CONF-VAC-46:** Nel documento **DEVE** essere presente almeno un elemento `<author>`.

1180 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.

**CONF-VAC-47:** Il tag `<time>` è **OBBLIGATORIO** e **DEVE** riportare l'attributo `@value` valorizzato secondo il seguente formato [YYYYMMddhhmmss+|-ZZZZ].

1185 Composizione di `<time>`:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
value	TS	R	[YYYYMMDDHHMMSS+ -ZZZZ]	Rappresenta la data di compilazione del documento. 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).

Tabella 31 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento time

L'elemento **<author>** **DEVE** contenere un elemento **<assignedAuthor>/<id>** che identifica univocamente l'autore. Tale campo verrà valorizzato con il Codice Fiscale se l'autore è un essere umano, mentre nel caso di un applicativo, ove presente, è possibile riportare la p.iva.

1190 Nel caso in cui l'autore coincide con un dispositivo che genera il documento, è possibile valorizzare l' **<id>** attraverso il *@nullFlavor*.

**CONF-VAC-48:** L'elemento **<author>/<assignedAuthor>** se rappresentato da un essere umano **DEVE** contenere almeno un elemento **<id>** con *@root* valorizzato a "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" e l'attributo *@extension* con il Codice Fiscale dell'autore.

1195

Composizione del primo tag **<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.

Tabella 32 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

L'elemento **OPZIONALE** **<author>/<assignedAuthor>/<addr>** rappresenta l'indirizzo dell'autore. Per la costruzione del blocco si **PUÒ** far riferimento alle obbligatorietà riportate nel tag *addr* associato al paziente.

1200

L'elemento **<author>/<assignedAuthor>/<telecom>** è **OPZIONALE** e riporta i recapiti di contatto dell' **<author>**.

**CONF-VAC-49:** L'elemento **<author>/<assignedAuthor>** **PUÒ** contenere almeno un elemento **<telecom>** in cui sono riportati i riferimenti (e-mail; PEC; telefono) necessari per contattare l'autore.

1205

Esempi di implementazione:

```
<telecom use="MC" value="mailto://user@domain.com"></telecom>
<telecom use="MC" value="tel:023456789012"></telecom>
<telecom use="MC" value="mailto://user@pec.com"></telecom>
```

1210 L'indirizzo di PEC è trattato come una comune e-mail.

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

**CONF-VAC-50:** Nel tag `<author>` **DEVE** essere presente un elemento `<author>/<assignedAuthor>/<assignedPerson>/<name>` contenente nome e cognome.

1215 È possibile usare il `@nullFlavor` in caso di assenza del dato.

Esempio di implementazione:

```
<assignedPerson>
  <name>
    <family>[COGNOME_AUTORE]</family>
    <given>[NOME_AUTORE]</given>
  </name>
</assignedPerson>
```

1220

1225 Esempio di implementazione dell'intero tag `<author>`:

```
<author>
  <time value="202201191543"/>
  <assignedAuthor classCode="ASSIGNED">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="[CF_AUTORE_DOCUMENTO]"
      assigningAuthorityName="MEF"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <family>[COGNOME_AUTORE_DOCUMENTO]</family>
        <given>[NOME_AUTORE_DOCUMENTO]</given>
        <prefix>[TITOLO_AUTORE_DOCUMENTO]</prefix>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      ...
    </representedOrganization>
  </assignedAuthor>
</author>
```

1230

1235

1240

1245 Si rimanda a Rif. 8 per i dettagli relativi all'elemento `<author>/<time>` e `<author>/<assignedAuthor>/<representedOrganization>` e agli aspetti legati al tipo di autore di un documento, sistema software vs. persona.

### 5.1.13 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.

1250

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

1255

**CONF-VAC-51:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento **<custodian>** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale al momento della sua creazione.

**CONF-VAC-52:** L'elemento **<custodian>** **DEVE** essere composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento **<assignedCustodian>**.

1260

**CONF-VAC-53:** Il ruolo indicato tramite l'elemento **<assignedCustodian>** **DEVE** essere svolto da un'entità rappresentata dall'elemento **<representedCustodianOrganization>**.

### 5.1.13.1 Organizzazione Custode

1265

**CONF-VAC-54:** Il documento **DEVE** contenere l'elemento **<custodian>** che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale al momento della sua creazione.

**CONF-VAC-55:** L'elemento **<custodian>** **DEVE** essere composto da un ruolo, rappresentato dall'elemento **<assignedCustodian>**.

1270

**CONF-VAC-56:** Il ruolo indicato tramite l'elemento **<assignedCustodian>** **DEVE** essere svolto da un'entità rappresentata dall'elemento **<representedCustodianOrganization>**.

