



## **Sistema Informativo Sanitario Territoriale**

# **Certificato INPS Specifiche Tecniche per i Certificati Sanitari secondo lo Standard HL7 CDA Release 2**

Versione 1.04

08 marzo 2017

## DIRITTI DI AUTORE E CLAUSOLE DI RISERVATEZZA

La proprietà intellettuale e letteraria del presente documento appartiene in via esclusiva a InnovaPuglia S.p.A.. Tutti i diritti di copyright sono riservati.

A norma della legge sul diritto di autore e del Codice Civile è vietata la riproduzione di questo scritto o di parte di esso con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, per mezzo di fotocopie, microfilm, registratori ed altro, in mancanza di espressa autorizzazione da parte di InnovaPuglia S.p.A..

### Tabella Redazione/Approvazione

| Responsabile redazione | Responsabile approvazione |
|------------------------|---------------------------|
| InnovaPuglia S.p.A.    | InnovaPuglia S.p.A.       |

### Storia delle Versioni

| Ver. | Modifiche   |
|------|---|
| 1.03 | Introduzione modifiche in seguito a nuove funzionalità di dialogo con il servizio SAC del Progetto Tessera Sanitaria in relazione al flusso della certificazione di malattia. |
| 1.04 | Correzioni grafiche   |

## INDICE DEI CONTENUTI

|  |           |
|--|-----------|
| Diritti di Autore e Clausole di Riservatezza .....                       | 2         |
| Controllo della Configurazione .....                                     | 2         |
| Indice dei Contenuti .....   | 6         |
| <b>1 Introduzione .....</b>  | <b>7</b>  |
| 1.1 Scopo del documento .....  | 7         |
| 1.2 Notazioni grafiche .....   | 7         |
| <b>2 Codifiche CDA Release 2.0 per i Certificati INPS .....</b>          | <b>15</b> |
| 2.1 Caratteristiche compilative del certificato di malattia .....        | 15        |
| 2.2 Dati di intestazione del documento (CDA HEADER) .....                | 17        |
| 2.2.1 Sintesi struttura del header .....                                 | 17        |
| 2.2.2 Root del documento: <ClinicalDocument> .....                       | 17        |
| 2.2.3 Dominio di applicazione: <RealmCode> .....                         | 17        |
| 2.2.4 Tipo struttura CDA: <typeID> .....                                 | 18        |
| 2.2.5 Template del documento: <templateId> .....                         | 18        |
| 2.2.6 Id del documento: <id> .....                                       | 21        |
| 2.2.7 Codice del documento: <code> .....                                 | 22        |
| 2.2.8 Data di compilazione: <effectiveTime> .....                        | 23        |
| 2.2.9 Livello di riservatezza: <confidentialityCode> .....               | 23        |
| 2.2.10 Lingua del documento <languageCode> .....                         | 24        |
| 2.2.11 Versione del documento: <setId> e <versionNumber> .....           | 24        |
| 2.2.12 Paziente: <recordTarget> .....                                    | 26        |
| 2.2.13 Autore del documento: <author> .....                              | 29        |
| 2.2.14 Incaricato della registrazione del documento: <dataEnterer> ..... | 31        |
| 2.2.15 Custode del documento: <custodian> .....                          | 32        |
| 2.2.16 Firmatario del documento: <legalAuthenticator> .....              | 33        |
| 2.2.17 Luogo di rilascio del certificato .....                           | 34        |
| 2.2.18 Luogo in cui è avvenuto l'evento .....                            | 35        |
| 2.3 Dati del corpo del documento (CDA BODY) .....                        | 35        |
| 2.4 Body documento CDA – Certificato INPS .....                          | 36        |
| 2.4.1 Struttura generale delle entry .....                               | 36        |
| 2.4.2 Sezione – Riservato al medico .....                                | 37        |
| <b>Allegato A. Vocabolari .....</b>                                      | <b>48</b> |
| <b>Allegato B. Esempio CDA - Certificato INPS .....</b>                  | <b>51</b> |

## 1 INTRODUZIONE

Questo documento è rilasciato al fine di supportare la definizione delle specifiche tecniche per gli standard di rappresentazione e linee guida nel progetto SIST, per la produzione di documenti CDA che abbiano funzione di certificati di malattia INPS

### 1.1 Scopo del documento

Scopo di questo documento è l'illustrazione della struttura e specifiche tecniche per la costruzione dei documenti di Certificato di malattia per l'INPS secondo lo standard CDA 2.0, come linee guida da utilizzare nel progetto SIST – RMMG (Rete dei Medici di Medicina Generale) della Regione Puglia.

### 1.2 Notazioni grafiche

Nel testo del documento si useranno i seguenti stili di formattazione per indicare classi di elementi descrittivi:

- Una struttura XML verrà indicata in una box con bordo punteggiato, come nell'esempio

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

- In accordo, nel testo, elementi di strutture XML sono formattati nello stesso stile (es. <typeID>) usato per il testo nella box per le strutture xml.
- Il testo estratto dalla normativa di riferimento HL7 CDA Release 2.0, verrà indicato in una box a bordo continuo e sfondo grigio, come nell'esempio
- 

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

## 2 CODIFICHE CDA RELEASE 2.0 PER I CERTIFICATI INPS

Di seguito viene presentato il modello del certificato di malattia INPS strutturato secondo le specifiche dello standard HL7-CDA Release 2. Il certificato INPS in formato CDA viene predisposto dal SW dell'operatore sanitario (nell'ipotesi SIST il client per la gestione della cartella clinica del medico MMG/PLS), firmato secondo le modalità di firma digitale previste, e reso disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico tramite le apposite interfacce di servizio esposte dal progetto SIST.

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

Gli OID utilizzati per alcuni codici nel documento non sono ancora assegnati o non hanno in alcuni casi la radice corretta. La corretta assegnazione deve essere valutata nel contesto della progettazione del sistema SIST, anche in base alle modalità di articolazione della gerarchia degli OID HL7 al livello

italiano. L'attuale gerarchia è consultabile sul sito di HL7Italia all'indirizzo: [http://www.HL7italia.it/./MACROFUNZIONI/PUB/PUB\\_ELENCODOCUMENTI.ASP?RUBCERCAHIDE=HL7%20OID](http://www.HL7italia.it/./MACROFUNZIONI/PUB/PUB_ELENCODOCUMENTI.ASP?RUBCERCAHIDE=HL7%20OID)

### 2.1 Caratteristiche compilative del certificato di malattia

I modelli di certificati forniti dall'INPS sono i seguenti:

| Certificato di malattia telematico   |  |  |   | Copia cartacea per il lavoratore |  |
|--|--|--|---|----------------------------------|--|
| Numero di protocollo univoco del certificato (PUC)   |  |  | Data visita   |                                  |  |
| Rettifica del certificato (Numero di protocollo univoco del certificato rettificato)   |  |  |   |                                  |  |
| <b>DATI DEL MEDICO</b>   |  |  |   |                                  |  |
| Cognome e nome   |  | Codice Regione                         | Codice ASL/AO   | Codice struttura ricovero        |  |
| Opera nel ruolo di:  |  | Medico SSN <input type="checkbox"/>    | Libero professionista <input type="checkbox"/>  |                                  |  |
| <b>DATI PROGNOSI</b>   |  |  |   |                                  |  |
| Il lavoratore dichiara di essere ammalato dal  |  |  | Viene assegnata prognosi clinica a tutto il   |                                  |  |
| Il lavoratore dichiara di aver completato la propria attività lavorativa alla data di  |  |  | <input type="checkbox"/> visita   |                                  |  |
| Trattasi di:   | Inizio <input type="checkbox"/>  | Continuazione <input type="checkbox"/> | Ricaduta <input type="checkbox"/>   |                                  |  |
| Visita:  | Ambulatoriale <input type="checkbox"/>   | Domiciliare <input type="checkbox"/>   | Pronto Soccorso <input type="checkbox"/>  |                                  |  |
| <b>DATI DIAGNOSI</b>   |  |  |   |                                  |  |
| Cod. Nosologico  | La malattia è dovuta ad evento traumatico <input type="checkbox"/>                       |  |   |                                  |  |
| Note di diagnosi   |  |  |   |                                  |  |
| Patologia grave che richiede terapia salvavita <input type="checkbox"/>  | Malattia per la quale è stata riconosciuta la causa di servizio <input type="checkbox"/> |  | Stato patologico sotteso o connesso alla situazione di invalidità riconosciuta <input type="checkbox"/> |                                  |  |
| <b>DATI DEL LAVORATORE</b>   |  |  |   |                                  |  |
| <b>ANAGRAFICI</b>  |  |  |   |                                  |  |
| Cognome  | Nome   |  | C.F.  |                                  |  |
| Nato/a il  | a (Comune o Stato estero)  |  | Provincia   |                                  |  |
| <b>RESIDENZA O DOMICILIO ABITUALE (dati dichiarati dal lavoratore)</b>   |  |  |   |                                  |  |
| In via/piazza  | n.   |  |   |                                  |  |
| Comune   | CAP  | Provincia                              |   |                                  |  |
| <b>REPERIBILITÀ DURANTE LA MALATTIA (dati dichiarati dal lavoratore - da indicare solo se diversi da quelli di residenza o domicilio abituale riportati)</b> |  |  |   |                                  |  |
| Nominativo indicato presso l'abitazione (se diverso dal proprio)   |  |  |   |                                  |  |
| In via/piazza  | n.   |  |   |                                  |  |
| Comune   | CAP  | Provincia                              |   |                                  |  |
| Rilasciato ai sensi del DPCM 26 marzo 2008 e del Dlgs n.150/2009   |  |  |   |                                  |  |

**Nome e cognome del lavoratore:** riportare il nome ed il cognome del lavoratore (per le lavoratrici va indicato il cognome da nubile). Il certificato va rilasciato direttamente al lavoratore, dopo averlo visitato e averlo riconosciuto incapace al lavoro.

**Data rilascio del certificato:** va indicata la data in cui il certificato viene effettivamente rilasciato al lavoratore, indipendentemente dal fatto che la malattia sia iniziata lo stesso giorno o uno o più giorni precedenti. Nell'ipotesi che il lavoratore dichiari di aver lavorato nel giorno in cui si presenta dal medico è corretto rilasciare un certificato apponendo la data del giorno della visita, con prognosi che decorre da tale giorno: la sovrapposizione tra la prognosi e la regolare presenza sul lavoro in tale caso è ininfluente (l'Inps eroga l'indennità solo per i giorni di reale assenza lavorativa). Lo stesso vale nel caso in cui il lavoratore in malattia non ancora guarito si presenti dal medico il giorno prima della scadenza della prognosi chiedendo un ulteriore certificato: il medico in tale caso rilascerà il certificato apponendo la data del giorno stesso della visita, senza che il fatto che risulti un giorno con doppia copertura assuma alcuna rilevanza. Lo stesso vale nel caso in cui il lavoratore si presenti dal medico per richiedere un ulteriore certificato prima della scadenza della prognosi già formulata: il medico rilascerà il nuovo certificato, ovviamente con la data effettiva di rilascio; il fatto che risulti uno o più giorni con doppia copertura non ha alcuna rilevanza. Una non corretta indicazione della data di rilascio può configurare il reato di falso ideologico penalmente sanzionato.

