

SPECIFICHE TECNICHE CDA CONSENSO

1	ABBREVIAZIONI E TERMINI	3
1.1	Scopo del documento	4
1.2	Notazioni grafiche	4
2	STANDARD HEALTH LEVEL 7 VERSIONE 3 (HL7 V3)	4
2.1	Il modello Clinical Document Architecture versione 2 di hl7 (CDA Release 2.0)	7
3	CODIFICA CDA RELEASE 2.0 PER I DOCUMENTI DI RACCOLTA DEL CONSENSO GENERALE (ASSENSO/DISSENSO)	12
3.1	Elementi della struttura per i dati di intestazione del documento (CDA HEADER)	13
3.1.1	Sintesi struttura del header	13
3.1.2	Root del documento: <ClinicalDocument>	14
3.1.3	Dominio di applicazione: <realmCode>	14
3.1.4	Tipo struttura CDA: <typeId>	14
3.1.5	Template del documento di raccolta del consenso generale: <templateId>	14
3.1.5.1	Schematron	16
3.1.6	Id del documento: <id>	18
3.1.7	Codice del documento: <code>	19
3.1.7.1	Codifica ITCADDOC_TYPECODE	20
3.1.8	Data di compilazione: <effectiveTime>	22
3.1.9	Livello di riservatezza: <confidentialityCode>	22
3.1.10	Lingua di redazione del documento: <languageCode>	23
3.1.11	Versione del documento: <setId> e <versionNumber>	23
3.1.12	Paziente: <recordTarget>	25
3.1.12.1	Classe <patient>	28
3.1.12.2	Tutore legale: <recordTarget>...<guardian>	29
3.1.13	Autore del documento: <author>	31
3.1.14	Incaricato della registrazione del documento: <dataEnterer>	32
3.1.15	Custode del documento: <custodian>	34
3.1.16	Firmatario del documento: <legalAuthenticator>	35
3.1.16.1	Firma digitale	37
3.1.17	Documentazione dell'evento di raccolta del consenso: <documentationOf>	37
3.1.18	Collegamento tra documenti: <relatedDocument>	39
3.2	Dati del corpo del documento (CDA BODY)	40
3.3	Body documento CDA – Raccolta del consenso generale (Assenso/Dissenso)	41
3.3.1	Formula di acquisizione del consenso: <section>	41
4	CODIFICA CDA RELEASE 2.0 PER I DOCUMENTI DI RESTRIZIONE DI ACCESSO PER UN DOCUMENTO DEL FSE	43
4.1	Elementi della struttura per i dati di intestazione del documento (CDA HEADER)	43
4.1.1	Template del documento di restrizione di accesso per un documento del FSE: <templateId>	43

4.1.2	Livello di riservatezza: <confidentialityCode>	43
4.1.3	Collegamento tra documenti: <relatedDocument>	44
4.2	Body documento CDA – Restrizione accesso documento FSE	47
4.2.1	Formula di restrizione della visibilità: <section>	47
APPENDICE A.	VOCABOLARI	49
APPENDICE B.	CODIFICHE INTERNAZIONALI	50
APPENDICE C.	ESEMPIO CDA – RACCOLTA DEL CONSENSO GENERALE (ASSENSO/DISSENSO)	51
APPENDICE D.	ESEMPIO CDA – RESTRIZIONE DI ACCESSO PER UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO	63

1 ABBREVIAZIONI E TERMINI

- CDA: Clinical Document Architecture
- DIT: Dipartimento per l'Innovazione e le Tecnologie
- DMIM: Domain Message Information Model
- HL7: Health Level 7
- HMD: Hierarchical Message Definitions
- IBIS: Info Broker Individuale Sanitario
- IBSE: Infrastruttura di Base della Sanità Elettronica
- MEDIR: Progetto Rete Dei Medici di Medicina Generale e Pediatri di Libera Scelta e Fascicolo Sanitario Elettronico (Medir)
- MMG: Medico di Medicina Generale: con questo termine si intendono i Medici di Assistenza Primaria, i Medici di Continuità Assistenziale, i Medici di Emergenza sanitaria territoriale, Medici della Dirigenza Medica Territoriale
- OID: Object Identifier
- TSE: Tavolo di Sanità Elettronica
- RIM: Reference Information Model
- RMIM: Restricted Message Information Models
- RTI: Raggruppamento Temporaneo di Imprese
- SW: Software
- XML: Extensible Markup Language
- XSD: XML Schema Definition Language
- W3C: World Wide Web Consortium

1.1 Scopo del documento

Scopo di questo documento è l'illustrazione della struttura e delle specifiche dello schema di raccolta e gestione del consenso CDA 2.0 e linee guida da utilizzare nel sistema Medir.