**CONF-VAC-57:** L'elemento **<representedCustodianOrganization>** **DEVE** contenere gli elementi **<id>** e **<name>** che riportano rispettivamente l'identificativo e il nome della struttura che ha la responsabilità della conservazione del documento.

La descrizione degli attributi dell'elemento **<id>** è mostrata di seguito.

1275

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 <i>@root</i> .
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

Tabella 33 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento *id*

Il tag **<id>**, che identifica la struttura che custodisce il documento, **PUÒ** essere valorizzato in uno dei modi seguenti.

**CONF-VAC-58:** Se si vuole identificare le Aziende Sanitarie, è possibile utilizzare la codifica ministeriale FLS11, e in tal caso l'attributo `@root` **DEVE** essere valorizzato con l'OID "2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1".

1280

Esempio di implementazione:

```
<representedCustodianOrganization>
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension="[COD_ENTE]"
  assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
</representedCustodianOrganization>
```

1285

**CONF-VAC-59:** Nel caso in cui il custode del documento è rappresentato a livello regionale gli attributi `<id>/@root` ed `<id>/@extension` **POSSONO** essere valorizzati attraverso gli identificativi della regione stessa.

1290

Indirizzo e recapiti telefonici **POSSONO** essere riportati nell'elemento `<assignedCustodian>/<representedCustodianOrganization>` facendo riferimento alle obbligatorietà dei tag `<addr>` e `<telecom>` presenti in `<recordTarget>/<patientRole>/<addr>` e `<recordTarget>/<patientRole>/<telecom>`.

1295

Esempio di implementazione:

```
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2"
      extension="[COD_ENTE_CUSTODEDOCUMENTO]"
      assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
      <name>
        ...
      </name>
      <telecom use="MC" value="tel:023456789012"></telecom>
      <addr>
        ...
      </addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
```

1300

1305

1310

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

1315

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

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

1320 **CONF-VAC-60:** Il documento **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<legalAuthenticator>`.

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.

1325

**CONF-VPS-2:** `<ClinicalDocument>/<legalAuthenticator>` **DEVE** includere uno ed un solo elemento `<time>` il cui attributo `@value` **DEVE** seguire la sintassi `YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz`

1330 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).

Tabella 34 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento time

**CONF-VAC-61:** L'elemento `<legalAuthenticator>` **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<signatureCode>`, che **DEVE** contenere un attributo `@code` valorizzato a "S" (Signed).

1335 Composizione di `<signatureCode>`:

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

Tabella 35 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento signatureCode

**CONF-VAC-62:** L'elemento `<legalAuthenticator>` **DEVE** contenere uno ed un solo elemento `<assignedEntity>` che **DEVE** contenere almeno un elemento `<id>` con gli attributi:

- **@root (OBBLIGATORIO)** se rappresentato da un essere umano DEVE essere valorizzato con "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" nel caso di un applicativo è possibile valorizzare l'elemento con il seguente oid "2.16.840.1.113883.2.9.6.3.2".
- **@extension (OBBLIGATORIO)** che **DEVE** essere valorizzato con un codice fiscale se rappresentato da un essere umano, nel caso di un applicativo, ove presente, è possibile riportare la p.iva.

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	[CF_FIRMATARIO]	Codice fiscale del firmatario.
assigningAuthorityName	ST	O	MEF	Ministero dell'Economia e delle Finanze

Tabella 36 Dettagli valorizzazione degli attributi relativi all'elemento id

**CONF-VAC-63:** L'indirizzo e i recapiti telefonici **POSSONO** essere riportati nell'elemento `<assignedEntity>`.  
**CONF-VAC-64:** Il nome **PUÒ** essere riportato nell'elemento `<assignedEntity>/<assignedPerson>` tramite il tag `<name>` all'interno del quale **DEVONO** essere presenti i sotto elementi `<given>` e `<family>`.

L'organizzazione a cui il firmatario appartiene **PUÒ** essere mappata in `<legalAuthenticator>/<assignedEntity>/<representedOrganization>`.

Esempio di implementazione dell'intero tag `legalAuthenticator`:

```

<legalAuthenticator>
  <time value="[DT_FIRMA]"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <!-- Codice identificativo di chi firma il documento-->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="[CF_FIRMATARIO]"
      assigningAuthorityName="MEF"/>
    <addr>
      ...
    </addr>
    <telecom use="MC" value="mailto:[MAIL_FIRMATARIO]"/>
    <telecom use="MC" value="tel:[NUM_TEL_FIRMATARIO]"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <family>[COGNOME_FIRMATARIO]</family>
        <given>[NOME_FIRMATARIO]</given>
        <prefix>[TITOLO_FIRMATARIO]</prefix>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
  <representedOrganization>

```

1380

```

        ...
        </representedOrganization>
    </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
    
```

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

### 5.1.15 Soggetti partecipanti: <participant>

1385

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).

