

# HL7 Italia

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

Implementation Guide  
Clinical Document Architecture (CDA) Rel. 2

## **DOCUMENTO DI ESENZIONE** (IT Realm)

**Normativo**

Versione 1.0

Settembre 2018

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

<b>Titolo (dc:title):</b>	CDA R2 IG HL7 Italia Documento Esenzione
<b>Data (dc:date):</b>	18/09/2018
<b>Status/Versione (hl7italia:version):</b>	1.0
<b>Sostituisce (dc:relation.replaces):</b>	n/a
<b>Diritti di accesso (dc:right.accessRights)</b>	Documento pubblico
<b>Nome File (hl7it:fileName):</b>	HL7IT-IG_CDA2_DE-v1.0-S.doc
<b>Approvato da (hl7it:isRatifiedBy):</b>	Comitato Tecnico Strategico HL7 IT
<b>Emesso da: (dc:publisher):</b>	HL7 Italia

## Partecipanti alla redazione:

	Nome	Organizzazione
<b>Responsabile (hl7it:responsible):</b>	Stefano Van der Byl	AgID
<b>Autore (dc:creator):</b>	Roberto De Lorenzi	Liguria Digitale S.p.A.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Maria Franca Tomassi	Regione Liguria
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Anna Bertagnin	Liguria Digitale S.p.A.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Gianni Vigogna	Liguria Digitale S.p.A.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Igor Zamberlan	Liguria Digitale S.p.A.
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Giampiero Gridelli	Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Giuseppe Zamengo	Regione Veneto
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Stefano Fioraso	Regione Valle d'Aosta
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Francesca Springhetti	Prov. Aut. Di Trento
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Alessandra Morelli	Regione Toscana
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Irene Piccinini	Regione Marche
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Francesca Fecchio	Lombardia Informatica
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Gandolfo Miserendino	Regione Emilia Romagna
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Antonietta Cavallo	MEF
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Chiara Basile	AgID
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Mario Ciampi	ICAR CNR
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Mario Sicurezza	ICAR CNR
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Angelo Esposito	ICAR CNR
<b>Contributore (dc:contributor):</b>	Giorgio Cangiali	HL7 Italia
<b>Contributore (dc:contributor):</b>		

## REGISTRO DELLE MODIFICHE

Versione	Stato	Data	Commenti
1.0	Ballot 01	04/04/2018	Prima emissione ballot
1.0	Finale	18/09/2018	Normativo

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

## Indice:

	<b>1 INTRODUZIONE .....</b>	<b>4</b>
	1.1 SCOPO DEL DOCUMENTO .....	4
	1.2 CONTESTO DI RIFERIMENTO .....	4
	1.3 A CHI È INDIRIZZATO IL DOCUMENTO .....	5
5	1.4 CONTRIBUTI .....	5
	1.5 RIFERIMENTI .....	5
	<b>2 SPECIFICHE CDA2.....</b>	<b>7</b>
	2.1 USO DEI TEMPLATE .....	7
	2.2 CONVENZIONI.....	7
10	2.2.1 Requisiti di Conformità.....	7
	2.2.2 Notazioni specifiche .....	8
	2.2.3 Convenzioni utilizzate .....	8
	2.2.4 Esempi XML.....	9
	2.2.5 OID di test .....	9
15	2.3 CDA RELEASE 2 – DOCUMENTO DI ESENZIONE (HEADER) .....	9
	2.3.1 ClinicalDocument .....	9
	2.3.2 recordTarget.....	13
	2.3.3 author .....	18
	2.3.4 custodian .....	21
20	2.3.5 legalAuthenticator e authenticator.....	22
	2.3.6 relatedDocument .....	26
	2.4 CDA RELEASE 2 – DOCUMENTO DI ESENZIONE (BODY) .....	28
	2.4.1 clinicalDocument/component/structuredBody/component/section.....	29
	<b>3 APPENDICE.....</b>	<b>36</b>
25	3.1 DATA TYPE.....	36

# 1 INTRODUZIONE

## 1.1 Scopo del Documento

L'obiettivo del presente documento è quello di definire, secondo lo standard HL7 CDA Rel 2.0, una guida all'implementazione per il CDA del documento di esenzione per il FSE valida nel contesto Italiano.

## 30 1.2 Contesto di Riferimento

Il documento in oggetto è la localizzazione Italiana delle specifiche per l'implementazione del documento– *documento di esenzione* per il FSE 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 la tipologia di documento in oggetto al fine di facilitare lo scambio di informazioni fra i vari attori che concorrono ai percorsi di cura dei pazienti.

In base a determinate condizioni cliniche, di reddito o sociali alcune prestazioni mediche sono erogate dal Servizio Sanitario Nazionale gratuitamente (esenzioni) o dietro pagamento di un ticket. Il Documento di Esenzione è un documento che descrive la tipologia di esenzioni posseduta dall'assistito che può essere totale o parziale. Le principali tipologie di esenzioni sono di seguito riassunte:

- 45 • Reddito: riguarda tutti i cittadini che si trovano in una situazione reddituale inferiore ai limiti stabiliti dallo Stato e dalla Regione e che variano di anno in anno;
- Età: per cittadini da 0 a 6 anni e dai 65 anni in su per prestazioni erogate dal Pronto Soccorso;
- Condizione sociale;
- 50 • Presenza di determinate patologie: riguarda i cittadini affetti da patologie croniche, invalidanti e malattie rare. Tali cittadini hanno il diritto alla esenzione dal pagamento del ticket anche per prestazioni ambulatoriali e di diagnostica strumentale strettamente correlate alla patologia da cui sono affetti.
- 55 • Riconoscimento dello stato di invalidità;
- Altri casi particolari (gravidanza, diagnosi precoce di alcuni tumori, accertamento dell'HIV, vaccini).

60

### 1.3 A chi è indirizzato il documento

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

65 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 [6]).

### 1.4 Contributi

70 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.

75 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.

80 Il documento di Esenzioni rientra tra i documenti clinici oggetto del lavoro del Gruppo 8. Si è cercato di non introdurre obbligatorietà che potrebbero impattare sugli applicativi in uso nelle diverse aziende sanitarie, nonché apportare modifiche solo ove ritenute strettamente necessarie per impattare il meno possibile su quelle  
85 regioni che avessero già effettuato investimenti per l'invio del documento al FSE.

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.

### 90 1.5 Riferimenti

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

[2] HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide.

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

95 [4] HL7 Version 3 Standard: XML Implementation Technology Specification - Data Types, R1 4/8/2004.

[5] HL7 Version 3 Standard: HL7 Vocabulary Domains – Normative Edition 2008

[6] Identificazione OID HL7 Italia

[7] Linee Guida per la Localizzazione HL7 Header CDA Rel. 2 (IT Realm) V. 1.0.

- 100 [8] DM 11 dicembre 2009 - "Verifica delle esenzioni, in base al reddito, dalla compartecipazione alla spesa sanitaria, tramite il supporto del Sistema tessera sanitaria". (09A15575) (GU n. 302 del 30-12-2009);
- [9] Legge di stabilità 2017 (del 11 dicembre 2016 n. 232).
- [10] DPCM 29 Settembre 2015, n.178, "Regolamento in materia di Fascicolo Sanitario Elettronico".

## 2 SPECIFICHE CDA2

### 2.1 Uso dei template

I template definiscono modelli a livello di documento, section, clinical statement ed entry, che specificano ulteriori vincoli al modello standard del CDA.

110 I template sono identificati da un `templateId` con OID valido, che indica che il documento, section, clinical statement o entry identificato, non solo è conforme ai requisiti del CDA, ma è anche alle specifiche identificate dal template stesso. La raccolta di singoli vincoli, e l'assegnazione di un identificativo unico al template, fornisce un meccanismo semplice per asserire la conformità con i suddetti vincoli.

115 Questo è un "open" template, che significa che in aggiunta agli elementi (sezioni, entry..) opzionali o richiesti definiti da questo template, un implementatore, od una organizzazione (e.g. 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.

### 120 2.2 Convenzioni

Per semplificare la lettura ai destinatari del documento, in analogia alle guide implementative già prodotte da HL7 Italia, nel presente documento sono adottate le convenzioni descritte nei paragrafi seguenti.

#### 2.2.1 Requisiti di Conformità

125 I requisiti di conformità (CONF) presenti in questa guida sono specifici del template definito in questo documento.

Le CONF sono espresse come segue:

**[CONF-ESE-0]**

La sezione *clinicalDocument/component/structuredBody/component/section* **DEVE** essere codificata tramite il code system LOINC (OID 2.16.840.1.113883.6.1)

### 130 2.2.2 Notazioni specifiche

Nel documento vengono utilizzate le seguenti notazioni specifiche:

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

### 135 2.2.3 Convenzioni utilizzate

Nella definizione dei requisiti, delle specifiche e delle regole descritte sono utilizzate le parole chiave **DEVE**, **NON DEVE**, **OBBLIGATORIO**, **VIETATO**, **DOVREBBE**, **CONSIGLIATO**, **NON DOVREBBE**, **SCONSIGLIATO**, **PUÒ**, **OPZIONALE** che devono essere interpretate in conformità con quanto descritto nel documento di HL7.org "HL7 Version 3 Publishing Facilitator's Guide".