**Prognosi clinica a tutto il:** deve essere indicata la scadenza della prognosi, cioè il giorno in cui il medico presume che termini la malattia. Il medico deve certificare la scadenza della prognosi senza tenere in considerazione i giorni di festività lavorativa, evitando di assecondare richieste dei lavoratori che, per non subire il vincolo della presenza al domicilio nelle fasce orarie previste per le visite mediche di controllo, chiedono di la prognosi sia interrotta al primo giorno festivo: l'interruzione sistematica della prognosi durante i giorni non lavorativi ostacola l'attività degli organi di controllo, risultandone un danno economico che grava alla fine sulla collettività, e può anche esporre il medico a responsabilità.

**Dichiara di essere ammalato dal:** deve essere indicata la data dalla quale inizia la malattia. Si tratta di una dichiarazione del lavoratore, che il medico deve riportare come tale, ed in merito alla quale non assume alcuna responsabilità. Di solito la data di inizio della malattia coincide con la data di rilascio del certificato. Non è raro, tuttavia, che il lavoratore si rechi dal medico uno o più giorni dopo l'inizio della malattia: in tali casi il medico rilascerà un certificato, riportante l'esatta data in cui viene rilasciato, indicando la data dalla quale il lavoratore dichiara di essere ammalato; l'Inps ad ogni modo riconosce il diritto all'indennità di malattia al massimo a partire dal giorno precedente a quello del rilascio del certificato. Si fa presente che i lavoratori che svolgono turni festivi e prefestivi, qualora la malattia con inabilità lavorativa inizi nella giornata di sabato, non potendo usufruire fino al lunedì della prestazione del medico di famiglia, per assicurarsi l'indennità di malattia dalla prima giornata di assenza debbono rivolgersi al Servizio di continuità assistenziale (Guardia Medica), autorizzata al rilascio di certificati di malattia per le giornate del sabato e dei giorni festivi.

**Inizio/continuazione/ricaduta:** barrare le caselle solo se ricorrono le rispettive ipotesi.

Per “**inizio**” si intende inizio della malattia certificata in diagnosi: pertanto nel caso si susseguano, anche senza intervallo temporale, due malattie diverse, andrà barrata la casella “**inizio**” per entrambe le malattie.

Per “**continuazione**” si intende la prosecuzione, senza intervallo temporale, della stessa malattia certificata in diagnosi. Nel caso di dimissione dopo un ricovero, il perdurare dell'assenza del lavoratore si configura come “**continuazione**” se dovuta alla stessa malattia, o come “**inizio**” se il medico di famiglia attesta una malattia diversa da quella che ha reso necessario il ricovero.

Per “**ricaduta**” si intende la ripresa della malattia certificata in diagnosi, dopo un intervallo temporale di uno o più giorni.

**Diagnosi:** vanno riportate le informazioni relative alla diagnosi relativa alla malattia, accertata dal medico, che comporta inabilità temporanea al lavoro specifico del soggetto.

L'elemento **giornata lavorata** è opzionale e se valorizzato indica se il lavoratore dichiara di aver completato la propria attività lavorativa alla data della visita.

L'elemento **trauma** è opzionale e se valorizzato indica se la malattia è dovuta a evento traumatico.

L'elemento **agevolazioni** è opzionale e se valorizzato indica uno tra: una patologia grave che richiede terapia salvavita; una malattia per la quale è stata riconosciuta la causa di servizio; uno stato patologico sotteso o connesso alla situazione di invalidità riconosciuta.

L'elemento Reperibilità durante la malattia è opzionale e consente di specificare un indirizzo diverso da quello di residenza o domicilio abituale.

## 2.2 Dati di intestazione del documento (CDA HEADER)

### 2.2.1 Sintesi struttura del header

Di seguito si riporta un elenco dei principali elementi espressi dal header CDA con un breve descrizione del significato semantico:

| Elemento Header    | Significato  |
|--------------------|--|
| realmCode          | Dominio di appartenenza del documento  |
| typeId             | Identificativo della struttura del documento   |
| templateId         | Identificativo del template di riferimento per il documento  |
| id                 | Identificativo univoco del documento   |
| code               | Identificativo della tipologia di documento  |
| title              | Titolo del documento   |
| effectiveTime      | Data e ora di creazione del documento  |
| setId              | Identificativo comune ad ogni revisione del documento  |
| versionNumber      | Versione del documento   |
| recordTarget       | Anagrafica paziente  |
| author             | Autore del documento   |
| dataEnterer        | Persona/Struttura che ha registrato i dati nel sistema   |
| custodian          | Struttura (ASL, Studio Medico, etc.) che conserva il documento originale che ha generato la versione elettronica |
| legalAuthenticator | Firmatario del documento   |

### 2.2.2 Root del documento: <ClinicalDocument>

Elemento root per la struttura XML che rappresenta il documento CDA.

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

### 2.2.3 Dominio di applicazione: <RealmCode>

Il tag <realmCode> è un elemento OBBLIGATORIO che deve indicare il dominio di appartenenza (ITALIANO) a cui fa riferimento il documento. Il valore riportato deve essere fisso ad "IT", che



indica la definizione di una serie di restrizioni applicate per il dominio ITALIANO al profilo HL7 – CDA Release 2.0. Esempio:

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

## 2.2.4 Tipo struttura CDA: <typeID>

Il tag <typeID> è un elemento OBBLIGATORIO previsto dalle specifiche, per indicare che la struttura trasmessa (grafo di oggetti HL7) è di tipo CDA Release 2.0

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

Il tag <typeID> è un valore del tipo HL7 II (Instance Identifier) ed è composto da un attributo root che riporta il codice OID di HL7 per i modelli registrati, e un attributo extension che riporta la codifica specifica del “CDA Release Two Hierarchical Description” che è lo schema che contiene la gerarchia delle classi di un documento CDA

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

Nota: nella documentazione per alcuni attributi di alcuni tag sono previsti dei valori di default il cui valore semantico deriva in gran parte dalla infrastruttura RIM su cui si basa la definizione del ClinicalDocument. In questo documento non saranno descritti ad eccezione dei casi in cui lo schema definito per il CDA li preveda come obbligatori. Si ritiene preferibile che i client non definiscano tali valori, se non obbligatori, per non appesantire inutilmente la struttura XML da inviare.

## 2.2.5 Template del documento: <templateId>

Elemento OBBLIGATORIO che indica il template di riferimento per il documento corrente. Il tag <templateId> è un valore del tipo HL7 “Instance Identifier” ed è composto da una attributo root che riporta un codice OID e un attributo extension che riporta un codice specifico.

Essendo lo schema XSD definito per i documenti CDA generico per ogni classe di documenti CDA, si possono definire template per restringere la validazione di specifiche classi di documenti CDA. I template possono essere utilizzati per individuare, in relazione alla tipologia di documento espresso dal tag <code> (vedi seguito), un insieme di restrizioni/linee guida da applicare all’intero documento o ad una specifica sezione dello stesso.

*CDA provides a mechanism to reference a template or implementation guide that has been assigned a unique identifier. Until there is a formal HL7 Template specification, there is no standardized process to test conformance against referenced templates. [..]*

*When ClinicalDocument.templateId is valued in an instance, it signals the imposition of a set of **template-defined** constraints. In addition, the templateId attribute is available in all other CDA classes, thus enabling the imposition of a set of template-defined constraints at any level of granularity. The value of this attribute provides a unique identifier for the template(s) in question.*

Nel caso specifico, essendo indicato dall’attributo <code> il codice relativo al documento di “CERTIFICATO”, l’elemento <templateID> identificherà la specifica versione del template (schema-schematron) che deve essere utilizzata dal document CONSUMER per la validazione del documento corrente. L’elemento <templateId> può permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati. Tramite la combinazione dell’elemento <code>, che rimane costante per la medesima tipologia di documento (ex: “CERTIFICATO INPS”), e l’attributo <templateID> che potrebbe variare in relazione alla versione dello schema utilizzato per validare il documento, (ex: versione 1.0 , 1.1 etc) è possibile da parte del document CONSUMER individuare sempre lo specifico template di validazione della versione corrente di documento.

In parallelo alla evoluzione della progettazione esecutiva, verranno elaborati e verranno presentati in versioni successive i template per classi specifiche di documento.

Lo standard prevede la possibilità di utilizzare template con diversi livelli di granularità, potendo anche specificare template differenti in punti diversi del documento. Per la localizzazione italiana il <templateID> sarà utilizzato esclusivamente alla radice del documento CDA ed applicato all’intero



documento, NON DEVONO essere utilizzati pertanto template al livello di sezione che, se presenti, possono essere ignorati.

Il document CONSUMER non deve identificare il documento tramite il <templateID> ma esclusivamente tramite l'attributo <code>. La Root HL7 Italia per i template CDA è fissata come nell'esempio di seguito:

```
<templateId  
  root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.15  
  extension="ITPRF_CERT_INPS-001" />
```

L'elemento root conterrà l'OID del catalogo degli schemi dei template, e l'extension il codice specifico del template per il document certificato INPS.

Tutti i template sono contenuti nel ramo 10 del root OID nazionale (il "Root HL7 Italia Template"), in particolare nel sottoramo 2 dedicato specificatamente ai "Template CDA Rel.2"; con tale strutturazione, nell'ambito dell'elemento templateId occorre indicare:

**Tabella 1**

|           |  |
|-----------|--|
| root      | Riporta il codice OID che individua gli schemi di template.            |
| extension | Riporta una stringa che indica la versione del template del documento. |

### 2.2.6 Id del documento: <id>

Il tag <id> è l'elemento OBBLIGATORIO, da definire in fase di compilazione, che consente di specificare l'identificativo univoco per il documento (singola e univoca istanza di documento CDA).

L'identificativo è un "Instance Identifier", tipo di HL7 che permette di definire il dato come composto dalla concatenazione di root + extension.

*root: A unique identifier that guarantees the global uniqueness of the instance identifier. The root alone may be the entire instance identifier.*

*extension: A character string as a unique identifier within the scope of the identifier root.*

La root deve riportare l'OID (object identifier) assegnato alla Regione Puglia (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.160) sotto il ramo documenti (4.4).

L'estensione, invece, riporta un codice specifico ed univoco il cui valore è generato dal client in fase di compilazione del documento ed un attributo con il nome della struttura di competenza.

| <id>: (OBBLIGATORIO)   |      |                                 |  |
|------------------------|------|---------------------------------|--|
| Attributo              | Tipo | Valore                          | Dettagli   |
| root                   | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.4 | OID della Regione (ramo documenti) assegnato da HL7 Italia |
| extension              | ST   | [CODICE_DOCUMENTO]              | Identificativo univoco del documento                       |
| assigningAuthorityName | ST   | Regione Puglia                  | Nome della Regione di competenza                           |

L'algoritmo di generazione deve garantire che tale valore sia univoco nel dominio di riferimento. Pertanto è necessario concordare un meccanismo di creazione di ID univoci, possibilmente con validità di accordo a livello nazionale, necessari all'identificazione dei documenti sanitari presenti nell'FSE.

Una ipotesi è che sia definito come composto da una prefisso a lunghezza fissa ed unico per ogni operatore (e definito dall'anagrafica operatori sanitari della Regione Puglia) seguito dalla data e dall'ora (espressa in ore, minuti, secondi e millisecondi) di compilazione del documento.