**CONF-VAC-65:** Il documento **PUÒ** contenere uno o più elementi <ClinicalDocument>/<participant>.

1390

**CONF-VAC-66:** <ClinicalDocument>/<participant> **DEVE** contenere uno ed un solo elemento <associatedEntity>.

L'identificazione dei partecipanti **DEVE** essere riportata all'interno dell'elemento <participant>/<associatedEntity>/<id>.

1395

**CONF-VAC-67:** Il tag <associatedEntity> **DEVE** contenere almeno un elemento <id>.

Composizione di <id>:

Attributo	Tipo	CONF	Valore	Dettagli
root	OID	R	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2	OID dominio di identificazione.
extension	ST	R	[CODICE_IDENTIFICATIVO]	Codice identificativo della persona o dell'organizzazione all'interno del dominio.
assigningAuthorityName	ST	O	MEF	Ministero Economia e Finanza

Tabella 37 Dettagli valorizzazione attributi relativi all'elemento id

**CONF-VAC-68:** Il tag <associatedEntity> **PUÒ** contenere un elemento <associatedPerson>.

1400

**CONF-VAC-69:** L'elemento <associatedPerson> **DEVE** contenere un elemento <name>, che contiene gli elementi necessari per mappare il nome del partecipante al documento.

### 5.1.16 Relazione con documenti preesistenti: <relatedDocument>

1405

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.

1410

**CONF-VAC-70:** Il documento **PUÒ** contenere uno ed un solo elemento `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>`.

**CONF-VAC-71:** `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` **DEVE** contenere un attributo `@typeCode` valorizzato con "RPLC", "APND" o "XFRM".

**CONF-VAC-72:** `<ClinicalDocument>/<relatedDocument>` **DEVE** contenere un elemento `<parentDocument>`.

1415

**CONF-VAC-73:** `<parentDocument>` **DEVE** contenere un elemento `<id>` con valore degli attributi `@root` e `@extension` pari ai codici del documento di cui si fa il replace, l'append o il transform.

Composizione dell'elemento `<relatedDocument>/@typeCode`:

Attributo	Valore	Dettagli
typeCode	"RPLC"	Replace: deve essere usato in caso di documenti CDA ottenuti sostituendo il documento "sorgente".
typeCode	"APND"	Append: deve essere usato in caso di documenti CDA ottenuti aggiungendo al documento "sorgente".
typeCode	"XFRM"	Transform: deve essere usato in caso di documenti CDA ottenuti tramite una trasformazione del documento "sorgente".

Tabella 38 Dettagli valorizzazione dell'attributo typeCode

1420

Si rimanda a Rif 8 per i dettagli relativi agli elementi `<relatedDocument>/@typeCode`, `<relatedDocument>`, `<parentDocument>/<id>`, `<parentDocument>/<setId>` e `<parentDocument>/<versionNumber>`.

## 6 CDA BODY

1425 Lo standard CDA prevede che il corpo di un documento possa essere formato in modo strutturato (`<structuredBody>`) o in modo destrutturato (`<nonXMLBody>`).

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:

1430

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	

### 6.1 Scheda della singola vaccinazione (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.1)

1435

**CONF-VAC-74:** Il documento **DEVE** contenere una e una sola `<section>` Vaccinazioni.  
**CONF-VAC-75:** La `<section>` **PUÒ** contenere l'elemento `<templateId>` il cui attributo `@root` è valorizzato nel seguente modo: **"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.1"**  
**CONF-VAC-76:** Nella `<section>` **PUÒ** essere presente l'elemento `<code>` che **DEVE** valorizzare il suo attributo `@code` attraverso una codifica LOINC ("11369-6").

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	2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1 1.3.1
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
title	ST	1 ... 1		Rappresenta il titolo della sezione. Il titolo della sezione DOVREBBE essere "Scheda della singola Vaccinazione".
text	SD.TEXT	1 ... 1		Rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable riguardanti lo stato corrente di vaccinazioni della persona.
entry		1..1	M	Dati vaccinazione XOR Dati Esonero/omissione o differimento
		0..1	C	
	Contiene	Dati Vaccinazione template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1 Vedi 6.1.1		
		0..1	C	
	Contiene	Dati Esonero/omissione o differimento template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2 Vedi 6.1.2		

1440 Esempio di implementazione:

```

1445 <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"
1445 codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"/>
      <title> Scheda della singola Vaccinazione </title>
      <text>
1450 [NARRATIVE_BLOCK]
      </text>
      <entry>
1455 <!-- ... -->
          <!-- Dati Vaccinazione-->
          <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1"/>
          <!-- ... -->
      </entry>
    </section>

```

## 6.1.1 Dati Vaccinazione: <substanceAdministration>

1460 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

**CONF-VAC-77:** La section Vaccinazione è associata ad un elemento <entry> di tipo <substanceAdministration>, **OBBLIGATORIO**, che riporta i valori codificati relative alle formulazioni del vaccino somministrato.