In particolare:

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

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

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

Le specifiche di alcuni value set potranno essere aggiornate in considerazione di possibili evoluzioni del documento di esenzione. 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.

170 In pratica la specifica di un particolare binding con un value set in una asserzione di conformità (e.g. l'elemento **DEVE** essere derivato dal Value Set ...), non preclude l'uso del nullFlavor per quel particolare elemento, se non altrimenti specificato.

#### 2.2.4 Esempi XML

175 Gli esempi XML saranno riportati nel documento in [Courier New font 11](#). In alcuni casi alcune porzioni degli XML di esempio potranno essere omesse per semplicità, in tal caso si utilizzerà la notazione seguente:

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

#### 2.2.5 OID di test

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

### 2.3 CDA Release 2 – Documento di esenzione (header)

190 Nel presente paragrafo ed in quello successivo viene presentato il modello di documento di Esenzione strutturato secondo lo standard HL7 CDA Rel.2.

In particolare in questo paragrafo sarà presentata la parte Header del documento CDA, mentre nel successivo sarà presentata la parte Body.

L'Header di questo documento segue, dove non ulteriormente specializzato, le specifiche descritte dal documento [7].

#### 195 2.3.1 ClinicalDocument

*ClinicalDocument* identifica l'elemento root per la struttura XML che rappresenta il documento.

Il namespace per un CDA R2 è *urn:hl7-org:v3*. **DEVE** essere usato un namespace appropriato nell'istanza XML del Clinical Document. Negli esempi di questa  
200 specifica tutti gli elementi sono mostrati senza prefisso, assumendo che il namespace di default sia dichiarato essere *urn:hl7-org:v3*.

Questa guida NON richiede l'uso di alcun prefisso specifico per i namespace.

**[CONF-ESE-1]** Le istanze **NON DOVREBBERO** includere l'elemento *xsi:schemaLocation*<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> "The *xsi:schemaLocation* element is not recommended by the XML ITS because of security risks. Receivers who choose to perform validation should use a locally cached schema." Da Progetto CDA4CDT

### 2.3.1.1 ClinicalDocument/realmCode

205 Il *ClinicalDocument/realmCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che individua il dominio di appartenenza del documento ed indica che il documento **DEVE** seguire eventuali restrizioni definite per il realm italiano.

Il *ClinicalDocument/realmCode* è un data type di tipo Set <Coded Simple Value> (SET<CS>) costituito dall'attributo code di tipo ST (Character String) che **DEVE** 210 assumere valore fisso pari ad *IT*.

**[CONF-ESE-2]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/realmCode*, con l'attributo code valorizzato ad "IT".

Esempio di utilizzo:

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

### 2.3.1.2 ClinicalDocument/typeId

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

*ClinicalDocument/typeId* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti root ed extension sono definite nel documento [7].

220

**[CONF-ESE-3]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/typeId*, con l'attributo *ClinicalDocument/typeId/@root* valorizzato a "2.16.840.1.113883.1.3" e con l'attributo *ClinicalDocument/typeId/@extension* valorizzato a "POCD\_HD000040"

Esempio di utilizzo:

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

### 2.3.1.3 ClinicalDocument/templateId

225 *ClinicalDocument/templateId* è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica il template di riferimento per il documento corrente.

*ClinicalDocument/ templateId* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti root ed extension sono definite nel documento [7].

L'elemento *templateId* può permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati. Cambiando la versione del template viene modificata 230 la cifra dell'attributo opzionale extension e non dell'attributo root.

L'attributo extension è rappresentativo della specifica versione del template di riferimento. Nella presente versione viene omesso in quanto questa è la prima versione del template [7].

**[CONF-ESE-4]** L'elemento *ClinicalDocument/templateId* **DEVE** avere l'attributo *clinicalDocument/templateId/@root* uguale a "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.10.1"

Esempio di utilizzo:

235 <templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.10.1"/>

### 2.3.1.4 ClinicalDocument/id

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

240 *ClinicalDocument/id* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti root ed extension sono definite nel documento [7].

La root è obbligatoriamente un ISO Object Identifier (OID).

**[CONF-ESE-5]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/id*, con l'attributo *ClinicalDocument/id/@root* costituito da un OID e con l'attributo *ClinicalDocument/id/@extension* assegnato in modo univoco nell'ambito della root.

Esempio di utilizzo:

245 `<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.70.4.4" extension="103.7262261" assigningAuthorityName="REGIONE LIGURIA" displayable="true"/>`

### 2.3.1.5 ClinicalDocument/code

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

250 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.

- Nel seguito si farà esplicito riferimento al sistema di codifica LOINC. In particolare, si DOVRÀ utilizzare il codice LOINC "57827-8" - "Motivo di esenzione dal co-pagamento" - per identificare il documento strutturato di Esenzione.

255

**[CONF-ESE-6]** Il valore per *ClinicalDocument/code* **DEVE** essere valorizzato con il codice LOINC "57827-8", con l'attributo *ClinicalDocument/code/@codeSystem* valorizzato a "2.16.840.1.113883.6.1" (Code System LOINC)

### 2.3.1.6 ClinicalDocument/title

*ClinicalDocument/title* è un elemento **OPZIONALE**.

260 *ClinicalDocument/title* è un data type di tipo Character String (ST). I dettagli dell'elemento sono riportati nel documento [7].

**[CONF-ESE-7]** Il documento **PUO'** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/title*.

Esempio di utilizzo:

`<title>DOCUMENTO DI ESENZIONE</title>`

### 265 2.3.1.7 ClinicalDocument/effectiveTime

*ClinicalDocument/effectiveTime* è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica la data in cui il documento è stato creato (o firmato digitalmente). Specifica un punto sull'asse temporale e non la data di competenza delle informazioni contenute nel documento di esenzione.

270 *ClinicalDocument/effectiveTime* è un data type di tipo Point in Time (TS) i cui dettagli sono riportati nel documento [7].

L'attributo *ClinicalDocument/effectiveTime/@value* **DEVE** essere valorizzato nel formato *YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz* (Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. *ZZzz* rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich - GMT - Greenwich Mean Time).

275 La data di creazione del documento **DEVE** essere quindi espressa con precisione al secondo e **DEVE** riportare l'offset rispetto all'ora di Greenwich; per l'Italia tale valore può essere quindi +0100 o +0200 a seconda che si sia in condizioni di ora legale o solare.

**[CONF-ESE-8]** Il documento CDA di esenzione **DEVE** essere espressa con precisione al secondo e **DEVE** riportare l'offset rispetto all'ora di Greenwich

280 Esempio di utilizzo:  
`<effectiveTime value="20170608183209+0100"/>`

### 2.3.1.8 ClinicalDocument/confidentialityCode

285 *clinicalDocument/confidentialityCode* è un elemento **OBLIGATORIO** e rappresenta il livello di riservatezza (confidenzialità) del documento di esenzione CDA.

*clinicalDocument/confidentialityCode* è un data type di tipo Coded With Equivalents (CE) i cui dettagli sono riportati nel documento [7].

290 In accordo con il requisito [REQ-FUN-15] espresso nel documento di dominio [7], il valore dell'attributo *clinicalDocument/confidentialityCode/@code* **DEVE** indicare la riservatezza nel caso il documento di esenzione riporti informazioni a carattere di maggior tutela per l'assistito.

- Il valore sarà *N (normal)* [default] in caso di regole di concorrenzialità normali. Solo individui autorizzati, possono accedere al documento. Il valore del *displayName* sarà "Normale"
- Il valore sarà *V (very restricted)* in caso di maggior tutela. L'accesso è molto ristretto. L'accesso al documento viene permesso solo all'individuo che legalmente detiene il record del paziente o al paziente stesso. Il valore del *displayName* sarà "Molto ristretta"

300 Il *codeSystem* in entrambi i casi è l'OID 2.16.840.1.113883.5.25 (HL7 Confidentiality)

**[CONF-ESE-9]** L'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode* **DEVE** essere presente e **DEVE** avere attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@code* valorizzato a "N" in caso di confidenzialità normale.

**[CONF-ESE-10]** L'elemento *ClinicalDocument/confidentialityCode* **DEVE** essere presente e **DEVE** avere attributo *ClinicalDocument/confidentialityCode/@code* valorizzato a "V" in caso di maggior tutela dell'assistito (confidenzialità molto ristretta).