La codifica proposta dal TSE per la composizione dell'ID del documento suggerisce l'utilizzo, per il campo root dell'OID assegnato da HL7 Italia ad ogni ASL/AO/Regione distribuita sul territorio nazionale, per il campo extension, invece, riporta una codifica univoca per quel particolare sottodominio così composta:

<ID\_STRUTTURA> . <ID\_OPERATORE> . <TIMESTAMP> . <RANDOM SEED>

dove:

| Codice       | Descrizione  |
|--------------|--|
| ID_STRUTTURA | E' il campo (o una serie di campi separati dal carattere ".") che identifica la struttura finale che assegna l'<ID OPERATORE>. |
| ID_OPERATORE | E' l'ID univoco assegnato dalla struttura competente ad ogni attore in grado di interagire col sistema.                        |

| Codice      | Descrizione  |
|-------------|--|
| TIMESTAMP   | È la data alla quale viene creato il documento, nella forma yyyyMMddHHmmss                   |
| RANDOM_SEED | E' un codice casuale generato al momento della creazione dell'ID (5 caratteri alfanumerici). |

E' previsto il separatore '.' tra gli elementi del codice.

Nello specifico, per il documento di Certificato INPS, devono essere utilizzati i seguenti valori:

- root: 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.4
- extension: [CODICE\_DOCUMENTO GENERATO].

Si riporta un esempio:

```
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.4"
  extension="160112.419671.20081114091147.xlKak"
  assigningAuthorityName="Regione Puglia"/>
```

Nell'esempio precedente, il codice univoco identificativo della unità documentale (ClinicalDocument.id) è stato "generato" (nell'ambito del dominio) della Regione Puglia (160).

L'OID root assegnato alla Regione Puglia è "2.16.840.1.113883.2.9.2.160", mentre i suoi identificatori (quelli generati dalla regione stessa) devono essere necessariamente sotto il ramo "4.4" ("Identificativi Documenti").

L'attributo <assigningAuthorityName> è OPZIONALE

### 2.2.7 Codice del documento: <code>

Il tag OBBLIGATORIO <code> riporta il codice che identifica la tipologia di documento e quindi ne classifica il contenuto. Tale valore deve far riferimento a sistemi di codifica riconosciuti (SNOMED CT, LOINC) o comunque definita sui tavoli istituzionali e concordata nel dominio del Fascicolo Sanitario Elettronico.

L'attributo serve ad identificare in maniera codificata il tipo di documento a cui l'unità documentale HL7 CDA si riferisce. Lo schema di codifica da utilizzare per tale elemento è il LOINC (Logical Observation Identifiers Names and Codes) come concordato dal TSE. L'esempio che segue deve essere obbligatoriamente riportato nei certificati INPS. Gli attributi <codeSystemName> e <displayName> sono opzionali.

```
<code
  code="28653-4"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  displayName="VISIT NOTE-SOCIAL SERVICE"/>
```

### 3.2.7.1 Codifica ITCADDOC\_TYPECODE

Nel caso in cui si abbia la necessità di codificare i documenti utilizzando uno schema di codifica alternativo, e/o specificarli con un livello di granularità superiore a quanto fornisce la già estesa codifica LOINC, è possibile soddisfare tali esigenze attraverso l'uso dei tag translation e qualifier.

Il TSE ha condiviso di specificare obbligatoriamente nel tag translation il codice della tabella ITCADDOC\_TYPECODE per il tipo "Certificato INPS", mentre nel tag qualifier di specificare il codice della tabella ITCADDOC\_TYPECODE per il Tipo specifico di certificato:

```
<code
  code="28653-4"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  displayName="VISIT NOTE-SOCIAL SERVICE">
  <translation
```

```

code="3500"
codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE"
codeSystemVersion="1"
displayName="Certificato INPS">
<qualifier>
  <value>
    code="3500-I"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
    codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE"
    codeSystemVersion="1"
    displayName="Certificato INPS - Inizio"/>
  </qualifier>
</translation>
</code>

```

In tale ipotesi, della codifica specifica per il dominio IT, l'attributo `codeSystem`, deve specificare il valore OID che identifica la codifica e l'attributo `code` il valore di riferimento per la tipologia di documento espresso da tale sistema di codifica. Per ogni elemento sopra specificato sono obbligatori gli attributi `<code>` e `<codeSystem>`.

Il valore 3500 è rappresentativo del documento certificato INPS, le successive specializzazioni vengono identificate per il Tipo di certificato. Il tipo di certificato è una informazione codificata, alla quale si applica la struttura generale di una entry, e può assumere uno tra i seguenti valori:

- 3500-I: inizio
- 3500-C: continuazione
- 3500-R: ricaduta
- 3500-F: fine della prognosi

### 2.2.8 Data di compilazione: `<effectiveTime>`

Elemento OBBLIGATORIO che indica la data di compilazione del documento CDA. L'attributo `<value>` rappresenta un codice temporale che può essere strutturato secondo diverse modalità di codifica previste da HL7. Tale valore deve essere quello del client utilizzato dal document SOURCE. L'attributo deve essere valorizzato tramite un tipo `TimeStamp (TS)`, espresso nel formato "aaaaMMgghhmmss+|-ZZzz" dove ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time). L'Italia si trova a GMT +1 nell'ora solare, GMT +2 in quella legale. Quindi ZZzz va valorizzato con +0100 oppure +0200 in corrispondenza della suddetta condizione.

Ad esempio il 6 febbraio 2007 alle 16:57:22 è espresso come di seguito:

```
<effectiveTime value="20070206165722+0100" />
```

Questo elemento oltre a rappresentare la data dell'atto sanitario rappresenta per i certificati INPS la *data di rilascio* del certificato. Si veda par. 3.1

### 2.2.9 Livello di riservatezza: `<confidentialityCode>`

Le specifiche CDA prevedono un elemento OBBLIGATORIO che definisce il livello di riservatezza delle informazioni contenute nel documento. Il valore fa riferimento al code system "Confidentiality" (oid: 2.16.840.1.113883.5.25) e può assumere, a discrezione dell'operatore che compila il documento, sulla base della criticità delle informazioni riportate, uno dei seguenti valori:

| Codice         | Definizione  |
|----------------|--|
| N (normal)     | Si applica un livello di riservatezza normale (in accordo con una buona pratica di cura della salute); cioè, possono accedere a questo item solo coloro che sono autorizzati secondo le regole definite per l'accesso. |
| R (restricted) | L'accesso è consentito solo a chi ha attualmente una relazione di cura con il paziente.  |

V (very restricted)

L'accesso è regolato da precise norme secondo quanto disposto dal garante della privacy in accordo con il consenso espresso.

Secondo il TSE, per il dominio italiano, il tag deve essere sempre valorizzato con livello N - normal:

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

### 2.2.10 Lingua del documento <languageCode>

Il tag <languageCode> è un elemento OPZIONALE grazie al quale è possibile indicare la lingua in cui è redatto il documento. Il codice riportato deve essere conforme alle specifiche IETF RFC 3066; esempio:

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

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

Elemento OBBLIGATORIO che rappresenta un identificatore comune di tutte le revisioni di documento. Il <setId> resta quindi costante tra le diverse versioni del medesimo documento.

Lo standard prevede che un documento CDA abbia una relazione di tipo <relatedDocument> che punta al documento sostituito e che l'elemento <setId> come l'<id> deve essere unico in uno spazio di dominio.

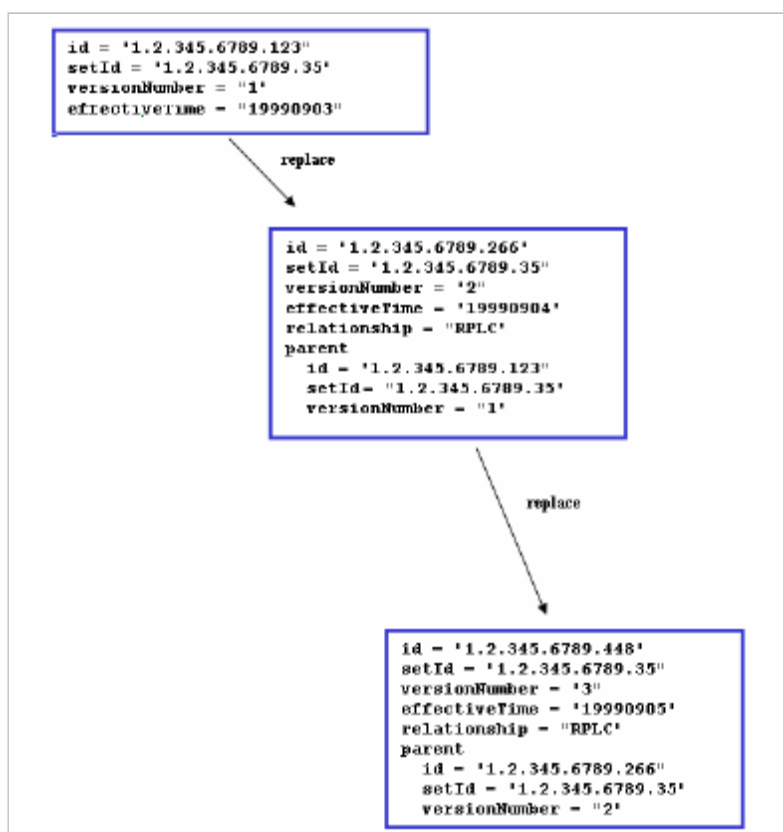


Figura 6 - Versionamento del documento - Replace (estratto documentazione HL7)

Inoltre, dato l'obbligo per i medici certificatori di trasmettere i certificati di malattia in maniera telematica all'INPS, si assume che, negli scenari di integrazione con i servizi SAC dell'INPS, il campo <setId> rappresenti l'identificativo di protocollo univoco del certificato (PUC) restituito dalla transazione con i servizi dell'INPS. Pertanto è OBBLIGATORIO che

- nel caso non si disponga dell'identificativo univoco di protocollo restituito dai servizi SAC dell'INPS, alla prima creazione del documento di Certificazione i campi <setId> ed <id> siano valorizzati allo stesso modo con lo IUD generato, oppure
- in scenari di integrazione con i servizi SAC dell'INPS, alla prima creazione del documento di Certificazione il campo <setId> sia valorizzato con l'identificativo univoco di protocollo restituito da tali servizi.

Per la redazione del documento di Certificato INPS, secondo queste specifiche, bisognerà indicare:

| <setId>: (OBBLIGATORIO) in scenari non SAC INPS |      |                                 |   |
|---|------|---------------------------------|---|
| Attributo                                       | Tipo | Valore                          | Dettagli  |
| root  | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.4 | OID della Regione Puglia (ramo documenti) assegnato da HL7 Italia |
| extension                                       | ST   | [IUD]                           | Identificativo univoco della prima versione del documento         |
| assigningAuthorityName                          | ST   | Regione Puglia                  | Nome Regione di competenza  |

oppure

| <setId>: (OBBLIGATORIO) in scenari SAC INPS |      |                             |   |
|---|------|-----------------------------|---|
| Attributo                                   | Tipo | Valore                      | Dettagli  |
| root  | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.2.4.3 | OID del Ministero delle Finanze                                 |
| extension                                   | ST   | [ID PROTOCOLLO]             | Identificativo univoco di protocollo restituito dai servizi SAC |
| assigningAuthorityName                      | ST   | Ministero delle Finanze     | Nome Istituzione di competenza                                  |

| <versionNumber>: (OBBLIGATORIO) |      |                                  |   |
|---------------------------------|------|----------------------------------|---|
| Attributo                       | Tipo | Valore                           | Dettagli  |
| value                           | INT  | [PROGRESSIVO_VERSIONE_DOCUMENTO] | Partendo da 1, si incrementa di una unità per ogni successiva versione del documento (attraverso sostituzione – RPLC) |

Per cui, ad esempio, alla registrazione del documento, la redazione del CDA di Certificato INPS si indicherà il tag <setId> uguale al tag <id>:

```
<setId
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.4"
  extension="[IUD]"
  assigningAuthorityName="Regione Puglia"/>
```

oppure:

```
<setId
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.4.3"
  extension="[ID PROTOCOLLO]"
  assigningAuthorityName="MEF" />
```

ed il tag <versionNumber>:

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

Non sono previste politiche di sostituzione di un documento di Certificato INPS, quindi il <setId> riporterà sempre la prima versione del documento.