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. <typeld>) 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.typeld is a technology-neutral explicit reference to this CDA, Release Two specification, and must be valued as follows: ClinicalDocument.typeld.root = "2.16.840.1.113883.1.3" (which is the OID for HL7 Registered models); ClinicalDocument.typeld.extension = "POCD_HD000040" (which is the unique identifier for the CDA, Release Two Hierarchical Description).

2 STANDARD HEALTH LEVEL 7 VERSIONE 3 (HL7 V3)

Nel seguito di questa sezione, viene fornita una panoramica dello standard HL7 in relazione agli elementi dello standard utili ai fini di una strutturazione di un documento clinico elettronico (quale un referto, o una prescrizione), nelle sue varie forme e accezioni.

La presentazione non sostituisce in alcun modo la lettura dei documenti dello standard che rappresentano l'unica fonte normativa, ma è intesa per facilitare il lettore nella comprensione dei passi necessari alla creazione di un documento clinico secondo lo standard HL7 CDA.

Lo standard HL7 Version 3 è basato su un modello di riferimento dell'informazione base (RIM) che astrae a livello concettuale classi ed oggetti che descrivono eventi medici e transazioni sanitarie.

HL7 RIM è il modello statico per il dominio healthcare e rappresenta il modello fondamentale delle strutture dal quale tutte le specifiche di protocollo nella HL7 version 3.0 derivano i contenuti informativi.

Lo scopo del RIM è cioè quello di fornire concisi e ben definiti

- set di strutture e vocabolari che soddisfino i bisogni informativi comuni a una varietà di scenari clinici la più vasta possibile; caratteristica della metodologia Version 3 è la specifica dei vocabolari o set di valori ("value sets") per la classificazione degli oggetti del dominio e degli stessi messaggi.
- set di strutture e vocabolari per modelli di scenari "non-clinici" (ma amministrativi come patient administration, finance, scheduling).

Gli schemi per i messaggi scambiati nel processo sanitario sono poi derivati dal RIM con un processo di raffinamento incrementale dal modello generale in specifici modelli per specifici domini, applicando agli oggetti del RIM vincoli di requisiti su attributi e relazioni di classi, che siano propri dei casi d'uso considerati.

Tale processo di raffinamento passa dunque dalla definizione

- dei modelli informativi di specifici domini applicativi (DMIMs),
- dei modelli informativi da scambiarsi nei messaggi in ogni dominio (RMIMs),
- fino alla struttura gerarchica dei messaggi (HMDs) e alla generazione degli schemi dei messaggi in XML.

Per esempio, una prescrizione elettronica farà riferimento a un set di DMIM's (Domain Message Information Model) come Orders, Observations, Pharmacy, Medications, Patient Administration (per l'identificazione di pazienti e personale clinico e indicazione diagnostica).

Il modello astratto del RIM è costituito da 6 classi fondamentali ("back-bone" classes, rappresentate in Figura 1) che tutte concorrono a formare l'*infrastruttura* del RIM, derivando tutte dalla classe primaria *InfrastructureRoot* (così come la classe *LanguageCommunication*, che non è però considerata back-bone).