305 Esempio di utilizzo:  
`<confidentialityCode code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" codeSystemName="HL7 Confidentiality" displayName="Normale"/>`

### 2.3.1.9 ClinicalDocument/languageCode

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

*ClinicalDocument/ languageCode* è un data type di tipo Coded Simple Value(CS).

**[CONF-ESE-11]** Il documento di esenzione CDA **DEVE** specificare la lingua utilizzata

**[CONF-ESE-12]** L'elemento *ClinicalDocument/languageCode/@code* **DOVREBBE** essere valorizzato "it-IT"

Esempio di utilizzo:

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

### 2.3.1.10 ClinicalDocument/setId e ClinicalDocument/versionNumber

320 *ClinicalDocument/setId* e *ClinicalDocument/versionNumber* sono elementi **OBBLIGATORI** che consentono di gestire le differenti versioni del documento.

- *ClinicalDocument/setId* rappresenta l'identificativo comune a tutte le revisioni del documento
- *ClinicalDocument/versionNumber* rappresenta la versione del documento stesso.

325 Il *ClinicalDocument/setId* insieme al campo *ClinicalDocument/versionNumber* rappresenta una chiave unica di identificazione del documento che è parallela a *ClinicalDocument/id*.

330 *clinicalDocument/setId* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti root ed extension sono definite nel documento [7].

*clinicalDocument/versionNumber* è un data type di tipo Integer Number (INT).

Si DEVONO seguire le specifiche di utilizzo dei due elementi riportate in [7].

335

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

Esempio di utilizzo:

340 `<setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.70.4.4" extension="103.7262261" assigningAuthorityName="ASL 3 GENOVESE" displayable="true"/>`  
`<versionNumber value="1"/>`

### 2.3.2 recordTarget

*ClinicalDocument/recordTarget* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la partecipazione relativa al soggetto a cui il documento di esenzione si riferisce.

345 La persona nel ruolo dell'assistito è definita attraverso l'elemento *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole* [7]. Per identificare questo ruolo nel documento CDA di esenzione saranno utilizzati uno o più elementi *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/id*

350 Le informazioni strettamente legate al ruolo di persona (dati anagrafici) saranno invece registrate nell'entità *ClinicalDocument/recordTarget/patientRole/patient*.

**[CONF-ESE-14]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/recordTarget*

### 2.3.2.1 recordTarget/patientRole

*recordTarget/patientRole* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica il ruolo svolto dalla persona a cui il documento di esenzione si riferisce.

355 L'elemento *recordTarget/patientRole* ha un attributo *recordTarget/patientRole/@classCode* che assume il valore fisso "PAT" in conformità a quanto definito in [7].

#### 2.3.2.1.1 recordTarget/patientRole/id

360 Un assistito è identificato univocamente attraverso uno o più id ciascuno con una propria root, una propria extension, e un assigningAuthorityName.

*recordTarget/patientRole/id* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti root ed extension sono definite come dalle seguenti conformance

**[CONF-ESE-15]** Nel caso in cui l'assistito sia di cittadinanza italiana, o straniero residente, (iscritto al SSN) l'elemento *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere un elemento *recordTarget/patientRole/id* con gli attributi:

- *recordTarget/patientRole/id/@root* pari al valore fisso "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
- *recordTarget/patientRole/id/@extension* valorizzata con il valore del suo Codice Fiscale
- *recordTarget/patientRole/id/@assigningAuthorityName* assume il valore fisso "Ministero Economia e Finanze"

365

**[CONF-ESE-16]** Nel caso in cui l'assistito sia uno Straniero Temporaneamente Presente (STP) l'elemento *recordTarget/patientRole* **DEVE** contenere un elemento *recordTarget/patientRole/id* con gli attributi:

- *recordTarget/patientRole/id/@root* pari al valore del OID ROOT STP REGIONALE/ASL
- *recordTarget/patientRole/id/@extension* valorizzata con il suo Codice STP
- *recordTarget/patientRole/id/@assigningAuthorityName* assume il valore del nome della Regione/ASL

**[CONF-ESE-17]** Nel caso in cui l'assistito sia di cittadinanza italiana, o straniero residente, (iscritto al SSN) l'elemento *recordTarget/patientRole* PUO' contenere un elemento *recordTarget/patientRole/id* relativo ad un identificativo unico a livello regionale (ovvero un MPI). In questo caso gli attributi:

- *recordTarget/patientRole/id/@root* pari al OID ROOT ANAGRAFE ASSISTIBILI REGIONALE
- *recordTarget/patientRole/id/@extension* valorizzata con il suo Codice Unico Regionale
- *recordTarget/patientRole/id/@assigningAuthorityName* assume il valore del nome della Regione

370 Esempio di utilizzo:

```
<recordTarget>
  <patientRole classCode="PAT">
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
375 extension="PPRPLN20H09D969W" assigningAuthorityName="Ministero Economie e
Finanze" displayable="true"/>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.70.4.1.2"
extension="000.327.897" assigningAuthorityName="Regione Liguria"
displayable="true"/>
```

380

### 2.3.2.1.2 recordTarget/patientRole/patient

L'entità *recordTarget/patientRole/patient* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene i dati anagrafici dell'assistito esente. Come riportato nel documento di dominio D1, i dati anagrafici dell'assistito sono rappresentati attraverso una struttura, che sarà allineata al tracciato previsto da ANA e che comprende ad esempio:

- Nome
- Cognome
- 390 • Data di nascita
- Codice ISTAT del luogo di nascita
- Sesso
- Paese di nascita. Obbligatorio solo se nato all'estero

La struttura CDA relativa è quindi costituita dai seguenti elementi [7]:

- 395 • *recordTarget/patientRole/patient/name* è un data type di tipo Person Name (PN). Le componenti utilizzate sono:
  - */family* che è un data type di tipo Character String (ST) e contiene il cognome dell'assistito
  - 400 ○ */given* che è un data type di tipo Character String (ST) e contiene il nome dell'assistito
- *recordTarget/patientRole/patient/birthTime* è un data type di tipo Point in Time (TS) e contiene la data di nascita dell'assistito (giorno, mese, anno)
- 405 • *recordTarget/patientRole/patient/birthPlace* che è un'entità che, attraverso la sottoentità *birthPlace/place*, può contenere un elemento *addr* che è un data type di tipo Postal Address (AP).
  - */place/addr/city* che contiene il nome del luogo di nascita
  - */place/addr/country* che contiene il nome del paese di nascita indicato secondo il formato ISO-3166-1 alpha-2 dove applicabile, alpha-3 negli altri casi.
  - 410 ○ */place/addr/censusTract* che contiene il Codice ISTAT del luogo di nascita
- 415 • *recordTarget/patientRole/patient/administrativeGenderCode* che è un data type di tipo Coded With Equivalents (CE) **DEVE** avere gli attributi:
  - *patient/administrativeGenderCode/@code* valorizzato con "F" (Female), "M" (Male) o "UN" (Undifferentiated).
  - */administrativeGenderCode/@codeSystem* valorizzato con l'OID "2.16.840.1.113883.5.1"
  - 420 e PUO' avere gli attributi
    - */administrativeGenderCode/@codeSystemName* valorizzato a "HL7 AdministrativeGender"

- 425
- /administrativeGenderCode/@codeSystemVersion valorizzato con "1.0"
  - /administrativeGenderCode/@displayName valorizzato con "Maschio" oppure "Femmina" oppure "Indifferenziato"

Le corrispondenti conformance sono pertanto:

430

**[CONF-ESE-18]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *recordTarget/patientRole/patient*

**[CONF-ESE-19]** L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/name* con i suoi sotto-elementi *name/given* (Nome) e *name/family* (Cognome)

**[CONF-ESE-20]** L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/birthTime* valorizzato con la data di nascita espressa nel formato *yyyymmdd*

**[CONF-ESE-21]** L'elemento *patientRole/patient* **PUO'** contenere l'elemento *patient/birthPlace*

**[CONF-ESE-22]** Se presente, l'elemento *patientRole/patient/birthPlace* **DEVE** contenere l'elemento *patientRole/patient/birthPlace/place* con i suoi sotto elementi

- /place/addr/city che contiene il nome del luogo di nascita
- /place/addr/country che contiene il nome del paese di nascita indicato secondo il formato ISO-3166-1 alpha-2 dove applicabile, alpha-3 negli altri casi
- /place/addr/censusTract che contiene il Codice ISTAT del luogo di nascita

435

**[CONF-ESE-23]** L'elemento *patientRole/patient* **DEVE** contenere l'elemento *patient/administrativeGenderCode* valorizzato con il sesso dell'assistito

**[CONF-ESE-24]** L'elemento *patient/administrativeGenderCode* **DEVE** avere gli attributi:

- *patient/administrativeGenderCode/@code* valorizzato con "F" (Female), "M" (Male) o "UN" (Undifferentiated).
- *patient/administrativeGenderCode/@codeSystem* valorizzato con l'OID "2.16.840.1.113883.5.1"

e **PUO'** avere gli attributi

- *patient/administrativeGenderCode/@codeSystemName*
- *patient/administrativeGenderCode/@codeSystemVersion*
- *patient/administrativeGenderCode/@displayName*

440 Nel caso di documenti per i quali sia prevista la possibilità di anonimato, in  
 ottemperanza a quanto previsto dalla normativa di settore (es. quelli che  
 contengono informazioni relative a condizioni disciplinate dalle disposizioni  
 normative a tutela delle persone sieropositive, delle donne che si sottopongono a  
 un'interruzione volontaria di gravidanza, delle vittime di atti di violenza sessuale o  
 di pedofilia, delle persone che fanno uso di sostanze stupefacenti, di sostanze  
 445 psicotrope e di alcool, delle donne che decidono di partorire in anonimato,  
 nonché i dati e i documenti riferiti ai servizi offerti dai consultori familiari), 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.