1465 **CONF-VAC-78:** 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 è immunizzati saranno:

- 1470
1. Dose Somministrata
  2. Periodo di copertura
  3. Categorie di rischio
  4. Condizioni sanitarie a rischio
  5. Malattia per cui si effettua la vaccinazione

1475

Item	DT	Card	Conf	Description
substanceAdministration				
@classCode	cs	1 ... 1	R	SBADM
@moodCode	cs	1 ... 1	F	ENV Vaccino somministrato.
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 Vaccinazione avvenuta.
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;	0... 1	R	Dose Somministrata

	PQ			
consumable		1 ... 1	R	Vaccino somministrato
@typeCode	cs	1 ... 1	F	CSM
manufacturedProduct		1 ... 1	R	
manufacturedMaterial		1 ... 1	M	
code	CE	1 ... 1	R	Codice AIC
translation	CO	0 ... *	R	Codice ATC
lotNumberText	ST	0 ... *	O	Numero lotto
manufacturerOrganization		0 ... 1	O	Produttore <sup>5</sup>
id	II	0 ... *	O	Identificativo
name	ON	1 ... *	R	Nome
participant		0 ... *	O	Collocazione Struttura esecuzione 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 6.1.1.1
@typeCode	cs	1 ... 1	F	SUBJ
@inversionInd	bl	1 ... 1	F	true
entryRelationship		0 ... 1	O	Periodo di copertura/prossimo appuntamento Vedi 6.1.1.2
@typeCode	cs	1 ... 1	F	REFR
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false
entryRelationship		0 ... 1	O	Categorie a Rischio Vedi 6.1.1.3
@typeCode	cs	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	O	false
entryRelationship		0 ... 1	O	Condizioni sanitarie a rischio Vedi 6.1.1.4
@typeCode	cs	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false
entryRelationship		0 ... 1	O	Reazioni Avverse Vedi 6.1.1.5 Previsto principalmente per il Certificato Vaccinale
@typeCode	cs	1 ... 1	F	CAUS

<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.

@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false
entryRelationship		0 ... *	O	Malattia per cui si effettua la Vaccinazione Vedi 6.1.1.6
@typeCode	cs	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false

**Esempio di implementazione:**

```

1480 <entry>
      <!-- Dati Vaccinazione-->
      <substanceAdministration>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime value="[DT_SOMMINISTRAZIONE_VACC]"/>
1485 <routeCode code="[COD_VIA_SOMM]" displayName="[DESC_VIA_SOMM]"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.112" codeSystemName="HL7
      RouteOfAdministration"/>
        <approachSiteCode code="[COD_SITO]" displayName="[DESC_SITO]"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1052"
      codeSystemName="ActSite"/>
1490 <doseQuantity value="[DOSE]" unit="[UNITÀ_DOSE]"/>
        <consumable typeCode="CSM">
          <manufacturedProduct>
            <manufacturedMaterial>
1495 <code code="[COD_AIC_VACC]"
          displayName="[DESC_AIC_VACC]"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"
          codeSystemName="AIC">
              <translation code="[COD_ATC_VACC]"
                displayName="[DESC_ATC_VACC]"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
                codeSystemName="ATC"/>
            </code>
            <lotNumberText>[NUM_LOTTO]</lotNumberText>
          </manufacturedMaterial>
          <manufacturerOrganization>
1505 <id root="[OID_ROOT_PROD]"
          extension="[ID_PRODUTTORE]"
          assigninAuthorityName="[NOME_AUTHORITY] />
          <name>[NOME_PRODUTTORE]</name>
        </manufacturerOrganization>
      </manufacturedProduct>
    </consumable>
    <participant typeCode="LOC">
      <participantRole classCode="ROL">
1515 <id root="[OID_ROOT]" extension="[ID_STRUTTURA]"
      assigninAuthorityName="[NOME_AUTHORITY] />
    </participantRole>
  </participant>
  <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
1520 <!-- Numero di Dose -->
  </entryRelationship>
  <entryRelationship typeCode="REFR" inversionInd="false">
    <!-- Periodo di copertura/prossimo appuntamento -->
  </entryRelationship>
1525 <entryRelationship typeCode="RSON" inversionInd="false">