### 2.2.12 Paziente: <recordTarget>

Il riferimento al paziente destinatario è riportato nella struttura dell'elemento OBBLIGATORIO <recordTarget>. L'identificazione del paziente avviene attraverso uno o più <id> rappresentati all'interno dell'elemento <patientRole>.

Occorre specificare che le informazioni di identificazione del paziente variano in funzione della tipologia di soggetto. Le possibili casistiche possono essere così sintetizzate:

- **Cittadino italiano o straniero permanentemente residente**

L'identificazione del cittadino italiano o straniero permanentemente residente avviene attraverso la specifica obbligatoria del suo Codice Fiscale (emesso dal MEF il cui OID è 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2) ed opzionalmente attraverso l'ulteriore specifica del suo Codice Univoco Regionale, assegnato dall'anagrafica regionale (il cui OID è 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.1), secondo quanto fornito dal sistema AnagS.

Per cui per la redazione del documento di prenotazione per l'identificazione dei soggetti italiani o stranieri permanentemente residenti bisognerà scrivere:

| <id>: Codice fiscale (OBBLIGATORIO) |      |                             |                                       |
|-------------------------------------|------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Attributo                           | Tipo | Valore                      | Dettagli                              |
| root                                | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2 | OID Ministero Economia e Finanze – CF |
| extension                           | ST   | [CODICE FISCALE]            | Codice fiscale assistito              |

ed opzionalmente in aggiunta

| <id>: Codice identificativo anagrafica regionale (OPZIONALE) |      |                                 |  |
|--|------|---------------------------------|--|
| Attributo  | Tipo | Valore                          | Dettagli   |
| root   | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.1 | Schema di identificazione regionale - persone (Puglia) |
| extension  | ST   | [CODICE IDENTIFICATIVO]         | Codice anagrafica regionale (CAR)                      |

Ad esempio, il sig. Paolo Gialli (CF: GLLPLA80A01A662R; CAR: 123456) sarà identificato nel CDA attraverso la specifica (con CUR):

```
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
  extension="GLLPLA80A01A662R"
  assigningAuthorityName="Ministero Economia e Finanze" />
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.1"
```



```
extension="123456 "
assigningAuthorityName="Regione Puglia"/>
```

- Stranieri temporaneamente presenti**

Gli stranieri temporaneamente presenti dovranno essere identificati obbligatoriamente mediante il codice STP assegnato. In questo caso l'OID da specificare nell'elemento 'root' deve essere quello che indica il ramo di identificazione per gli stranieri temporaneamente presenti a seconda che l'ente assegnatario degli identificativi sia la regione (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.1) o la ASL (p.es. ASL di Bari 4: 2.16.840.1.113883.2.9.2.160104.4.1)

Per la redazione del documento CDA di prenotazione per i cittadini stranieri temporaneamente presenti bisognerà scrivere

| <id>: Codice identificativo STP (OBBLIGATORIO) |      |  |  |
|--|------|--|--|
| Attributo                                      | Tipo | Valore                                       | Dettagli   |
| root   | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.2.[CODICE_REG/ASL].4.1 | Schema di identificazione regionale persone STP: Puglia 160.4.1; ASL, ad esempio quella di Bari/4 160104.4.1 |
| extension                                      | ST   | STP + [COD IDENTIFICATIVO ASSEGNATO]         | Codice STP di 16 caratteri assegnato allo straniero temporaneamente presente.                                |

Ad esempio, il sig. Abdul Gall (STP: STP1600000052016, assegnato dalla ASL di Bari) sarà identificato nel CDA attraverso la specifica:

```
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160104.4.1"
  extension="STP1600000052016"
  assigningAuthorityName="ASL Bari 4"/>
```

- Soggetti assicurati da istituzioni estere**

Gli assistiti assicurati da istituzioni estere possono essere identificati, ai fini della redazione del CDA di prenotazione, attraverso la specifica obbligatoria delle informazioni presente sulla tessera TEAM in suo possesso. In alternativa si potrà indicare o il numero seriale della tessera oppure il codice identificativo personale del possessore. In sintesi, per le persone appartenenti a questa categoria bisognerà scrivere:

| <id>: Numero seriale tessera TEAM (OBBLIGATORIO) |      |                                 |  |
|--|------|---------------------------------|--|
| Attributo  | Tipo | Valore                          | Dettagli   |
| root   | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.1     | HL7 OID Codice TEAM (numero tessera)   |
| extension  | ST   | [STATO_ESTERO].[NUMERO_SERIALE] | Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice |

| <id>: Numero seriale tessera TEAM (OBBLIGATORIO) |    |                                       |   |
|--|----|---------------------------------------|---|
|  |    |                                       | ISO 3166-1 (e.g. IT) + “.” + numero seriale carta |
| assigningAuthorityName                           | ST | [ISTITUZIONE_COMPETENTE] “-” [CODICE] | Istituzione competente + “-” + codice             |

oppure

| <id>: Numero di identificazione personale TEAM (OBBLIGATORIO) |      |   |  |
|---|------|---|--|
| Attributo   | Tipo | Valore  | Dettagli   |
| root  | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3                       | HL7 OID Codice TEAM (numero personale)   |
| extension   | ST   | [STATO_ESTERO].[NUMERO_IDENTIFICAZIONE_PERSONALE] | Sigla di identificazione dello stato che rilascia la tessera secondo il codice ISO 3166-1 (e.g. IT) + “.” + numero di identificazione personale dell'assistito |
| assigningAuthorityName  | ST   | [ISTITUZIONE_COMPETENTE] “-” [CODICE]             | Istituzione competente + “-” + codice  |

Ad esempio, il sig. Paolo Gialli (TEAM: IT.80380001600002522188; ID Personale: IT.MRCGGR68T18Z1330) sarà identificato nel CDA attraverso la specifica:

```
<!-- Codice TEAM europeo (id tessera TEAM) -->
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.1"
  extension="IT.80380001600002522188"
  assigningAuthorityName="SSN-MIN SALUTE-500001" />
```

oppure

```
<!-- Codice TEAM europeo (Numero di identificazione personale) -->
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.3"
  extension="IT.MRCGGR68T18Z1330"
  assigningAuthorityName="SSN-MIN SALUTE-500001" />
```

Per rappresentare, poi, un set minimo di informazioni relative al paziente è possibile utilizzare alcuni elementi OPZIONALI come <addr> per indirizzo e <patient> per i dati anagrafici.

L'esempio seguente mostra una rappresentazione dei dati identificativi di un cittadino permanentemente presente e un set minimo OPZIONALE di dati anagrafici.

```
<recordTarget>
  <patientRole>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="GLLPLA80A01A662R" />
```

```

<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9. 2.160.4.2"
  extension="058123441" />
<addr>
  <city>Bari</city>
  <postalCode>70100</postalCode>
  <streetName>via Marco Polo</streetName>
  <houseNumber>12</houseNumber>
  <country>Italia</country>
</addr>
<patient>
  <name>
    <prefix>Sig.</prefix>
    <given>Paolo</given>
    <family>Gialli</family>
  </name>
  <!--administrativeGenderCode:
    code = M,F
    codeSystem = OID HL7 per administrative gender
  -->
  <administrativeGenderCode
    code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
  <birthTime value="19950703"/>
  <birthplace>
    <place>
      <addr>
        <city> Bari</city>
        <postalCode>70100</postalCode>
        <country>Italia</country>
      </addr>
    </place>
  </birthplace>
</patient>
</patientRole>
</recordTarget>

```

Le informazioni riportate in questo paragrafo sono il frutto di una condivisione con il D.I.T. Tuttavia, per le future scelte progettuali collegate all'attualizzazione degli aspetti legati all'anonimizzazione dei dati sanitari mantenuti su archivi regionali, tali definizioni potranno subire necessarie modifiche che tali scelte determineranno e per le quali occorrerà stabilire il dovuto impatto.

### 2.2.13 Autore del documento: <author>

L'elemento OBBLIGATORIO <author> rappresenta il soggetto che ha compilato il documento. L'autore può essere identificato attraverso uno o più "Instance Identifier" (<id>).

Per la redazione del documento CDA di Certificato INPS questo dovrà essere identificato obbligatoriamente mediante CF emesso dal MEF e, opzionalmente in aggiunta, dal codice di identificazione regionale assegnato dall'anagrafe operatori della Puglia. Per cui, nello specifico, si dovrà scrivere:

| <id>: Codice fiscale (OBBLIGATORIO) |      |                             |                                       |
|-------------------------------------|------|-----------------------------|---------------------------------------|
| Attributo                           | Tipo | Valore                      | Dettagli                              |
| root                                | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2 | OID Ministero Economia e Finanze – CF |
| extension                           | ST   | [CODICE FISCALE]            | Codice fiscale autore del documento   |

ed opzionalmente in aggiunta

| <id>: Codice identificativo anagrafica regionale (OPZIONALE) |      |                                 |   |
|--|------|---------------------------------|---|
| Attributo  | Tipo | Valore                          | Dettagli  |
| root   | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2 | Schema di identificazione regionale per operatori (Puglia)    |
| extension  | ST   | [CODICE IDENTIFICATIVO]         | Codice anagrafica regionale assegnato dall'anagrafe operatori |

Ad esempio, il dott. Mario Rossi (CF: RSSMRA70C07F284U; CAR: 123456) sarà identificato nel CDA attraverso la specifica:

```
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
  extension="RSSMRA70C07F284U" />
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2"
  extension="123456" />
```

La classe deve inoltre contenere un elemento <time> OBBLIGATORIO con l'indicazione dell'ora di produzione del documento.

| <time>: ora di produzione del documento (OBBLIGATORIO) |      |                         |   |
|--|------|-------------------------|---|
| Attributo  | Tipo | Valore                  | Dettagli  |
| value  | TS   | [YYYYMMddhhmmss+/-ZZzz] | Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00-23:59:59.<br><br>ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich |

Ad esempio, se l'ora di produzione del documento si riferisce a 08 luglio 2008 alle 19:09:30, si imposterà:

```
<time value="20080708190930+0200" />
```

E' inoltre possibile la rappresentazione di un set minimo di dati anagrafici dell'autore attraverso l'elemento OPZIONALE <assignedPerson>.

Nell'esempio seguente una rappresentazione dei dati identificativi dell'autore dott. Mario Rossi e un set minimo OPZIONALE di dati anagrafici.

```
<author>
  <time value="20080708190930" />
  <assignedAuthor>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="RSSMRA70C07F284U" />
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2"
      extension="123456" />
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Dott.</prefix>
        <given>Mario</given>
```

```

    <family>Rossi</family>
  </name>
</assignedPerson>
</assignedAuthor>
</author>

```

### 2.2.14 Incaricato della registrazione del documento: <dataEnterer>

Questo elemento OPZIONALE rappresenta la persona (potrebbe essere lo stesso autore, il firmatario o anche la segreteria) che inserisce i dati nel sistema. Tale entità si occupa di inviare il documento, mentre la responsabilità rimane del Firmatario ovvero dell'Autore.

Per la redazione del documento CDA di Certificato INPS, è necessario riportare un elemento <assignedEntity> con identificativo, <id>, che identifica la struttura cf. par. 3.2.15 oppure la persona incaricata alla registrazione attraverso il proprio codice fiscale (Oid mef.). E' possibile in entrambi i casi riportare il nome dell'incarito (nome, cognome, etc..) in un elemento <assignedPerson>.