450 Esempio di utilizzo:

```

450 <patient>
      <name>
          <family>PAPERINO</family>
          <given>PAOLINO</given>
455 </name>
      <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"
codeSystemName="HL7 AdministrativeGender" codeSystemVersion="1.0"
displayName="Maschio"/>
      <birthTime value="19200609"/>
460 <birthPlace>
      <place>
          <addr>
              <city>GENOVA</city>
              <country>ITA</country>
465 <cenSusTract>010025</cenSusTract>
          </addr>
      </place>
    </birthPlace>
  </patient>
470
  
```

### 2.3.3 author

*ClinicalDocument/author* è un elemento **OBBLIGATORIO** che identifica la  
 partecipazione del soggetto o del sistema che ha creato il documento di  
 esenzione CDA.

475 L'autore infatti **DEVE** essere presente. Esso rappresenta il creatore del documento.  
 Se l'autore è identificabile con una persona **DEVE** essere registrato come  
*assignedAuthor/assignedPerson*.

Il dispositivo e/o l'applicazione software che ha generato il documento **DEVE**  
 invece essere memorizzato nell'elemento  
 480 *assignedAuthor/assignedAuthoringDevice*

Nel caso in cui il documento sia generato attraverso un portale web, od un  
 dispositivo ad accesso pubblico ("e.g chiosco"), l'utente responsabile del  
 contenuto informativo potrebbe essere lo stesso paziente e **DEVE** essere registrato

come *assignedAuthor*.

**[CONF-ESE-25]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento  
*ClinicalDocument/author/assignedAuthor*

485

**[CONF-ESE-26]** Il documento **DEVE** contenere almeno uno fra gli elementi  
*ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedPerson* e  
*ClinicalDocument/author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice*

### 2.3.3.1 author/assignedAuthor

*author/assignedAuthor* è un elemento **OBBLIGATORIO** e ha un attributo *author/assignedAuthor/@typeCode* che assume il valore fisso "AUT" in conformità a quanto definito in [7].

490

#### 2.3.3.1.1 author/assignedAuthor/id

L'autore è identificato univocamente attraverso uno o più id ciascuno con una propria *root*, una propria *extension*, e un *assigningAuthorityName*.

495

*author/assignedAuthor/id* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti *root* ed *extension* sono definite come dalle seguenti conformances [7]:

**[CONF-ESE-27]** Se l'autore è identificabile con una persona, l'elemento *author/assignedAuthor/id* **DEVE** essere presente e l'identificativo **DEVE** essere composto con gli attributi:

*/id/@root* pari all'OID del dominio di identificazione (es. OID degli identificativi degli operatori sanitari della Regione o dell'Azienda Sanitaria)  
*/id/@extension* valorizzata con il suo codice identificativo dell'operatore

500

**[CONF-ESE-28]** Se l'autore è identificabile con un device (es. sistema software), l'identificativo di tipo device **PUO'** essere composto con gli attributi:

- */id/@root* pari al valore degli OID della Regione o Azienda Sanitaria
- */id/@extension* valorizzata con il codice identificativo del device (es sistema software) nella Regione

Esempio di utilizzo:

```
<author typeCode="AUT"/>
  <assignedAuthor>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.70.4.5" extension="SISSLIG_ASR"
      assigningAuthorityName="Regione Liguria" displayable="true"/>
```

505

## 510 2.3.3.1.2 author/assignedAuthor/assignedPerson

L'entità author/assignedAuthor/assignedPerson è un elemento che **DEVE** essere utilizzato solo nel caso l'autore sia identificato in una persona fisica. Contiene il suo nome e cognome attraverso il sotto elemento /name<sup>3</sup>

La struttura CDA relativa è quindi costituita dall'elemento [7].

515 *author/assignedAuthor/assignedPerson/name*, il quale è un data type di tipo Person Name (PN). Le componenti utilizzate sono:

- /family che è un data type di tipo Character String (ST) e contiene il cognome dell'operatore
- 520 • /given che è un data type di tipo Character String (ST) e contiene il nome dell'operatore

**[CONF-ESE-29]** L'elemento author/assignedAuthor/assignedPerson **DEVE** essere presente se l'autore è una persona fisica e, se presente, **DEVE** contenere l'elemento /name con i suoi sotto-elementi name/given (Nome) e name/family (Cognome) eventualmente valorizzati con un nullFlavor

Esempio di utilizzo:

```

525 <assignedPerson>
        <name>
            <family>ROSSI</family>
            <given>MARIO</given>
            <prefix>Sig.</prefix>
        </name>
530 </assignedPerson>

```

## 2.3.3.1.3 author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice

L'entità author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice è un elemento **OBBLIGATORIO** in alternativa ad /assignedPerson e solo nel caso l'autore sia

535 identificato in un device e **DEVE** contenere almeno uno fra:  
 il nome generico del software, attraverso il sotto elemento /softwareName  
 la codifica del software data dal produttore, attraverso il sotto elemento /manufacturerModelName

La struttura CDA relativa è quindi costituita dall'elemento [7]  
 540 *author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice/softwareName*, il quale è un data type di tipo Character String with Code (SC) e/o da *author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice/manufacturerModelName* anche esso data type di tipo Character String with Code (SC).

545

---

<sup>3</sup> In conformità al requisito "privacy by design" è necessario verificare se nel contesto specifico la presenza di questo elemento possa costituire eccedenza di trattamento di dati personali

**[CONF-ESE-30]** L'elemento *author/assignedAuthor/assignedAuthoringDevice* **DEVE** essere presente se l'autore è un device e **DEVE** contenere almeno uno fra gli elementi */softwareName* e */manufacturerModelName*

Esempio di utilizzo:

```

550     <assignedAuthoringDevice>
        <softwareName>ANAGRAFE SANITARIA REGIONALE LIGURE</softwareName>
        <manufacturerModelName code="ASO"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.3.24.1" codeSystemName="Liguria
Digitale S.p.A. - Progetti Sanità" displayName="ASO"> ANAGRAFE SANITARIA
REGIONALE LIGURE - OPERATORE DI SPORTELLO</manufacturerModelName
555     </assignedAuthoringDevice>

```

### 2.3.3.1.4 *author/assignedAuthor/representedOrganization*

L'entità *author/assignedAuthor/representedOrganization* è un elemento **OPZIONALE**. Esso rappresenta la struttura organizzativa a cui appartiene il creatore del documento. La sua struttura comprende un identificativo */id* con data type di tipo Instance Identifier (II) e un elemento */name* con data type di tipo Organization Name (ON)

**[CONF-ESE-31]** L'elemento *author/assignedAuthor* **PUO'** contenere un elemento di tipo */representedOrganization*

Esempio di utilizzo:

```

565 <representedOrganization>
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension="070"
assigningAuthorityName="ISTAT" displayable="true"/>
    <name>REGIONE LIGURIA</name>
570 </representedOrganization>

```

### 2.3.4 *custodian*

L'entità *ClinicalDocument/custodian* è un elemento **OBBLIGATORIO** e unico che identifica l'organizzazione incaricata della custodia del documento originale. Esso registra usualmente l'identificativo della Struttura a cui appartiene l'*author*.  
575 Tale entità soddisfa i requisiti [REQ-FUN-21] e [REQ-FUN-22] del documento di specifiche di dominio D1 [7].

**[CONF-ESE-32]** Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *ClinicalDocument/custodian*.

#### 2.3.4.1 *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization*

*custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization* è un elemento **OBBLIGATORIO** e unico. Contiene un elemento identificativo e opzionalmente può contenere un elemento per la descrizione testuale dell'organizzazione che conserva il documento.