```

1530

1535

1540

```

        <!-- Categorie a Rischio -->
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="RSON" inversionInd="false">
        <!-- Condizioni sanitarie a rischio -->
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="CAUS" inversionInd="false">
        <!-- Reazioni Avverse -->
    </entryRelationship>
    <entryRelationship typeCode="RSON" inversionInd="false">
        <!-- Malattia per cui si effettua la Vaccinazione -->
    </entryRelationship>
</substanceAdministration>
</entry>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili utilizzate:

Valore	Dettagli
[DT_SOMMINISTRAZIONE_VACC]	Data e orario di somministrazione del vaccino riportato nel formato [YYYYMMDDhhddmmss+ -ZZZZ].
[COD_VIA_SOMM]	Codice della via di somministrazione. Dominio di riferimento: 2.16.840.1.113883.5.112 (HL7 RouteOfAdministration).
[DESC_VIA_SOMM]	Descrizione della via di somministrazione.
[COD_SITO]	Codice che descrive la sede anatomica di somministrazione. Dominio di riferimento: 2.16.840.1.113883.5.1052 (ActSite).
[DESC_SITO]	Descrizione della sede anatomica di somministrazione.
[DOSE]	Indica la dose somministrata.
[UNITÀ_DOSE]	Unità dose.
[COD_AIC_VACC]	Codice AIC associato al vaccino somministrato.
[DESC_AIC_VACC]	Descrizione del vaccino somministrato secondo la codifica AIC.
[COD_ATC_VACC]	Codice ATC associato al vaccino somministrato.
[DESC_ATC_VACC]	Descrizione del vaccino somministrato secondo la codifica ATC.
[NUM_LOTTO]	Numero del lotto.
[OID_ROOT_PROD]	OID che identifica
[ID_PRODUTTORE]	Identificativo del produttore del vaccino.
[NOME_AUTHORITY]	Nome dell'authority che ha assegnato il codice identificativo al produttore.
[NOME_PRODUTTORE]	Nome del produttore
[OID_ROOT]	OID che identifica la struttura
[ID_STRUTTURA]	Identificativo della struttura in cui viene eseguita la somministrazione del vaccino.

Tabella 39 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento substanceAdministration

### 6.1.1.1 *EntryRelationship* Numero di Dose: <observation>

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

**CONF-VAC-79:** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola <entryRelationship> 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

1550 Esempio di implementazione:

```

1555 <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
    <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"/>
1560 <value xsi:type="INT" value="[NUMERO_RICHIAMO]"/>
    </observation>
</entryRelationship>

```

Segue la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[NUMERO_RICHIAMO]	Specifica il numero del richiamo.

1565 Tabella 40 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value

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

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

**CONF-VAC-80:** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola `<entryRelationship>` che descrive il periodo di copertura o il prossimo appuntamento (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4).

1570

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; IVL_TS	1 .. 1	R	Data programmata prossima vaccinazione o il Periodo di copertura

1575 Esempio di implementazione relativo al periodo di copertura:

```

<entryRelationship typeCode="REFR" inversionInd="false">
  <!--Periodo di copertura-->
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4"/>
1580      <code code="59778-1"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="Date when overdue for immunization "/>
1585      <statusCode code="completed"/>
      <value xsi:type="IVL_TS">
        <high value="[DT_FINE_COPERTURA]" />
      </value>
    </observation>
  </entryRelationship>

```

1590

Esempio di implementazione relativo alla schedulazione del prossimo vaccino:

```

<entryRelationship typeCode="REFR" inversionInd="false">
  <!--Data prossimo appuntamento-->
1595   <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
      <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.4"/>
      <code code="30980-7"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          codeSystemName="LOINC"
          displayName="Date vaccine due"/>
1600      <statusCode code="completed"/>
      <value xsi:type="TS" value="[DT_PROSSIMA_VAC]"/>
    </observation>
  </entryRelationship>

```

1605 Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[DT_FINE_COPERTURA]	Data fine del periodo di copertura.
[DT_PROSSIMA_VAC]	Data programmata per la prossima vaccinazione. [YYYYMMDDhhmmss+ -ZZzz]

Tabella 41 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento effectiveTime

### 6.1.1.3 EntryRelationship Categorie di rischio: <observation>

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

1610 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 produzione di anticorpi, immunosoppressione indotta da farmaci o da HIV</li> <li>h) malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinali</li> <li>i) patologie per le quali sono programmati importanti interventi chirurgici</li> <li>j) patologie associate a un aumentato rischio di aspirazione delle secrezioni respiratorie (ad es. malattie neuromuscolari)</li> <li>k) epatopatie croniche</li> </ul>
3	Bambini e adolescenti in trattamento a lungo termine con acido acetilsalicilico, a rischio di Sindrome di Reye in caso di infezione influenzale.	
4	Donne che all'inizio della stagione epidemica si trovino nel secondo e terzo trimestre di gravidanza.	
5	Individui di qualunque età ricoverati presso strutture per lungodegenti.	
6	Medici e personale sanitario di assistenza.	
7	Familiari e contatti di soggetti ad alto rischio.	
8	Soggetti addetti a servizi pubblici di primario interesse collettivo e categorie di lavoratori	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) Forze di polizia</li> <li>b) Vigili del fuoco</li> <li>c) Altre categorie socialmente utili potrebbero avvantaggiarsi della vaccinazione, per motivi vincolati allo svolgimento della loro attività lavorativa; a tale riguardo, è facoltà delle Regioni/PP.AA. definire i principi e le modalità dell'offerta a tali categorie.</li> <li>d) Infine, è pratica internazionalmente diffusa l'offerta attiva e gratuita della vaccinazione antinfluenzale da parte dei datori di lavoro ai lavoratori particolarmente esposti per attività svolta e al fine di contenere ricadute negative sulla produttività.</li> </ul>
9	Personale che, per motivi di lavoro, è a contatto con animali che potrebbero costituire fonte di infezione da virus influenzali non umani	<ul style="list-style-type: none"> <li>a) allevatori</li> <li>b) addetti all'attività di allevamento</li> <li>c) addetti al trasporto di animali vivi</li> <li>d) macellatori e vaccinatori</li> <li>e) veterinari pubblici e libero-professionisti</li> </ul>

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

1615

**CONF-VAC-81:** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola <entryRelationship> che descrive le Categorie a rischio (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.5).

La struttura <entryRelationship>/<observation> fa riferimento all'elemento <substanceAdministration> che riporta le informazioni della singola somministrazione. A seguire la tabella che descrive l'elemento:

1620

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 di implementazione:

```

1625 <entryRelationship typeCode="RSON" inversionInd="false">
      <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"
1630         codeSystemName="LOINC"
           code="95715-9"
           displayName="Categorie a rischio"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <value xsi:type="CD"
1635         codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.56.2"
           codeSystemName="Categorie di Rischio"
           code="[COD_RISCHIO]" displayName="[DESC_RISCHIO]">
      </observation>
    </entryRelationship>
  
```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[COD_RISCHIO]	Codice che identifica il rischio.
[DESC_RISCHIO]	Descrizione del rischio.

1640 *Tabella 42 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value*

#### 6.1.1.4 **EntryRelationship Condizioni sanitarie a rischio: <observation>**

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

1645 Ai fini della valorizzazione della <entryRelationship> "Condizioni sanitarie a rischio" occorre riferirsi all'Allegato 2 delle specifiche funzionali Anagrafe Nazionale Vaccini – AVN.

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

**CONF-VAC-82:** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola `<entryRelationship>` che descrive le Condizioni Sanitarie a rischio (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.6).

1650

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 di implementazione:**

1655

```

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

```

1660

1665

1670

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[COD_CONSRISK]	Codice della condizione sanitaria a rischio secondo la codifica ICD9-CM.
[DESC_CONSRISK]	Descrizione della condizione sanitaria a rischio secondo la codifica ICD9-CM
#[REF_CONSRISK]	Riferimento incrociato alla descrizione della condizione sanitaria a rischio nella parte narrativa

Tabella 43 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value e reference

1675 **6.1.1.5 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.

1680 **CONF-VAC-83:** Una Vaccinazione **PUÒ** includere una ed una sola <entryRelationship> 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 di implementazione:

```

1685 <entryRelationship typeCode="CAUS" inversionInd="false">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
1690     <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.8"/>
        <code code="31044-1"
            displayName="Immunization reaction"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"codeSystemName="LOINC"/>
1695     <statusCode code="completed"/>
        <effectiveTime>
            <low ( value="[LOW_TS]" | nullFlavor="UNK" ) />
            <!--OPZIONALE -->
            <high value="[HIGH_TS]" />
1700     </effectiveTime>
        <value xsi:type="CD"code="[COD_REAZ]"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103" displayName="[DESC_REAZ]"
            codeSystemName="ICD-9CM (diagnosis codes)">
            <originalText>
                <reference value="#[REF_REAZ]"/>
            </originalText>
        </value>
    </observation>
  </entryRelationship>

```

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

1705

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[ID_SEZ]	Identificativo unico della sezione/componente (Data Type HL7 v3 Instance Identifier). In generale può essere un UUID.
[LOW_TS]	Data di insorgenza del problema. Se non noto valorizzare l'elemento col nullFlavor = UNK.
[HIGH_TS]	Data di risoluzione del problema. Se il problema è ancora attivo questo valore deve essere omesso
[COD_REAZ]	Codice della reazione secondo la codifica ICD9-CM.
[DESC_REAZ]	Descrizione della reazione secondo la codifica ICD9-CM.
#[REF_REAZ]	Riferimento incrociato alla descrizione della reazione nella parte narrativa

Tabella 44 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento entryRelationship

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

1710

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

**CONF-VAC-84:** Una Vaccinazione **PUÒ** includere N <entryRelationship> che descrivono le Malattie per cui è 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

1715

Esempio di implementazione:

```
<entryRelationship typeCode="RSON" inversionInd="false">
  <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
```

```

1720     <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.9"/>
        <code code="75323-6"
            displayName="Condizione"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
            codeSystemName="LOINC"/>
1725     <statusCode code="completed"/>
        <value xsi:type="CD"
            code="[COD_MAL]"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
            codeSystemName="ICD-9CM"
            displayName="[DESC_MAL]">
1730         <originalText>
            <reference value="#[REF_MAL]"></reference>
            </originalText>
        </value>
1735     </observation>
</entryRelationship>

```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[COD_MAL]	Codice della Malattia secondo la codifica ICD9-CM.
[DESC_MAL]	Descrizione della Malattia secondo la codifica ICD9-CM.
#[REF_MAL]	Riferimento incrociato alla descrizione della Malattia nella parte narrativa

Tabella 45 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value

1740

## 6.1.2 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	
code	CE	0 ... 1	O	Codice AIC

Item	DT	Card	Conf	Description
traslation	CO	0 ... *	O	Codice ATC
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 6.1.1.1
@typeCode	cs	1 ... 1	F	SUBJ
@inversionInd	bl	1 ... 1	F	true
entryRelationship		1 ... 1	R	Ragione esonero/omissione o differimento Vedi 6.1.2.1
@typeCode	cs	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false
entryRelationship		0 ... *	O	Malattia con presunta immunità Vedi 6.1.2.2
@typeCode	cs	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false
entryRelationship		0 ... *	O	Malattia per cui si effettua la Vaccinazione Vedi 6.1.1.6
@typeCode	cs	1 ... 1	F	RSON
@inversionInd	bl	0 ... 1	F	false

1745 Esempio di implementazione:

```

1750 <entry>
      <substanceAdministration>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2"/>
        <statusCode code="cancelled"/>
        <effectiveTime value="[DT_ESONERO]"/>
        <consumable typeCode="CSM">
          <manufacturedProduct>
            <manufacturedMaterial>
              <code code="[COD_AIC_VACC]"
                displayName="[DESC_AIC_VACC]"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5"
                codeSystemName="AIC">
                <translation code="[COD_ATC_VACC]"
                  displayName="[DESC_ATC_VACC]"
                  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.73"
                  codeSystemName="ATC"/>
              </code>
            </manufacturedMaterial>
          </manufacturedProduct>
        </consumable>
        <participant typeCode="LOC">
          <participantRole classCode="ROL">
            <id root="[OID_ROOT]" extension="[ID_STRUTTURA]"
              assigninAuthorityName="[NOME_AUTHORITY] />
          </participantRole>

```

```

1775 </participant>
      <entryRelationship typeCode="SUBJ" inversionInd="true">
        <!-- Numero di Dose -->
      </entryRelationship>
1780 <entryRelationship typeCode="RSON" inversionInd="false">
        <!-- Ragione esonero/omissione o differimento -->
      </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="RSON" inversionInd="false">
        <!-- Malattia con presunta immunità -->
      </entryRelationship>
      <entryRelationship typeCode="RSON" inversionInd="false">
        <!-- Malattia per cui si effettua la Vaccinazione -->
      </entryRelationship>
1785 </substanceAdministration>
    </entry>
  
```

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili utilizzate:

Valore	Dettagli
[DT_ESONERO]	Data di dovuta somministrazione del vaccino, corrisponde alla data di Esonero/Rifiuto.
[COD_AIC_VACC]	Codice AIC associato al vaccino di dovuta somministrazione.
[DESC_AIC_VACC]	Descrizione del vaccino di dovuta somministrazione secondo la codifica AIC.
[COD_ATC_VACC]	Codice ATC associato al vaccino di dovuta somministrazione.
[DESC_ATC_VACC]	Descrizione del vaccino di dovuta somministrazione secondo la codifica ATC.
[OID_ROOT]	OID che identifica la struttura
[ID_STRUTTURA]	Identificativo della dove doveva essere eseguita la somministrazione.
[NOME_AUTHORITY]	Nome descrittivo della authority che ha assegnato il codice identificativo al produttore.

Tabella 46 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento substanceAdministration

### 6.1.2.1 EntryRelationship Ragione esonero/omissione o differimento: <observation>

1790

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 di implementazione:**