E' necessario, inoltre, riportare la data e ora dell'inserimento dei dati in un elemento <time>.

| <id>: Codice Struttura o Codice fiscale (OBBLIGATORIO) |      |                                  |   |
|--|------|----------------------------------|---|
| Attributo  | Tipo | Valore                           | Dettagli  |
| root   | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.11 | OID del codice Regionale<br>strutture oppure OID<br>Ministero della Salute<br>oppure OID Ministero<br>Economia e Finanze – CF |
|  |      | oppure                           |   |
|  |      | 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1      |   |
|  |      | oppure                           |   |
| extension  | ST   | [CODICE STRUTTURA]               | Codice struttura o codice<br>fiscale dell'incarito alla<br>registrazione del<br>documento.                                    |
|  |      | oppure                           |   |
|  |      | [CODICE FISCALE]                 |   |

| <time>: ora di immissione del documento (OBBLIGATORIO) |      |                  |  |
|--|------|------------------|--|
| Attributo  | Tipo | Valore           | Dettagli   |
| value  | TS   | [YYYYMMddhhmmss] | Anno, mese, giorno, ora,<br>minuti, secondi. Le ore<br>devono essere riportate<br>nell'intervallo 00:00:00-<br>23:59:59. |

```

<dataEnterer>
  <time value="20070402122000" />
  <assignedEntity>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
      extension="16090701"
      assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
  <assignedPerson>
    <name>
      <prefix>Sig.ra</prefix>
      <given>Isabella</given>
    </name>
  </assignedPerson>
</assignedEntity>
</dataEnterer>

```

```

    <family>Verdi</family>
  </name>
</assignedPerson>
</assignedEntity>
</dataEnterer>

```

### 2.2.15 Custode del documento: <custodian>

L'elemento OBBLIGATORIO <custodian>, rappresenta la struttura in cui è stato generato il documento (anche un ambulatorio del MMG sempre se identificato con un OID, che potrebbe essere assegnato dal root della Regione Puglia) e che, in questo caso, è responsabile della conservazione della registrazione originale.

La classe <representedCustodianOrganization> deve contenere al suo interno un <id> che riporta l'identificativo della struttura che ha prodotto il documento. Ne caso del Certificato INPS, la struttura rappresenta uno studio medico o un ambulatorio convenzionato non censito nella tabella ministeriale delle strutture sanitarie; allo scopo, viene impiegato il codice assegnato dalla Regione Puglia (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.11).

Nel caso in cui non si disponga di tale identificazione la struttura da indicare sarà la ASL di competenza dell'operatore MMG/PLS secondo la codifica ministeriale (root OID: 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1, extension: 160[CodiceASL]). Per sempio per indicare la ASL di Barletta si scriverà <id root = "2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension = "160102">.

L'esempio riportato mostra una rappresentazione dell'elemento <custodian>; è opportuno evidenziare che le uniche informazioni OBBLIGATORIE sono quelle relative all'identificazione della struttura (<id>).

```

<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <!--
        id:
          root = OID root ASL codifica del Min Salute oppure
                OID root strutture sanitarie codifica del Min
                Salute
          extension = ID della struttura
      -->
      <id
        root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
        extension="160102"
        assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
      <!--
        name = nome della struttura presso cui è disponibile il
              documento
      -->
      <name>ASL BA/2</name>
      <addr>
        <city>Bari</city>
        <postalCode>70100</postalCode>
        <streetName> Piazza G. Cesare </streetName>
        <houseNumber>11</houseNumber>
        <country>Italia</country>
      </addr>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>

```

L'esempio riportato mostra una rappresentazione dell'elemento <custodian>, è opportuno evidenziare che le uniche informazioni OBBLIGATORIE sono quelle relative all'identificazione della struttura (<id>).

## 2.2.16 Firmatario del documento: <legalAuthenticator>

Per esprimere che il documento è stato firmato (e da chi) è previsto l'elemento <legalAuthenticator>. Poiché i documenti del FSE devono essere firmati digitalmente la presenza di questo elemento è OBBLIGATORIA.

La presenza di questo elemento è prevista anche laddove autore e firmatario del documento siano, di fatto, la stessa persona. A tal proposito si rende esplicita l'assunzione che l'identificativo del firmatario del documento coincida con l'identificativo dell'autore. Eventuali meccanismi di delega dovranno essere definiti dai tavoli istituzionali e comunque non senza aver chiarito le modalità di verifica dei firmatari rispetto all'autore dell'atto.

Per identificare il firmatario del documento si utilizzano gli stessi "Instance Identifier" (<id>) descritti per l'autore nel paragrafo cf. 3.2.13.

Anche in questo caso è prevista la presenza OBBLIGATORIA dell'elemento <time> in forma completa ([YYYYMMddhhmmss]) attraverso il quale si rappresenteranno data e ora di firma del documento.

```
<legalAuthenticator>
  <!--time: value= Data e ora di firma del documento-->
  <time value="20070402235900"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="CMRVCN72B01H645S"/>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.2"
      extension="[CODICE_ANAGRAFICA_REGIONALE_OPERATORE]"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Dott.</prefix>
        <given>Vincenzo</given>
        <family>Camerino</family>
      </name>
    </assignedPerson>
    <representedOrganization>
      <!--
        id:
          root = OID root HL7 (Italia) identificativo ASL o
          struttura sanitaria da codifica Min Salute
          extension = ID della struttura
      -->
      <id
        root="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1"
        extension="160102"
        assigningAuthorityName="Ministero della Salute"/>
      <!--
        name = nome della struttura presso cui è il documento è stato
        firmato
      -->
      <name>Azienda Sanitaria Locale Bari 2</name>
      <addr>
        <city>Bari</city>
        <postalCode>70100</postalCode>
        <streetName>Piazza G. Cesare </streetName>
        <houseNumber>1</houseNumber>
        <country>Italia</country>
      </addr>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
```

Attraverso l'elemento OBBLIGATORIO <signatureCode> è possibile specificare se il documento è firmato digitalmente.



| <signatureCode>: (OBBLIGATORIO) |      |        |   |
|---------------------------------|------|--------|---|
| Attributo                       | Tipo | Valore | Dettagli  |
| code                            | ST   | S      | Codice che indica che il documento è firmato digitalmente |

L'elemento <assignedEntity> è destinato ad accogliere le informazioni di identificazione (<id> codice fiscale OBBLIGATORIO) e due elementi OPZIONALI <assignedPerson> e <representedOrganization> grazie ai quali è possibile rappresentare un set minimo di informazioni relative ai dati anagrafici e alla struttura di appartenenza del firmatario.

### 2.2.16.1 Nota sulla firma digitale

L'unico elemento OBBLIGATORIO del firmatario del documento <legalAuthenticator> relativamente all'indicazione dell'informazione di firma è l'elemento <signatureCode> come riportato in 2.2.16.

*While electronic signatures are not captured in a CDA document, both authentication and legal authentication require that a document has been signed manually or electronically by the responsible individual. A legalAuthenticator has a required legalAuthenticator.time indicating the time of authentication, and a required legalAuthenticator.signatureCode, indicating that a signature has been obtained and is on file.*

Il processo di firma digitale dei documenti CDA previsto dal SIST non influisce sul contenuto dell'atto, in conformità allo standard PKCS#7 ed in accordo alle direttive del CNIPA in materia di 'firma digitale nella PA'.

Dunque nel documento CDA viene semplicemente riportata l'informazione che il documento è firmato attraverso l'attributo code dell'elemento signatureCode (<signatureCode code="S"/>); la modalità di firma è estranea alla specifica CDA, e prevede l'imbustamento in formato pkcs#7 per i documenti CDA.

### 2.2.17 Luogo di rilascio del certificato

L'elemento OPZIONALE <participant>, rappresenta il luogo (comune) in cui è avvenuto il rilascio del certificato sanitario (typeCode="LOC"). Il luogo è espresso attraverso un <id> dell'elemento <scopingOrganization> di una <associatedEntity> con classificazione SDLOC (classCode="SDLOC", service delivery location).

| <id>: Codice identificativo ISTAT Comuni (OBBLIGATORIO) |      |                                |  |
|---|------|--------------------------------|--|
| Attributo   | Tipo | Valore                         | Dettagli   |
| root  | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1    | Schema di identificazione comuni, da classificazione ISTAT |
| extension   | ST   | [CODICE IDENTIFICATIVO_COMUNE] | Codice ISTAT identificativo del comune                     |

Segue un esempio:

```
<participant typeCode='LOC'>
  <associatedEntity classCode='SDLOC'>
    <scopingOrganization>
      <id>
        root="2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1"
        extension="072022"
        assigningAuthorityName="ISTAT"
```

```

        displayable="true" />
    </scopingOrganization>
</associatedEntity>
</participant>

```

### 2.2.18 Luogo in cui è avvenuto l'evento

L'elemento OPZIONALE <participant>, rappresenta il luogo (comune o stato estero) in cui è avvenuto l'evento di certificazione (typeCode="ORG"). Il luogo è espresso attraverso un <id> dell'elemento <scopingOrganization> di una <associatedEntity> con classificazione SDLOC (classCode="TERR").

| <id>: Codice identificativo ISTAT Comuni/Stati (OBBLIGATORIO) |      |  |   |
|---|------|--|---|
| Attributo   | Tipo | Valore   | Dettagli  |
| root  | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1<br>o<br>2.16.840.1.113883.2.9.4.20 | Schema di identificazione comuni o stati esteri, da classificazione ISTAT |
| extension   | ST   | [CODICE IDENTIFICATIVO_COMUNE o STATO ESTERO]                  | Codice ISTAT identificativo del comune o dello stato                      |

Segue un esempio:

```

<participant typeCode='ORG'>
  <time value="20070402235900" />
  <associatedEntity classCode='TERR'>
    <scopingOrganization>
      <id>
        root="2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1"
        extension="072024"
        assigningAuthorityName="ISTAT"
        displayable="true" />
      </scopingOrganization>
    </associatedEntity>
  </participant>

```

## 2.3 Dati del corpo del documento (CDA BODY)

Per il corpo del documento non è consentito l'invio di dati non strutturati racchiusi nel tag <nonXMLBody>. Il corpo del documento **deve** essere definito all'interno del tag <structuredBody>.

La struttura di questo elemento è la seguente:

```

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

```

Il testo completo del certificato deve essere definito in una o più sezioni narrative che rappresentano la relazione testuale.

Ogni sezione è racchiusa all'interno di un tag <section>.

```

<section>
  <text>
    ...Relazione testuale dell'autore...
  </text>

```

```
...  
</section>
```

Il testo può essere semplice o decorato da tag (definiti nella sezione 4.3.5 delle specifiche CDA) che ne definiscono, ad esempio, semantica e/o riferimenti esterni.

Se il testo è riportato in più sezioni per ognuna deve essere definito il tag <title> con la descrizione della sottosezione.

```
<section>  
  <title>Data di rilascio</title>  
  <text>  
    ...Testo della data di rilascio...  
  </text>  
...  
</section>  
<section>  
  <title>Diagnosi </title>  
  <text>  
    ...Testo della diagnosi...  
  </text>  
...  
</section>
```

Ad ogni sezione narrativa può seguire una rappresentazione più strutturata di parte del contenuto informativo all'interno di <entry>.