[CONF-ESE-33] Il documento **DEVE** contenere uno ed un solo elemento *custodian/assignedCustodian/representedCustodianOrganization*.

[CONF-ESE-34] L' elemento */representedCustodianOrganization* **DEVE** contenere un elemento identificativo */representedCustodianOrganization/id*.

585

[CONF-ESE-35] L' elemento */representedCustodianOrganization* **PUO'** contenere un elemento descrittivo */representedCustodianOrganization/name*

#### 2.3.4.1.1 *custodian/assignedCustodian/rappresentedCustodianOrganization /id*

Il "custodian" è identificato univocamente attraverso uno o più id ciascuno con una propria *root*, una propria *extension*, e un *assigningAuthorityName*.

590 *custodian/assignedCustodian/rappresentedCustodianOrganization/id* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti *root* ed *extension* sono definite come dalle seguenti conformance[7 ]:

[CONF-ESE-36] Se l'organizzazione che conserva il documento è una ASL l'identificativo veicolato nell'elemento *representedCustodianOrganization/id* **DEVE** essere derivato dalla tabella FLS 11 DYNAMIC con attributi *@root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"* e *@assigningAuthorityName="Ministero della Salute"*

[CONF-ESE-37] Se l'organizzazione che conserva il documento è una Regione l'identificativo veicolato nell'elemento *representedCustodianOrganization/id* **DEVE** essere il codice ISTAT della Regione con *@root="2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1"* e *@assigningAuthorityName="ISTAT"*

595 Esempio di utilizzo:

```
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension="070103"
600 assigningAuthorityName="Ministero della Salute" displayable="true"/>
      <name>ASL 3 GENOVESE</name>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
```

605

#### 2.3.5 *legalAuthenticator* e *authenticator*

*ClinicalDocument/legalAuthenticator* secondo le specifiche di CDA R2 [7] è un elemento **OPZIONALE**.

610 Rappresenta l'attore che ha legalmente autenticato il documento prodotto in locale.

*ClinicalDocument/authenticator* secondo le specifiche di CDA R2 [7] è un elemento **OPZIONALE**.

Rappresenta l'attore che attesta l'accuratezza del documento ma che non ha il

potere di autenticare legalmente il documento.

615 Tali entità soddisfano i requisiti [REQ-FUN-13] e [REQ-FUN-14] del documento di specifiche di dominio D1 [7].

Sia l'authenticator che il legalAuthenticator possono firmare digitalmente il documento ma l'authenticator può essere diverso dal legalAuthenticator.

620 Un documento di esenzione CDA R2 può avere molti elementi *ClinicalDocument/authenticator* ma solo al più un elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator*.

Per ogni authenticator e per il legalAuthenticator è necessario identificare:

- La persona
- Il momento in cui è avvenuta l'autenticazione

Le conformance sono così elencate:

**[CONF-ESE-38]** Un documento di esenzione CDA R2 **PUO'** avere al più un elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator*

**[CONF-ESE-39]** Un documento di esenzione CDA R2 **PUO'** avere uno o più elementi *ClinicalDocument/authenticator*

**[CONF-ESE-40]** Ogni elemento */authenticator* o */legalAuthenticator* **DEVE** avere un sotto elemento */signatureCode* con l'attributo */signatureCode/@code* valorizzato a "S", un sotto elemento */time* che **DEVE** essere valorizzato nel formato YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz e un sotto elemento */assignedEntity*.

- 630
- Inoltre:

**[CONF-ESE-41]** L'elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator* **DEVE** avere l'attributo *legalAuthenticator/@typeCode* valorizzato con "LA"

**[CONF-ESE-42]** L'elemento *ClinicalDocument/authenticator* **DEVE** avere l'attributo *authenticator/@typeCode* valorizzato con "AUTHEN"

635

I seguenti paragrafi e le relative conformances valgono sia per l'elemento *ClinicalDocument/legalAuthenticator*, che per l'elemento *ClinicalDocument/authenticator*

### 2.3.5.1 legalAuthenticator (authenticator)/signatureCode

Il sotto elemento */signatureCode* riporta l'informazione della convalida del documento da parte dell'*authenticator* e/o del *legalAuthenticator*.  
645 *legalAuthenticator/signatureCode* è un data type di tipo Coded Simple Value (CS) il cui attributo */@code* **DEVE** valere "S" (conformance [CONF-ESE-40]).

Esempio di utilizzo:

```
<signatureCode code="S"/>
```

### 2.3.5.2 legalAuthenticator (authenticator)/time

Il sotto elemento */time* riporta l'informazione del momento in cui è stata effettuata la convalida del documento da parte dell'*authenticator* e/o del *legalAuthenticator*.

Il sotto elemento */time* è un data type di tipo Point in Time (TS). L'attributo */time/@value* **DEVE** essere valorizzato nel formato YYYYMMddhhmmss+|-ZZzz (Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich - GMT - Greenwich Mean Time).

Esempio di utilizzo:

```
<time value="20170608183105+0100"/>
```

660

### 2.3.5.3 legalAuthenticator (authenticator)/assignedEntity

*author/assignedEntity* è un sotto elemento **OBBLIGATORIO** per ogni elemento di tipo *ClinicalDocument/legalAuthenticator (authenticator)* in conformità a [CONF-ESE-40].

665

#### 2.3.5.3.1 legalAuthenticator (authenticator)/assignedEntity/id

L'*authenticator* e/o il *legalAuthenticator* è identificato univocamente attraverso uno o più id ciascuno con una propria *root*, una propria *extension*, e un *assigningAuthorityName*.

670 *assignedEntity/id* è un data type di tipo Instance Identifier (II) le cui componenti *root* ed *extension* sono definite come dalla seguente conformance [7]:

**[CONF-ESE-43]** l'identificativo *assignedEntity/id* **DEVE** essere composto con gli attributi:

*/id/@root* pari all'OID del sistema di identificazione degli operatori<sup>4</sup>  
*/id/@extension* valorizzato con il Codice operatore assegnato all'interno del sistema di identificazione  
*/id/@assigningAuthorityName* valorizzato con il nome dell'organizzazione responsabile del sistema di identificazione (e.g. Struttura, Regione, Ministero dell'Economia e Finanza)

Esempio di utilizzo:

`<assignedEntity>`

675 `<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.70.4.2" extension="000.003.543" assigningAuthorityName="Regione Liguria" displayable="true"/>`

### 2.3.5.3.2 *legalAuthenticator ( authenticator)/assignedEntity/assignedPerson*

680 Il sotto elemento *assignedEntity/assignedPerson* è un elemento **OPZIONALE** e contiene il nome e cognome di colui che ha convalidato (o legalmente convalidato) il documento di esenzione attraverso il sotto elemento */name*<sup>5</sup>

La struttura CDA relativa è quindi costituita dall'elemento [7] *assignedEntity/assignedPerson /name*, il quale è un data type di tipo Person Name (PN). Le componenti utilizzate sono:

- 685 • */family* che è un data type di tipo Character String (ST) e contiene il cognome dell'operatore
- */given* che è un data type di tipo Character String (ST) e contiene il nome dell'operatore

**[CONF-ESE-44]** Il sotto elemento *assignedEntity/assignedPerson* se presente **DEVE** contenere l'elemento */name* con i suoi sotto-elementi *name/given* (Nome) e *name/family* (Cognome)

690

<sup>4</sup> Nel caso di un sistema regionale questo potrebbe essere

"2.16.840.1.113883.2.9.2.REGIONE.4.2" dove REGIONE corrisponde al Codice ISTAT della Regione senza lo "0" di prefisso; oppure nel caso di un sistema di identificazione usato da una specifica organizzazione questo potrebbe essere "2.16.840.1.113883.2.9.2.CODSTRUTTURA.4.2" dove CODSTRUTTURA corrisponde al Codice STS11 o FLS11 della struttura di appartenenza (ad es. ASL)

<sup>5</sup> In conformità al requisito "privacy by design" è necessario verificare se nel contesto specifico la presenza di questo elemento possa costituire eccedenza di trattamento di dati personali