```

1795 <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 code="85714-4"
          1800   displayName="Motivo per cui non si è ricevuto vaccino"
              codeSystemName="HL7 ActNoImmunizationReason"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"/>
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- data copertura esonero/periodo -->
        <effectiveTime>
          <low value="[LOW_TS]"/>
          1805   <high value="[HIGH_TS]"/>
        </effectiveTime>
        <value xsi:type="CD"
          1810   code="[COD_MOTIVO]"
              codeSystem="[OID_CODESYSTEM]"/>
              codeSystemName="[DESC_CODESYSTEM]"
              displayName="[DESC_MOTIVO]"
        </observation>
      </entryRelationship>
  
```

1815 Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[LOW_TS]	Data inizio validità della ragione per esonero o differimento.
[HIGH_TS]	Data fine validità della ragione per esonero o differimento. (i.e Data scadenza controindicazione temporanea).
[COD_MOTIVO]	Codice che identifica il motivo.
[OID_CODICI_REGIONALI]	Codice OID del Sistema di codifica utilizzato.
[DESC_CODESYSTEM]	Descrizione del Sistema di codifica utilizzato.
[DESC_MOTIVO]	Descrizione del motivo.

Tabella 47 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento 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

1820

**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

### 6.1.2.2 *EntryRelationship Malattia con presunta immunità:* *<observation>*

1825

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)

1830

Esempio di implementazione:

```

<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 xsi:type="CD"
    code="[COD_MALATTIA]"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.6.103"
    codeSystemName="ICD-9CM"
    displayName="[DESC_MALATTIA]">
    <originalText>
      <reference value="#[REF_IMMUNE]"></reference>
    </originalText>
  </value>
</observation>

```

1835

1840

1845

Di seguito viene riportata la tabella delle pseudo variabili:

Valore	Dettagli
[COD_MALATTIA]	Codice ICD9-CM associato alla malattia con presunta immunità.
[DESC_MALATTIA]	Descrizione della malattia secondo la codifica ICD9-CM
#[REF_IMMUNE]	Riferimento incrociato alla descrizione della malattia con presunta immunità nella parte narrativa

*Tabella 48 Dettagli valorizzazione delle pseudo variabili relative all'elemento value*

1850

## 6.2 Certificato (2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.1.2)

## Vaccinale

**CONF-VAC-85:** Il documento **DEVE** contenere una e una sola **<section>** Vaccinazioni.  
**CONF-VAC-86:** La **<section>** **PUÒ** contenere l'elemento **<templateId>** il cui attributo **@root** è valorizzato nel seguente modo: **"2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.2"**  
**CONF-VAC-87:** Nella **<section>** **PUÒ** essere presente l'elemento **<code>** che **DEVE** valorizzare il suo attributo **@code** attraverso una codifica LOINC ("11369-6").

1855

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
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
title	ST	1... 1		Rappresenta il titolo della sezione. Il titolo della sezione DOVREBBE essere "Certificato Vaccinale".
text	SD.TEXT	1 ... 1		Rappresenta il blocco narrativo e contiene le informazioni human-readable riguardanti lo stato corrente di vaccinazioni della persona.
entry		1..*	M	Dati vaccinazione OR Dati Esonero/omissione o differimento
		0..*	C	
	Contiene	Dati Vaccinazione template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1 Vedi 6.1.1		
		0..*	C	
	Contiene	Dati Esonero/omissione o differimento template 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.2 Vedi 6.1.2		

1860 Come evidenziato dalla tabelle sopra riportata Certificato Vaccinale e Scheda di Singola Vaccinazione condividono gli stessi entry template, la documentazione delle reazioni avverse (**OPZIONALE**) è comunque principalmente prevista per Certificato Vaccinale.

Esempio di implementazione:

```
1865 <section>
      <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.3.2"/>
      <id root="[ID_SEZ]"/>
      <code code="11369-6"
1870         displayName="History of Immunization Narrative"
         codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
         codeSystemName="LOINC"/>
      <title> Certificato Vaccinale </title>
      <text>
1875         [NARRATIVE_BLOCK]
      </text>
      <entry>
          <!-- ... -->
          <!-- Dati Vaccinazione-->
1880         <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1"/>
          <!-- ... -->
        </entry>
      <entry>
          <!-- ... -->
          <!-- Dati Vaccinazione-->
1885         <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.11.4.1"/>
          <!-- ... -->
        </entry>
    </section>
1890
```