Nel seguito del documento sarà dettagliato il BODY strutturato del documento per diverse classi di informazioni. Dato che lo standard HL7 prevede che il dettaglio di un documento CDA strutturato possa raggiungere differenti livelli di specializzazione (nella fattispecie tre), si fornirà una linea guida che si focalizzi al massimo livello di dettaglio disponibile, cioè il livello 3, la quale però non è normativa, come invece definito per il livello 2.

## 2.4 Body documento CDA – Certificato INPS

Le informazioni rappresentate all'interno del body del CDA del certificato sono rappresentate sia attraverso un blocco narrativo che attraverso entries strutturate e sono state organizzate in sezioni rispettando la struttura del certificato stesso. Ad ogni sezione, è stato assegnato un identificativo in modo tale da rendere più agevole il recupero delle informazioni.

I dati di interesse per il soddisfacimento dei requisiti funzionali previsti per il progetto SIST sono derivati analizzando la sezione di un certificato la cui compilazione è riservata al Medico; i dettagli si forniscono nel Par. 3.3.2. Pertanto, non è fornita alcuna specifica relativa alla sezione riservata all'INPS ed al LAVORATORE.

### 2.4.1 Struttura generale delle entry

In questo paragrafo è riportata la struttura che verrà applicata per la maggior parte delle informazioni riportate nel body del documento CDA.

Per le classi di informazioni di cui non si conosce il sistema di codifica da utilizzare o il cui fissaggio deve essere specificato dai tavoli istituzionali, sono stati utilizzati gli OID non permanenti definiti per test e debugging da HL7Italia sotto la radice **2.16.840.1.113883.2.9.99**. I codici (code) di questi elementi, sono stati scelti in modo che siano il più possibile identificabili per una futura sostituzione (es. code="TYPE-CERT" corrisponde a "Tipo certificato"). L'utilizzo della radice di debug/test garantisce che la classe utilizzata non determini conflitti per eventuali evoluzioni del processo di assegnazione degli OID, essendo tutti gli OID sotto tale radice non registrati da HL7.

L'ordine in cui gli elementi sono specificati (la sequenza delle tabelle) rispetta l'ordine previsto dallo schema standard CDA 2 NWE (Normative Web Edition – May 2005) ed assume significato di fronte a strutture rigide (*sequence*), mentre può essere violato di fronte a strutture non ordinate (*all*), previste dallo schema di cui sopra.

Per i tipi astratti è riportato al fianco dell'elemento il tipo concreto da utilizzare (*xs:type*) per l'informazione che si intende specificare.

Gli esempi forniti sono in via incrementale, partendo dalla struttura specificata nell'esempio che precede, con l'evidenziazione in grassetto dell'elemento di cui si intende fornire l'esempio affinché possa essere fornita una visione di insieme dell'atto sanitario in esame e rendere più fluida la lettura del presente documento.

### 2.4.2 Sezione – Riservato al medico

In questa sezione verranno riportati i dati di competenza del medico. La sezione è identificata attraverso un `<templateid>` (*instance identifier*) per la problem list da specifica CCD (2.16.840.1.113883.10.20.1.11) ed un elemento `<code>` dello stesso concetto (11450-4) per la codifica LOINC

| <templateId>: Identificativo della sezione riservata al medico (OBBLIGATORIO) |      |                           |                                   |
|---|------|---------------------------|-----------------------------------|
| Attributo   | Tipo | Valore                    | Dettagli                          |
| root  | OID  | 2.16.840.1.113883.10.20.1 | OID schema di classificazione CCD |
| extension   | ST   | 11                        | Problem list da specifiche CCD    |

| <code>: Identificativo della sezione riservata al medico (OBBLIGATORIO) |      |                       |                                  |
|---|------|-----------------------|----------------------------------|
| Attributo   | Tipo | Valore                | Dettagli                         |
| codeSystem  | OID  | 2.16.840.1.113883.6.1 | OID codifica LOINC               |
| code  | ST   | 11450-4               | Problem list da specifiche LOINC |
| codeSystemName  | ST   | LOINC                 | Nome specifica                   |

L'attributo codeSystemName è opzionale.

| <title>: Titolo della sezione riservata al medico (OPZIONALE) |  |
|---|--|
| Quantità  | Descrizione  |
| 0..1  | Elemento contenente il titolo della sezione corrente "Riservato al medico" |

| <text>: Titolo della sezione riservata al medico (OBBLIGATORIO) |  |
|---|--|
| Quantità  | Descrizione  |
| 1..1  | Elemento contenente il testo, libero o html, rappresentante la parte narrativa della sezione |

Segue un esempio di utilizzo.

```
<component>
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1" extension = "11"/>
    <!-- Problem section template -->
```

```

<code
  code="11450-4"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC" />
<title>Sezione riservato al medico</title>
<!-- Blocco narrativo della section -->
<text>
  <table border="1">
    <tbody>
      ...
      <tr>
        <td>Tipo certificato</td>
        <td>
          <content ID="TEXT001">Inizio</content>
        </td>
      </tr>
      ...
    </tbody>
  </table>
</text>
...
</section>
</component>

```

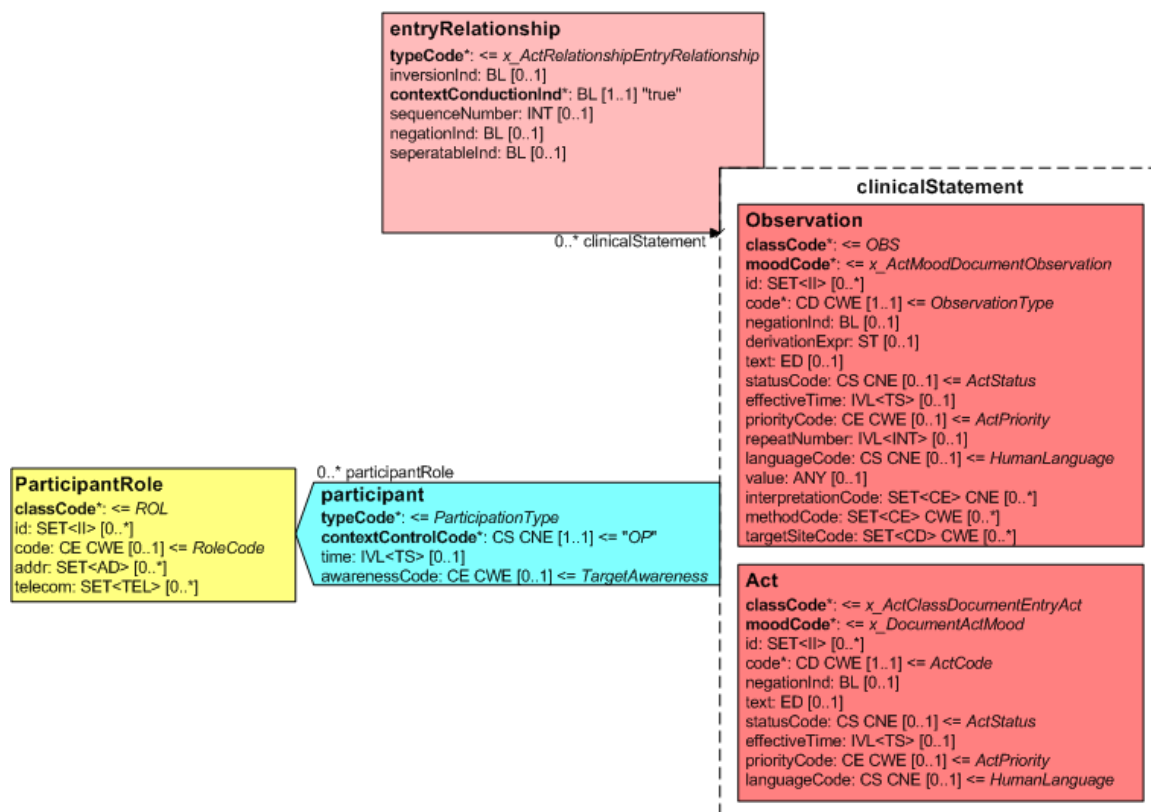
Si riporta di seguito, la definizione ed un esempio delle informazioni che devono essere presenti nel body del documento CDA del certificato, relativamente al blocco strutturato della sezione in oggetto.

- Data inizio malattia/infortunio
- Data fine prognosi
- Turno
- Codice problema ICD9-CM
- Diagnosi
- Codice Nosologico della malattia
- Note del medico

L'enumerazione dei possibili valori assunti per un dato campo è espressa con elementi separati da virgola.

La data di inizio malattia/infortunio di un certificato è una informazione riportata nell'elemento effectiveTime. La data è specificata dal tag effectiveTime secondo il CME\_EffectiveTime già definito.

Il suggerimento per il BODY prende come riferimento l'osservazione dei problemi che sono riportabili nel pattern Problems dello standard CDA/CCD. Il modello informativo associato alla sezione dei Problemi è:



La parte strutturata dovrebbe contenere uno o più problem acts (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.27). Un problem act dovrebbe dovrà includere uno o più problem observation (templateId 2.16.840.1.113883.10.20.1.28).

Bisognerà verificare, nell'ambito del progetto SIST le reali possibilità di adozione della codifica SNOMED; in ragione di costi e modalità di licensing.

Il blocco strutturato è costituito da una serie di <entryRelationship>. La diagnosi ed il problema sono espressi attraverso una <observation> riportante il codice ICD9-CM e lo stato del problema diagnosticato. La data di inizio e fine della validità del certificato è espresso attraverso un elemento <effectiveTime> indicante il periodo di riferimento (low e high). E' previsto inoltre un elemento opzionale <text> per la rappresentazione delle note del certificato. La codifica di riferimento per la rappresentazione delle informazioni è la LOINC, seguita da una translation nella codifica locale, quando necessario.

L'intero blocco strutturato della sezione deve essere racchiuso in un elemento <entry> contenente un <act> con attributi classCode posto ad 'ACT' e moodCode posto ad 'EVN'. Quest'ultimo deve contenere un elemento <code> con attributo nullFlavor posta ad 'NA'.

```

<component>
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1" extension = "11"/>
    <!-- Problem section template -->
    <code>
      code="11450-4"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" />
    <title>Sezione riservato al medico</title>
    <!-- Blocco narrativo della section -->
    <text>...</text>
    <!-- Blocco strutturato della section -->
    <entry>
      <!-- ACT principale - Malattia/Infortunio -->
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <code nullFlavor="NA"/>
      </act>
    </entry>
  </section>
</component>
  
```

```

        <!-- Eventuali note certificato INPS -->
        <text>Note del certificato</text>
...
    </act>
  </entry>
</section>
</component>

```

#### 2.4.2.1 Rappresentazione strutturata data inizio malattia/infortunio e data fine prognosi

La data di inizio della malattia/infortunio, unitamente alla data di fine della prognosi diagnostica sono elementi OBBLIGATORIAMENTE riportati in un certificato di malattia INPS. Per le regole compilative si faccia riferimento al par. 3.1.