Esempio di utilizzo:

```
695 <legalAuthenticator typeCode="AUTHEN">
    <signatureCode code="S"/>
    <time value="20170608183105+0100"/>
    <assignedEntity>
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.70.4.2"
700 extension="000.003.543" assigningAuthorityName="Regione Liguria"
        displayable="true"/>
        <assignedPerson>
            <name>
                <family>ROSSI</family>
                <given>MARIO</given>
                <prefix>Sig.</prefix>
705            </name>
        </assignedPerson>
    </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```

### 710 2.3.6 relatedDocument

L'elemento *clinicalDocument/relatedDocument* è **OPZIONALE**, non necessario alla prima generazione di un documento di esenzione CDA R2, ma diventa **OBBLIGATORIO** per tutte le trasformazioni successive.

715 L'attributo *clinicalDocument/relatedDocument/@typeCode* per conformance con quanto riportato in [7], **DEVE** essere valorizzato con uno dei seguenti valori:

- *APND* (append) Il documento corrente è un addendum del documento della generazione precedente.
- *RPLC* (replace) Il documento corrente sostituisce il documento della generazione precedente
- *XFRM* (transform) Il documento corrente è una trasformazione del documento della generazione precedente

725 Ogni qualvolta un documento viene aggiornato od integrato (ad esempio per l'introduzione di note e/o commenti) si raccomanda di creare una nuova versione del documento stesso e di sostituirlo al precedente. In questo caso la relazione riportata nel *@typeCode* sarà *RPLC* (replace).

**[CONF-ESE-45]** Se presente, l'elemento *clinicalDocument/relatedDocument* **DEVE** contenere il sotto elemento *clinicalDocument/relatedDocument/parentDocument* che mantiene il puntatore al documento precedente

730 Il puntamento al documento precedente viene effettuato attraverso il sotto elemento */parentDocument*.

735 Esempio di utilizzo

```
<relatedDocument typeCode="RPLC">
  <parentDocument>
```

740 .....  
 </parentDocument>

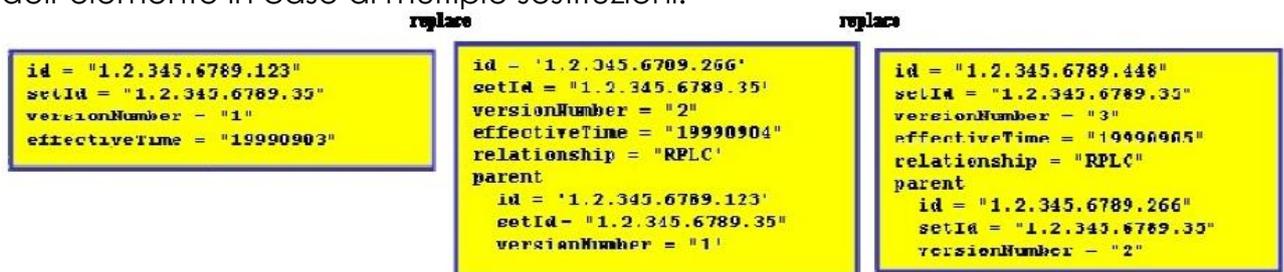
### 2.3.6.1 relatedDocument/parentDocument

745 L'elemento *clinicalDocument/relatedDocument/parentDocument* comprende una serie di sotto elementi necessari per identificare correttamente il documento

**[CONF-ESE-46]** L'elemento *clinicalDocument/relatedDocument/parentDocument* **DEVE** contenere il sotto elemento */id*, e **PUO'** contenere i sottoelementi */setId* e */versionNumber* del documento sostituito.

della generazione precedente che viene sostituito dal presente documento.

Nella figura seguente, tratta da [7], viene mostrato un esempio di utilizzo dell'elemento in caso di multiple sostituzioni.



750

Esempio di utilizzo (formato XML):

```
755 <relatedDocument typeCode="RPLC">
  <parentDocument>
    <!-- Puntatore al ID, setId e versionNumber del documento che
viene rimpiazzato-->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.70.4.4" extension="103.7262261"
assigningAuthorityName="ASL 3 GENOVESE"/>
760 <setId root=" 2.16.840.1.113883.2.9.2.170.4.4"
extension="103.4543289"/>
    <versionNumber value="1"/>
  </parentDocument>
</relatedDocument>
```

765

## 2.4 CDA Release 2 – Documento di esenzione (BODY)

770 In questo paragrafo sarà presentata la parte Body del documento CDA R2 di esenzione.

Il CDA R2 di esenzione contiene un solo elemento <section>, che contiene le informazioni sulle esenzioni che saranno di tipo narrativo e di tipo codificato.

**[CONF-ESE-47]** Il CDA R2 di esenzione **DEVE** contenere una sola sezione  
*clinicalDocument/component/structuredBody/component/section*

**[CONF-ESE-48]** La sezione dedicata ai dati di esenzione **DEVE** contenere una parte narrativa di sezione costituita dall'elemento  
*clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/text*

775

**[CONF-ESE-49]** La sezione dedicata ai dati di esenzione **DEVE** contenere almeno una entry, quale parte strutturata di sezione, costituita dall'elemento  
*clinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry*

Il contenuto informativo presente nelle entry **DEVE** essere sempre riportato anche in forma testuale nel narrative block della sezione.

780 L'attributo

*ClinicalDocument/component/structuredBody/component/section/entry/@typeCode* **DEVE** essere valorizzato a "DRIV", che equivale a dire che la parte narrativa di sezione è interamente derivata dall'entry strutturata, di conseguenza la presenza di una entry di tipo "DRIV" implica che a livello di sezione esiste una "sostanziale" corrispondenza 1 a 1 fra contenuto informativo della parte narrativa e di quella codificata.

785

La referenziazione alla parte narrativa avviene tramite l'elemento */text* che descrive le informazioni inerenti l'entry nella sua interezza.

**[CONF-ESE-50]** Ogni informazione codificata contenuta nelle entry **DOVREBBE** referenziare esplicitamente il corrispettivo informativo nella parte narrativa, dove questo è applicabile

790

## 795 2.4.1 clinicalDocument/component/structuredBody/component/section

L'elemento `clinicalDocument/component/structuredBody/component/section` rappresenta l'unica sezione del documento CDA R2 di esenzione.

Per questa sezione:

- è **OBBLIGATORIO** indicare la *root* del template di sezione, che corrisponde ad un OID
- è **OPZIONALE** utilizzare un identificativo univoco (e.g. UUID) per la sezione
- è **OBBLIGATORIO** indicare il codice di sezione, basato sulla codifica LOINC
- è **OBBLIGATORIO** aggiungere il titolo della sezione
- è **OBBLIGATORIO** inserire il blocco narrativo
- è **OBBLIGATORIO** inserire le entry strutturate che codificano le esenzioni specifiche

Esempio di utilizzo:

```

810 <component>
      <structuredBody>
        <component>
          <section>
            <templateId
815 root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.6.2.1"/>
              <id root="9154da1c-6fb6-412f-8b45-
                f56233d2f489"/>
              <code code="57827-8"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" codeSystemName="LOINC"
                displayName="Motivo di esenzione dal co-pagamento"/>
              <title>Esenzione</title>
820
  
```

### 2.4.1.1 section/templateId

`section/templateId` è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica il template di riferimento della sezione utilizzata per descrivere il contenuto del documento di esenzione.

**[CONF-ESE-51]** La sezione `clinicalDocument/component/structuredBody/component/section` **DEVE** essere conforme al template di sezione con OID pari a `2.16.840.1.113883.2.9.10.1.10.2`

`section/templateId` è un data type di tipo Instance Identifier (II).

### 2.4.1.2 section/code

`section/code` è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica la codifica standard a cui si riferisce la sezione. `section/code` è un data type di tipo Coded With Equivalents (CE).

Lo schema di codifica da utilizzare per tale elemento è il LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes).

**[CONF-ESE-52]** La sezione *clinicalDocument/component/structuredBody/component/section* **DEVE** essere codificata tramite il code system LOINC (OID 2.16.840.1.113883.6.1) con codice 57827-8

835 **2.4.1.3 section/title**

*section/title* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene il titolo della sezione. *section/title* è un data type di tipo Character String (ST).

**[CONF-ESE-53]** La sezione *clinicalDocument/component/structuredBody/component/section* **DEVE** contenere un elemento */section/title*, il cui valore **DOVREBBE** essere "Esenzioni".

840

#### 2.4.1.4 section/text (blocco narrativo)

L'elemento *section/text* è deputato a contenere la parte narrativa del documento di esenzione CDA R2, fondamentale per le operazioni di rendering.

845 La parte narrativa DOVREBBE contenere sufficienti identificativi per permetterne il collegamento con la parte strutturata (*entry*) e con le note / commenti (*entryRelationship*).

Esempio di utilizzo:

```

850 <text>
      <table border="1">
        <thead>
          <tr>
            <td>Esenzione per patologia</td>
          </tr>
        </thead>
855 <tbody>
          <tr ID="esenzione">
            <td>Cod. 016</td>
            <td>Epatite Cronica (attiva)</td>
860 </tr>
          <tr ID="note_commenti">
            <td>Note e commenti</td>
            <td> Le prestazioni/farmaci non correlate alla patologia
865 devono essere prescritte in ricetta separata. L'assistito può esercitare
            contemporaneamente più diritti all'esenzione a condizione che gli stessi
            vengano attestati nella prescrizione secondo modalità previste dalla
            legge: es. patologia D.M. 329/99 e reddito e la Legge 210 ecc.</td>
          </tr>
        </tbody>
870 </table>
      </text>
  
```

#### 2.4.1.5 section/entry/act (blocco strutturato)

875 L'elemento *section/entry* contiene le informazioni dell'esenzione specifica attraverso una ACT.

Il rispetto della conformance [CONF-ESE-50] si esprime nell'*entry* valorizzando l'attributo *section/entry/@typeCode* a "DRIV".

L'*act* contiene due attributi /@ *classCode*="ACT" *moodCode*="EVN"

880

**[CONF-ESE-54]** l'attributo *section/entry/@typeCode* **DEVE** essere valorizzato con "DRIV".

L'elemento *section/entry/act* contiene i dati identificativi e descrittivi dell'esenzione specifica posseduta dall'assistito e certificata nel documento CDA R2 in modo strutturato.

885 L'elemento *section/entry/act* contiene due attributi /@*classCode* che **DEVE** essere

valorizzato ad "ACT" e *moodCode* che **DEVE** essere valorizzato ad "EVN"

**[CONF-ESE-55]** l'attributo *section/entry/@classCode* **DEVE** essere valorizzato con "ACT".

**[CONF-ESE-56]** l'attributo *section/entry/@moodCode* **DEVE** essere valorizzato con "EVN".

890

Esattamente come per la Section anche l'Act **DEVE** includere un identificativo di template. Nel caso dell'Act di esenzione l'OID è "2.16.840.1.113883.2.9.10.1.10.3". Per l'act quindi:

895

- è OBBLIGATORIO indicare la root del template dell'Act, che corrisponde ad un OID
- è OBBLIGATORIO indicare il codice (elemento *act/code*) . Esso rappresenta il codice dell'esenzione, basato su uno dei possibili sistemi di codifica:
  - codifica nazionale
  - codifica regionale

900

- è OBBLIGATORIO indicare la descrizione dell'esenzione attraverso l'attributo *act/code/@displayName*
- è OBBLIGATORIO indicare lo stato dell'esenzione attraverso l'elemento *act/statusCode* derivato dal ValueSet X\_ActStatusActiveSuspendedAbortedCompleted STATIC

905

- è OBBLIGATORIO indicare il range di validità dell'esenzione attraverso l'elemento *act/effectiveTime*
- è OPZIONALE inserire una entry per le note e/o commenti (*act/entryRelationship*)

910

Esempio di utilizzo:

```
<entry typeCode="DRIV">
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
```

#### 2.4.1.5.1 *section/entry/act/templateId*

915

*section/entry/act/templateId* è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica il template di riferimento dell'act utilizzato per descrivere il contenuto strutturato del documento di esenzione.

*section/entry/act /templateId* è un data type di tipo Instance Identifier (II).

**[CONF-ESE-57]** La sezione *clinicalDocument/component/structuredBody/component/section entry/act* **DEVE** essere conforme al template con OID pari a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.10.3.

920

Esempio di utilizzo:

```
<templateId root="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.10.3"/>
```

## 2.4.1.5.2 section/entry/act/code

925 *section/entry/act/code* è un elemento **OBBLIGATORIO** che indica il codice e la descrizione dell'esenzione specificatamente attribuita all'assistito secondo catalogo nazionale o regionale.

*section/entry/act/code* è un data type di tipo Coded With Equivalents (CE).

**[CONF-ESE-58]** L'attributo *section/entry/act/code/@code* è **OBBLIGATORIO**.:  
Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** assumere uno dei valori previsti o nel catalogo nazionale delle esenzioni o nel catalogo regionale delle esenzioni previste in ambito regionale.

**[CONF-ESE-59]** L'attributo *section/entry/act/code/@codeSystem* è **OBBLIGATORIO**.  
Tale attributo rappresenta l'OID di uno dei seguenti sistemi di codifica e **DEVE** assumere rispettivamente uno dei seguenti valori:

- 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22 : catalogo nazionale delle esenzioni,
- 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].6.22 : catalogo regionale delle esenzioni, dove [REGIONE] è il codice ISTAT (senza lo "0" di prefisso) della regione che definisce il catalogo in analisi

**[CONF-ESE-60]** L'attributo *section/entry/act/code/@codeSystemName* è **OPZIONALE**.  
Tale attributo di tipo ST (Character String) **PUO'** assumere il valore costante corrispondente alla descrizione del sistema di codifica

930

**[CONF-ESE-61]** L'attributo *section/entry/act/code/@codeSystemVersion* è **OPZIONALE**.  
Tale attributo di tipo ST (Character String) **PUO'** essere valorizzato con la versione del vocabolario.

**[CONF-ESE-62]** L'attributo *section/entry/act/code/@displayName* è **OBBLIGATORIO**. Tale attributo di tipo ST (Character String) **DEVE** contenere la descrizione del codice dell'esenzione nel catalogo utilizzato

Esempio di utilizzo:

935 

```
<code code="016.07032" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.22"
codeSystemName="Catalogo nazionale delle esenzioni" displayName="Epatite
Cronica (attiva)"/>
```

## 2.4.1.5.3 section/entry/act/statusCode

940 *section/entry/act/statusCode* è un elemento **OBBLIGATORIO** che contiene lo stato dell'esenzione specifica al momento della produzione del documento.

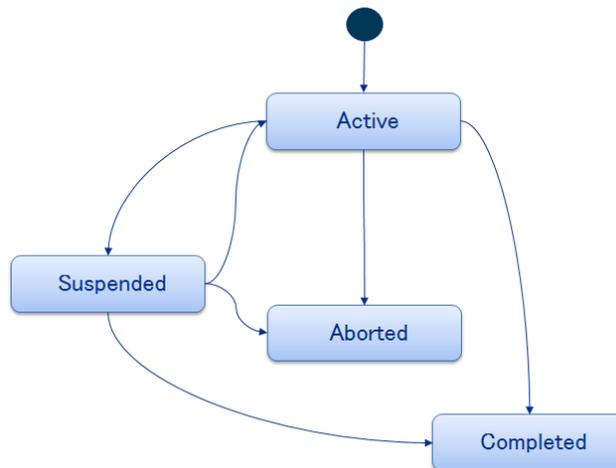
*section/entry/act/statusCode* è un data type di tipo Coded Simple Value (CS).

Un documento di esenzione può trovarsi in uno dei seguenti stati:

- *active*: l'esenzione corrispondente è in corso di validità

- 945
- *suspended*: l'esenzione corrispondente è stata momentaneamente sospesa (ad esempio in attesa del rinnovo di un'iscrizione temporanea)
  - *aborted*: l'esenzione corrispondente non è mai stata valida (ad esempio è stata assegnata per errore e il documento corrispondente era già stato prodotto in stato active)
- 950
- *completed*: l'esenzione corrispondente non è più in corso di validità

I possibili passaggi di stato dell'esenzione sono i seguenti:



**[CONF-ESE-63]** L'attributo `section/entry/act/statusCode/@code` è OBBLIGATORIO. Tale attributo **DEVE** valere uno fra i seguenti:

- active
- suspended
- aborted
- completed

955 Esempio di utilizzo:  
`<statusCode code="active"/>`

#### 2.4.1.5.4 section/entry/act/text

960 `section/entry/act/text` è un elemento RACCOMANDATO che contiene il riferimento alla parte non strutturata (blocco narrativo) del documento di esenzione.

`section/entry/act/text` è un data type di tipo Encapsulated Data (ED) con media type text/plain.

965 Contiene un sotto elemento `section/entry/act/text/reference` che riporta il riferimento (identificativo HTML) al blocco narrativo

**[CONF-ESE-64]** L'elemento `section/entry/act/text` è RACCOMANDATO. Se presente, l'elemento `section/entry/act/text` **DEVE** contenere un sotto elemento `section/entry/act/text/reference` valorizzato all'identificativo della parte HTML narrativa della sezione

Esempio di utilizzo:

```
<text>  
  <reference value="#esenzione"/>  
970 </text>
```

#### 2.4.1.5.5 section/entry/act/effectiveTime

L'elemento *section/entry/act/effectiveTime* descrive l'intervallo di tempo in cui quella esenzione è attiva.

975 Esso contiene due sottoelementi:

*section/entry/act/effectiveTime/low*: (obbligatorio) per indicare la data di inizio validità (formato *yyyymmdd*)

*section/entry/act/effectiveTime/high*: (opzionale condizionato sullo stato) per

**[CONF-ESE-65]** L'elemento *section/entry/act/effectiveTime* è **OBBLIGATORIO** e **DEVE** contenere un sotto elemento *section/entry/act/effectiveTime/low* avente attributo *low/@value* valorizzato alla data di inizio di validità dell'esenzione

980 indicare la data di fine validità dell'esenzione (formato *yyyymmdd*)

**[CONF-ESE-66]** L'elemento *section/entry/act/effectiveTime* PUO' contenere un sotto elemento *section/entry/act/effectiveTime/high* avente attributo *high/@value* valorizzato alla data di fine di validità dell'esenzione, se l'attributo *section/entry/act/statusCode/@code* è impostato ad "active"

**[CONF-ESE-67]** L'elemento *section/entry/act/effectiveTime* **DEVE** contenere un sotto elemento *section/entry/act/effectiveTime/high* avente attributo *high/@value* valorizzato alla data di fine di validità dell'esenzione, se l'attributo *section/entry/act/statusCode/@code* è impostato a "suspended", "completed" o "aborted".

Esempio di utilizzo:

```
985 <effectiveTime>  
  <low value="20170523"/>  
  <high value="20180523"/>  
</effectiveTime>
```

## 990 3 Appendice

### 3.1 Data type

995 I tipi di dato usati nel CDA sono quelli definiti in HL7 V3, e sono riportati brevemente nel seguito:

Nome	Simbolo	Descrizione
<b>DataValue</b>	ANY	Definisce le proprietà di base di ogni valore. Questo é un tipo di dato astratto. Ogni valore per esistere <b>DEVE</b> appartenere ad un tipo concreto. Ogni tipo concreto é una specializzazione di questo tipo DataValue.
<b>Boolean</b>	BL	Tipo booleano. Il tipo booleano può assumere solo due valori true (Vero) false (Falso). Esso può essere definito NULL.
<b>BooleanNonNull</b>	BN	Questo é il tipo booleano che non può essereNull.
<b>Encapsulated Data</b>	ED	Dati incapsulati, essi possono essere dati o informazioni che possono essere letti da una persona o processati da un computer. includono testi formattati o non formattati, dati multimediali, informazioni strutturate definite da standard differenti. Un campo ED può contenere anche riferimenti (vedi TEL.). Nota: Il tipo di dato ST é una specializzazione del tipo di dato ED, quando il tipo Media è definito text/plain.
<b>Character String</b>	ST	Stringa di Testo, da utilizzare per elaborazione da parte di una macchina (computer) (e.g., sorting, querying, indexing, etc.) usato per nomi simboli ed espressioni formali.
<b>Concept Descriptor</b>	CD	Descrittore di concetto, rappresenta ogni tipo di concetto, specificato attraverso un codice definito in un sistema di codici. Un concept descriptor può contenere il testo originale o la frase che é stata utilizzata come base per la codifica ed una o più traduzioni in differenti sistemi di codici. Un Concept Descriptor può inoltre contenere un qualificatore per descrivere, ad esempio, il concetto di "piede

		sinistro" come termine formato dal codice primario "PIEDE" e dal qualificatore "SINISTRO". Nel caso in cui si abbia un valore eccezione, il concept descriptor non <b>DEVE</b> contenere un codice ma solo il testo originale che descrive il concetto.
<b>Coded Simple Value</b>	CS	Dato codificato nella forma più semplice, dove solo il codice non è predeterminato, il sistema del codice, e la versione del sistema di codice sono fissate dal contesto nel quale si utilizza il valore di CS.
<b>Coded Ordinal</b>	CO	Dati codificati, il cui dominio, da cui proviene il codice è ordinato.
<b>Coded With Equivalents</b>	CE	Dati codificati che consistono in valori codificati (CV) ed in modo opzionale, valori codificati provenienti da altri sistemi di codifica. Nel caso in cui esistano codici alternativi.
<b>Character String with Code</b>	SC	Una stringa di caratteri che può avere opzionalmente un codice associato, il testo <b>DEVE</b> essere sempre presente se il codice è presente. Il codice è spesso un codice locale.
<b>Instance Identifier</b>	II	Un identificativo unico di una cosa od un oggetto. Ad esempio identificativi di oggetti appartenenti al RIM HL7: Medical Record number, order id, service catalog item id, Vehicle Identification Number (VIN), etc. Definiti in base a identificatori di oggetti ISO
<b>Telecommunication Address</b>	TEL	Un numero telefonico (Voce o Fax), Indirizzo di posta elettronica (E-mail), o altro indirizzo di una risorsa raggiungibile con un'apparecchiatura di telecomunicazione. L'indirizzo viene specificato tramite un Universal Resource Locator URL qualificato da una specifica di tempo e codici di uso che aiutano nella decisione, di quale indirizzo scegliere, per una certa ora o giorno e finalità o scopo.
<b>Postal Address</b>	AD	Indirizzo postale di casa o di ufficio. Una sequenza di parti di indirizzo come strada o casella postale, città, codice postale, paese, etc..
<b>Entity Name</b>	EN	Nome per una Persona, Organizzazione, Posto o Cosa. Una sequenza di parti di nome, come given name or family name, prefix, suffix, etc. Ad esempio " Bob Walton, Jr.", "Health Level Seven

		Italia, Inc.", "Lake Tahoe", etc. Un entity name può essere semplicemente una stringa di caratteri o semplicemente una serie di parti appartenenti al nome: "Jim", "Bob", "Walton", and "Jr.", "Health Level Seven" and "Inc.", "Lake" and "Tahoe".
<b>Trivial Name</b>	TN	Una semplificazione dell'entity name, che è una stringa di caratteri semplice usata per nome per cose e posti.
<b>Person Name</b>	PN	Specializzazione di entity name nel caso in cui l'entity sia una persona. Una sequenza di parti di nome, come given name or family name, prefix, suffix, etc. La specializzazione consiste nell'esclusione di parti di entity name non appartenenti al nome della persona.
<b>Organization Name</b>	ON	Specializzazione dell'entity name nel caso in cui sia una Organizzazione. Una sequenza di parti di nome.
<b>Integer Number</b>	INT	Numeri interi (-1,0,1,2, 100, 3398129, etc.) Non vengono imposti limiti sul range dei numeri interi, vengono forniti due NULL Flavours per più o meno infinito (PINF e NINF).
<b>Real Number</b>	REAL	Numeri Reali. Tipicamente usati nel caso in cui vengano misurate, stimate, calcolate quantità. La rappresentazione tipica é un numero decimale, in cui il numero di cifre significative é la precisione.
<b>Ratio</b>	RTO	Rapporto, una quantità costruita come il quoziente fra un numeratore diviso per un denominatore. e.g., "1:128"
<b>Physical Quantity</b>	PQ	Una quantità a cui è associata una dimensione, é il risultato di una misura.
<b>Monetary Amount</b>	MO	Quantità che esprime l'ammontare di denaro in una qualche valuta ad esempio l'euro.
<b>Point in Time</b>	TS	Specifica un punto sull'asse temporale. Esso é rappresentato da un'espressione del tipo: "200004010315" per il primo Aprile 2000, 3:15 am. Non sono accettate quantità del tipo "2004/12/06"
<b>Set</b>	SET	Un valore che contiene altri valori distinti senza un ordine particolare.
<b>Sequence</b>	LIST	Un valore che contiene altri valori distinti in una particolare sequenza.
<b>Bag</b>	BAG	Una collezione di valori non-ordinata, dove ogni

		valore può essere contenuto più di una volta nella collezione stessa.
<b>Interval</b>	IVL	Un set di valori consecutivi appartenenti ad un tipo di dato ordinato.
<b>History</b>	HIST	Un set di valori che hanno una proprietà temporale definita e valida, conforme con il tipo storia (HXIT). Il tipo storia non é limitato al passato ma anche a valori attesi nel futuro.
<b>Uncertain Value – Probabilistic</b>	UVP	Valore non certo – Probabilistico, usato per specificare una probabilità.
<b>Periodic Interval of Time</b>	PIVL	Un intervallo di tempo che si ripresenta periodicamente, esso ha due proprietà una fase ed un periodo, la fase specifica “il prototipo dell’intervallo” che viene ripetuto ogni periodo.
<b>Event-Related Periodic Interval of Time</b>	EIVL	Specifica un intervallo di tempo periodico nel quale la ricorrenza è caratterizzata da attività giornaliere o da altri eventi importanti che sono, sempre, collegati al tempo ma non sono completamente determinati nel tempo.
<b>General Timing Specification</b>	GTS	Una serie di punti nel tempo, che specificano i tempi di eventi, azioni, ed i pattern di validità ciclica che esistono per alcuni generi di informazioni, ad esempio numeri di telefono (disponibili, la sera, orario di lavoro), indirizzi, orari di ufficio.
<b>Parametric Probability Distribution</b>	PPD	Distribuzione parametrica di probabilità, si usa una funzione di distribuzione ed i suoi parametri. In generale si fornisce un valore medio ed una deviazione standard per mantenere una certa co-operabilità con applicazioni esistenti che magari non possiedono differenti funzioni di distribuzione.