Le date in oggetto sono riportate attraverso un elemento <effectiveTime> contenente due elementi <low> per indicare la data di inizio della malattia ed <high> per indicare la fine della prognosi.

| <low>: data inizio malattia/infortunio (OBBLIGATORIO) |      |                       |   |
|---|------|-----------------------|---|
| Attributo   | Tipo | Valore                | Dettagli  |
| value   | TS   | [yyyyMMdd[hh[mm[ss]]] | Riporta la data di inizio malattia/infortunio indicante il giorno ed opzionalmente l'ora. |

| <high>: data fine prognosi (OBBLIGATORIO) |      |                       |  |
|---|------|-----------------------|--|
| Attributo                                 | Tipo | Valore                | Dettagli   |
| value                                     | TS   | [yyyyMMdd[hh[mm[ss]]] | Riporta la data di fine prognosi indicante il giorno ed opzionalmente l'ora. |

Si riporta un esempio di utilizzo:

```

<component>
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1" extension = "11"/>
    <!-- Problem section template -->
    <code
      code="11450-4"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" />
    <title>Sezione riservato al medico</title>
    <!-- Blocco narrativo della section -->
    <text>...</text>
    <!-- Blocco strutturato della section -->
    <entry>
      <!-- ACT principale - Malattia/Infortunio -->
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <code nullFlavor="NA"/>
        <!-- Eventuali note certificato INPS -->
        <text>Note del certificato</text>
        <!-- DATA INIZIO MALATTIA/INFORTUNIO -->
        <!-- DATA FINE PROGNOSI -->
        <effectiveTime>

```



```

        <low value="20080801"/>
        <high value="20080804"/>
        </effectiveTime>
...
    </act>
</entry>
</section>
</component>

```

#### 2.4.2.2 Rappresentazione strutturata Diagnosi, Codice Nosologico e Problema ICD9CM

La diagnosi del certificato è un'informazione OBBLIGATORIA da riportare attraverso un elemento `<entryRelationship>` con attributo `typeCode` posto a 'SUBJ' contenente un `<observation>` con attributi `classCode` posto ad 'OBS' e `moodCode` posto 'EVN'. Quest'ultimo contiene il testo libero della diagnosi, opzionalmente il codice nosologico della malattia ed opzionalmente anche la codifica del problema ICD9CM.

E' possibile riportare opzionalmente anche lo stato del problema diagnosticato.

Il codice nosologico della malattia oggetto di certificazione è rappresentabile opzionalmente in un elemento `<realmCode>` della `<observation>`

| <realmCode>: Codice Nosologico della malattia (OPZIONALE) |      |                     |   |
|---|------|---------------------|---|
| Attributo   | Tipo | Valore              | Dettagli  |
| code  | ST   | [CODICE_NOSOLOGICO] | Codice nosologico della malattia riportata nel certificato. |

L'observation è classificata attraverso il concetto di DIAGNOSIS.PRIMARY della codifica LOINC:

| <code>: Identificativo della diagnosi e del codice problema (OBBLIGATORIO) |      |                       |                                     |
|--|------|-----------------------|-------------------------------------|
| Attributo  | Tipo | Valore                | Dettagli                            |
| codeSystem   | OID  | 2.16.840.1.113883.6.1 | OID codifica LOINC                  |
| code   | ST   | 18630-4               | DIAGNOSIS.PRIMARY da codifica LOINC |
| codeSystemName   | ST   | LOINC                 | Nome specifica                      |
| displayName  | ST   | DIAGNOSIS.PRIMARY     | Component della codifica LOINC      |

Gli attributi `codeSystemName` e `displayName` sono opzionali.

Il testo della diagnosi deve essere riportato in un elemento `<text>`:

| <text>: Testo della diagnosi (OBBLIGATORIO) |   |
|---|---|
| Quantità                                    | Descrizione   |
| 1..1  | Elemento contenente il testo della diagnosi del certificato |

E' necessario riportare lo `statusCode` come segue:

| <statusCode>: (OBBLIGATORIO) |      |             |  |
|------------------------------|------|-------------|--|
| Attributo                    | Tipo | Valore      | Dettagli   |
| code                         | ST   | 'completed' | Valore tratto da codifica HL7 per ActStatus (2.16.840.1.113883.5.14) |

Oltre alla diagnosi è necessario specificare il codice del problema secondo la codifica dei problema ICD9CM:

| <value xsi:type="CE" >: Codice problema (OBBLIGATORIO) |      |                             |                                  |
|--|------|-----------------------------|----------------------------------|
| Attributo  | Tipo | Valore                      | Dettagli                         |
| codeSystem   | OID  | 2.16.840.1.113883.6.2       | OID codifica ICD9CM              |
| code   | ST   | [CODICE_DEL_PROBLEMA]       | Codice del problema              |
| codeSystemName   | ST   | ICD9CM                      | Nome specifica                   |
| displayName  | ST   | Nome simbolico del problema | Nome esteso del codice riportato |

Gli attributi codeSystemName e displayName sono opzionali.

Si riporta un esempio:

```
<component>
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1" extension = "11"/>
    <!-- Problem section template -->
    <code
      code="11450-4"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <title>Sezione riservato al medico</title>
    <!-- Blocco narrativo della section -->
    <text>...</text>
    <!-- Blocco strutturato della section -->
    <entry>
      <!-- ACT principale - Malattia/Infortunio -->
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <code nullFlavor="NA"/>
        <!-- Eventuali note certificato INPS -->
        <text>Note del certificato</text>
        <!-- DATA INIZIO MALATTIA/INFORTUNIO -->
        <!-- DATA FINE PROGNOSI -->
        <effectiveTime>
          <low value="20080801"/>
          <high value="20080804"/>
        </effectiveTime>
        <entryRelationship typeCode="SUBJ">
          <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
            <!-- CODICE NOSOLOGICO -->
            <realmCode code="34/7"/>
            <code
              displayName="DIAGNOSIS.PRIMARY"
              codeSystemName="LOINC"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              code="18630-4"/>
          </observation>
        </entryRelationship>
      </act>
    </entry>
  </section>
</component>
```

```

        <!-- DIAGNOSI TESTO-->
        <text>Testo della Diagnosi</text>
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- CODICE PROBLEMA ICD 9 CM -->
        <value
            xsi:type="CE"
            code="E930.5"
            codeSystemName="ICD9CM"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.6.2"
            displayName="Bronchite"/>
        </observation>
    </entryRelationship>
...
    </act>
</entry>
</section>
</component>

```

Nel caso in cui il problema non è codificabile nel sistema di codifica indicato o non si dispone della codifica ICD9CM si dovrà indicare `<value nullFlavor = "NP"/>`. Ad esempio, si scriverà:

```

<component>
  <section>
...
    <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
      <!-- CODICE NOSOLOGICO -->
      <realmCode code="34/7"/>
      <code
        displayName="DIAGNOSIS.PRIMARY"
        codeSystemName="LOINC"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
        code="18630-4"/>
      <!-- DIAGNOSI TESTO-->
      <text>Testo della Diagnosi</text>
      <statusCode code="completed"/>
      <!-- CODICE PROBLEMA ICD 9 CM -->
      <value
        xsi:type="CE"
        code="E930.5"
        codeSystemName="ICD9CM"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.2"
        displayName="Bronchite"/>
      </observation>
...
    </section>
  </component>

```

E' possibile, inoltre, riportare lo stato del problema diagnosticato secondo la codifica SNOMED-CT. Lo stato è un elemento OPZIONALE rappresentabile attraverso un ulteriore `<entryRelationship>` con attributo typeCode posto a 'REFR', contenente una `<observation>` con attributi classCode posto ad 'OBS' e moodCode posto a 'EVN'. Quest'ultimo elemento deve essere qualificato attraverso il concetto di *Status* della codifica LOINC.

| <code>: Identificativo dello stato del problema (OBBLIGATORIO) |      |                       |                          |
|--|------|-----------------------|--------------------------|
| Attributo  | Tipo | Valore                | Dettagli                 |
| codeSystem   | OID  | 2.16.840.1.113883.6.1 | OID codifica LOINC       |
| code   | ST   | 33999-4               | STATUS da codifica LOINC |
| codeSystemName   | ST   | LOINC                 | Nome specifica           |

|             |    |        |                                   |
|-------------|----|--------|-----------------------------------|
| displayName | ST | Status | Component della<br>codifica LOINC |
|-------------|----|--------|-----------------------------------|

Gli attributi codeSystemName e displayName sono opzionali.

E' necessario riportare lo statusCode come segue:

| <statusCode>: (OBBLIGATORIO) |      |             |  |
|------------------------------|------|-------------|--|
| Attributo                    | Tipo | Valore      | Dettagli   |
| code                         | ST   | 'completed' | Valore tratto da codifica HL7 per ActStatus (2.16.840.1.113883.5.14) |

I valori che lo stato del problema può assumere sono relativi alla codifica SNOMED-CT:

| <value xsi:type="CE" >: Codice problema (OBBLIGATORIO) |      |   |   |
|--|------|---|---|
| Attributo  | Tipo | Valore                                  | Dettagli                                  |
| codeSystem   | OID  | 2.16.840.1.113883.6.96                  | OID codifica SNOMED-CT                    |
| code   | ST   | 55561003, 73425007, 90734009, 255227004 | Codici del possibile stato di un problema |
| codeSystemName   | ST   | SNOMED-CT                               | Nome specifica                            |
| displayName  | ST   | Nome simbolico dello stato problema     | Nome esteso del codice riportato          |

Gli attributi codeSystemName e displayName sono opzionali. Per maggiore chiarezza si riporta il mapping tra i codici SNOMED ed i relativi nomi simbolici.

| CODICE    | NOME      |
|-----------|-----------|
| 55561003  | Active    |
| 73425007  | Inactive  |
| 90734009  | Chronic   |
| 255227004 | Recurrent |

Si riporta un esempio:

```
<component>
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1" extension = "11"/>
    <!-- Problem section template -->
    <code
      code="11450-4"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC" />
    <title>Sezione riservato al medico</title>
    <!-- Blocco narrativo della section -->
    <text>...</text>
    <!-- Blocco strutturato della section -->
```

```

<entry>
  <!-- ACT principale - Malattia/Infortunio -->
  <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
    <code nullFlavor="NA"/>
    <!-- Eventuali note certificato INPS -->
    <text>Note del certificato</text>
    <!-- DATA INIZIO MALATTIA/INFORTUNIO -->
    <!-- DATA FINE PROGNOSI -->
    <effectiveTime>
      <low value="20080801"/>
      <high value="20080804"/>
    </effectiveTime>
    <entryRelationship typeCode="SUBJ">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <!-- CODICE NOSOLOGICO -->
        <realmCode code="34/7" />
        <code
          displayName="DIAGNOSIS.PRIMARY"
          codeSystemName="LOINC"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          code="18630-4"/>
        <!-- DIAGNOSI -->
        <text>Testo della Diagnosi</text>
        <statusCode code="completed"/>
        <!-- CODICE PROBLEMA ICD 9 CM -->
        <value
          xsi:type="CE"
          code="E930.5"
          codeSystemName="ICD9CM"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.2"
          displayName="Bronchite"/>
        <entryRelationship typeCode="REFR">
          <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code
              code="33999-4"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              displayName="Status"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <value
              xsi:type="CE"
              code="73425007"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
              displayName="inactive"/>
            </observation>
          </entryRelationship>
        </observation>
      </entryRelationship>
    </act>
  </entry>
</section>
</component>

```

### 3.4.2.3 Rappresentazione strutturata del turno

Elemento OPZIONALE che rappresenta la condizione di turnazione del lavoratore certificato. Se presente indica che si tratta di un turnista. La rappresentazione di questa informazione avviene per mezzo di un elemento <entryRelationship> con attributo typeCode posto a 'SUBJ' contenente una <observation> con attributi moodCode posta ad 'EVN' e classCode posto a 'OBS'. E' necessario specificare:

<code>: Identificativo dell'asserzione di turnazione (OBBLIGATORIO)

| Attributo | Tipo | Valore | Dettagli |
|-----------|------|--------|----------|
|-----------|------|--------|----------|

|            |     |                       |          |
|------------|-----|-----------------------|----------|
| codeSystem | OID | 2.16.840.1.113883.5.4 | ACT Code |
| code       | ST  | 'ASSERTION'           |          |

| <value xsi:type="CD" >: Codice turno (OBBLIGATORIO) |      |                              |                                  |
|---|------|------------------------------|----------------------------------|
| Attributo   | Tipo | Valore                       | Dettagli                         |
| codeSystem  | OID  | 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.49 | OID codifica Tipo turnista       |
| code  | ST   | 'TURN'                       | Condizione di turno              |
| codeSystemName                                      | ST   | Tipo Turnista                | Nome specifica                   |
| displayName   | ST   | Turno Si                     | Nome esteso del codice riportato |

Gli attributi codeSystemName e displayName sono opzionali.

Segue un esempio:

```
<component>
  <section>
    <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1" extension = "11"/>
    <!-- Problem section template -->
    <code
      code="11450-4"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      codeSystemName="LOINC"/>
    <title>Sezione riservato al medico</title>
    <!-- Blocco narrativo della section -->
    <text>...</text>
    <!-- Blocco strutturato della section -->
    <entry>
      <!-- ACT principale - Malattia/Infortunio -->
      <act classCode="ACT" moodCode="EVN">
        <code nullFlavor="NA"/>
        <!-- Eventuali note certificato INPS -->
        <text>Note del certificato</text>
        <!-- DATA INIZIO MALATTIA/INFORTUNIO -->
        <!-- DATA FINE PROGNOSI -->
        <effectiveTime>
          <low value="20080801"/>
          <high value="20080804"/>
        </effectiveTime>
        <entryRelationship typeCode="SUBJ">
          <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
            <!-- CODICE NOSOLOGICO -->
            <realmCode code="34/7" />
            <code
              displayName="DIAGNOSIS.PRIMARY"
              codeSystemName="LOINC"
              codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
              code="18630-4"/>
            <!-- DIAGNOSI -->
            <text>Testo della Diagnosi</text>
            <statusCode code="completed"/>
            <!-- CODICE PROBLEMA ICD 9 CM -->
            <value
              xsi:type="CE"
```

```

        code="E930.5"
        codeSystemName="ICD9CM"
        codeSystem="2.16.840.1.113883.6.2"
        displayName="Bronchite"/>
    <entryRelationship typeCode="REFR">
        <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
            <code
                code="33999-4"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
                displayName="Status"/>
            <statusCode code="completed"/>
            <value
                xsi:type="CE"
                code="73425007"
                codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
                displayName="inactive"/>
        </observation>
    </entryRelationship>
</observation>
<!--FINE DELLA OBSERVATION per la DIAGNOSI -->
</entryRelationship>
<!-- TURNO -->
<entryRelationship typeCode="SUBJ">
    <observation classCode="OBS" moodCode="EVN">
        <code
            code="ASSERTION"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.5.4"/>
        <value
            xsi:type="CD"
            code="TURN"
            codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.49"
            codeSystemName="Tipo Turnista"
            displayName="TURNO SI">
        </value>
    </observation>
</entryRelationship>
</act>
</entry>
</section>
</component>

```



## ALLEGATO A. VOCABOLARI

### A.1. Algoritmi di hashing

Algoritmi utilizzabili per il calcolo dell'impronta dei documenti. Viene suggerito l'algoritmo di default da utilizzare.

| OID                    | Valore  | Default |
|------------------------|---------|---------|
| 1.3.14.3.2.26          | SHA-1   | X       |
| 2.16.840.1.101.3.4.2.1 | SHA-256 |         |

### A.2. OID HL7 Italia

Tali codici vengono presi come riferimento sulla base del documento "OID HL7 Italia\_ufficiale.pdf" reperibile all'indirizzo:

[http://www.hl7italia.it/MACROFUNZIONI/PUB/PUB\\_ELENCODOCUMENTI.ASP?RUBCERCAHIDE=HL7%20OID](http://www.hl7italia.it/MACROFUNZIONI/PUB/PUB_ELENCODOCUMENTI.ASP?RUBCERCAHIDE=HL7%20OID)

| Vocabolari:             |             |
|-------------------------|-------------|
| OID                     | Descrizione |
| 2.16.840.1.133883.6.1   | LOINC       |
| 2.16.840.1.133883.6.2   | ICD9-CM     |
| 2.16.840.1.133883.6.3   | ICD10       |
| 2.16.840.1.133883.6.3.1 | ICD10-AE    |
| 2.16.840.1.133883.6.3.2 | ICD10-DUT   |
| 2.16.840.1.133883.6.3.3 | DMD-ICD10   |
| 2.16.840.1.133883.6.4   | SNOMED-CT   |

| Schemi di identificazione esterna |                        |
|-----------------------------------|------------------------|
| OID                               | Descrizione            |
| 2.16.840.1.133883.2.9.4.1         | Ministero della Salute |
| 2.16.840.1.133883.2.9.4.2         | ISTAT                  |

|                             |  |
|-----------------------------|--|
| 2.16.840.1.133883.2.9.4.3   | Ministero dell'Economia e delle Finanze                  |
| 2.16.840.1.133883.2.9.4.3.2 | Ministero dell'Economia e delle Finanze – Codice Fiscale |

| Dizionari esterni            |   |
|------------------------------|---|
| OID                          | Descrizione                                   |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.4  | Ministero della Salute – ICD9                 |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.5  | Ministero della Salute – AIC                  |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.6  | Ministero della Salute – Trauma               |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.7  | Ministero della Salute – Modalità Dimissione  |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.8  | Ministero della Salute – Motivo Ricovero      |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.9  | Ministero della Salute – Disciplina           |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.10 | Ministero della Salute – Branchia             |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.11 | Ministero della Salute – Prestazione          |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.12 | Ministero della Salute – ATC                  |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.13 | Ministero della Salute – Onere Degenza        |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.14 | Ministero della Salute – Proposta di Ricovero |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.15 | Ministero della Salute – Stato Civile         |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.16 | Ministero della Salute – Tipo Ricovero        |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.17 | Ministero della Salute – AFO                  |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.18 | Ministero della Salute – Status               |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.19 | Ministero della Salute – Tipologia Assistiti  |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.20 | Ministero della Salute – Prestazioni Extra    |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.1.21 | Ministero della Salute – Tipologia Esecuzione |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.2.1  | ISTAT – Titolo di Studio                      |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.2.2  | ISTAT – Attività Economiche                   |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.2.3  | ISTAT - Professioni                           |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.2.4  | ISTAT – ICD10                                 |

|                             |                                  |
|-----------------------------|----------------------------------|
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.2.6 | ISTAT – Nomenclature Teritoriali |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.2.7 | ISTAT – Occupazioni              |
| 2.16.840.1.133883.2.9.6.2.8 | ISTAT – Educazione               |

## ALLEGATO B. ESEMPIO CDA - CERTIFICATO INPS

```
<?xml version="1.0" encoding="UTF-8"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA.xsl"?>
<ClinicalDocument
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 C:/Models/Sist/CDA/schema/CDA.xsd">
  <realmCode code="IT"/>
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <templateId
    root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.15"
    extension="ITPRF_CERT_INPS-001"/>
  <id
    root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.4"
    extension="160112.519273.20081117163822.rLrtH"/>
  <code code="28653-4" codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1">
    <translation code="3500" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25">
      <qualifier>
        <value
          code="3500-I"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"/>
        </qualifier>
      </translation>
    </code>
  <title>Certificato INPS</title>
  <effectiveTime value="20081117163822+0100"/>
  <confidentialityCode
    code="N" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" displayName="Normal"/>
  <languageCode code="it-IT"/>
  <setId
    root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.4"
    extension="160112.519273.20081117163822.rLrtH"/>
  <versionNumber value="1"/>
  <recordTarget>
    <patientRole>
      <id
        root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
        extension="BLLNS85L01H501I"/>
      <addr>
        <city>Bari</city>
        <postalCode>70100</postalCode>
        <streetName>VIA C.LEOPARDI 32</streetName>
      </addr>
      <patient>
        <name>
          <family>BELLO</family>
          <given>ALFONSO</given>
        </name>
        <administrativeGenderCode
          code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
        <birthTime value="19300310"/>
        <birthplace>
          <place>
            <addr>
              <city>Bari</city>
              <postalCode>70100</postalCode>
            </addr>
          </place>
        </birthplace>
      </patient>
    </patientRole>
  </recordTarget>
</ClinicalDocument>
```

```

    </patient>
  </patientRole>
</recordTarget>
<author>
  <time value="20081117163822+0100"/>
  <assignedAuthor>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="GLLPLA80A01A662R"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <family>GIALLI</family>
        <given>PAOLO</given>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedAuthor>
</author>
<dataEnterer>
  <time value="20081117163822"/>
  <assignedEntity>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="GLLPLA80A01A662R"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <family>GIALLI</family>
        <given>PAOLO</given>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</dataEnterer>
<custodian>
  <assignedCustodian>
    <representedCustodianOrganization>
      <id
        root="2.16.840.1.113883.2.9.2.160.4.11"
        extension="160112"/>
      <name>ASL TARANTO</name>
    </representedCustodianOrganization>
  </assignedCustodian>
</custodian>
<legalAuthenticator>
  <time value="20081117163822"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="GLLPLA80A01A662R"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <family>GIALLI</family>
        <given>PAOLO</given>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedEntity>
</legalAuthenticator>
<component>
  <structuredBody>
    <component>
      <section>
        <templateId root="2.16.840.1.113883.10.20.1.11"/>
        <code
          codeSystemName="LOINC"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1" code="11450-4"/>
        <title>Riservato al medico</title>

```

```

<text>
  <table border="1">
    <tbody>
      <tr>
        <th>Data di rilascio</th>
        <td>17/11/2008 16:38:22</td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Dichiara di essere ammalato dal</th>
        <td>17/11/2008</td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Prognosi clinica a tutto il</th>
        <td>21/12/2008</td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Giorni prognosi</th>
        <td>35</td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Turno</th>
        <td>No</td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Tipo certificato</th>
        <td>Inizio</td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Problema ICD9CM</th>
        <td>
          82133 - FRATTURA DI FRATTURA DEL FEMORE
          SOPRACONDILARE
        </td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Diagnosi</th>
        <td>Frattura multipla del femore sinistro</td>
      </tr>
      <tr>
        <th>Note</th>
        <td>Incidente stradale</td>
      </tr>
    </tbody>
  </table>
</text>
<entry>
  <act moodCode="EVN" classCode="ACT">
    <code nullFlavor="NA"/>
    <text>Incidente stradale</text>
    <effectiveTime>
      <low value="20081117"/>
      <high value="20081221"/>
    </effectiveTime>
    <entryRelationship typeCode="SUBJ">
      <observation moodCode="EVN" classCode="OBS">
        <code
          displayName="DIAGNOSIS.PRIMARY"
          codeSystemName="LOINC"
          codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
          code="18630-4"/>
        <text>
          Frattura multipla del femore sinistro
        </text>
        <statusCode code="completed"/>
        <value

```

```
code="82133"
codeSystem="2.16.840.1.113883.6.2"
codeSystemName="ICD9CM"
displayName="FRATTURA DI FRATTURA
DEL FEMORE SOPRACONDILARE"
xsi:type="CE"/>
<entryRelationship typeCode="REFR">
  <observation
    moodCode="EVN" classCode="OBS">
    <code
      displayName="Status"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
      code="33999-4"/>
    <statusCode code="completed"/>
    <value
      xsi:type="CE"
      code="55561003"
      codeSystem="2.16.840.1.113883.6.96"
      codeSystemName="SNOMED"/>
    </observation>
  </entryRelationship>
</observation>
</entryRelationship>
</act>
</entry>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```