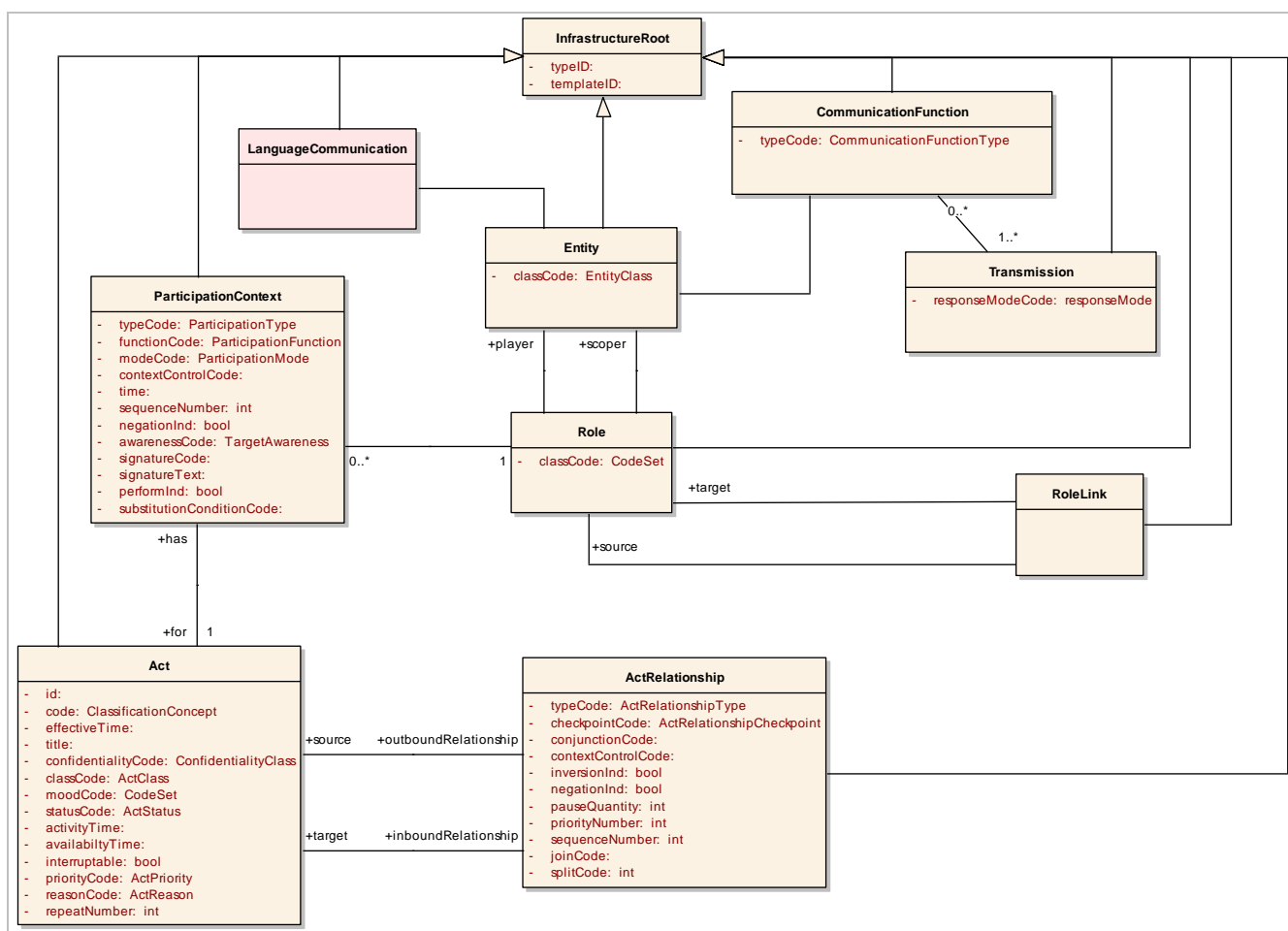


Figura 1 - Un modello UML delle classi di infrastruttura del RIM

Le sei classi fondamentali sono:

- **Act**: un **Atto** rappresenta un'azione che deve essere documentata ogni qualvolta un'assistenza sanitaria è pianificata, erogata e gestita.
- **Participation**: il **contesto di Partecipazione** ad un'azione (documentata da un atto), esprime informazione contestuale in termini per esempio dell'autore, il beneficiario dell'atto, il luogo dove l'azione è stata compiuta, ecc..
- **Entity**: un'Entità può rappresentare sia esseri viventi che oggetti fisici che sono coinvolti o prendono parte ad un azione.

- **Role:** un **Ruolo** stabilisce funzioni e responsabilit  che le entit  possono svolgere e assumere nel contesto di una partecipazione ad un'azione.
- **ActRelationship:** una **Relazione fra Atti** rappresenta invece un vincolo che lega due atti, come ad esempio la relazione fra una richiesta di osservazione (Observation) e l'evento stesso dell'osservazione (Observation Event) quando si sia verificato.
- **RoleLink:** un **relazione fra Ruoli**, quando si vuole modellare una relazione fra due ruoli.

Tre di queste classi (Act, Entity and Role) sono specializzate come vedremo in sottoclassi quando i concetti esprimono attributi o associazioni aggiuntive.

Quando istanze di queste classi si distinguono invece solo per la loro appartenenza a una qualche categoria, questo aspetto viene modellato dai valori assunti dagli oggetti in specifici schemi di classificazione (**controlling vocabulary**, o **codeSet**).

Come si vede in Figura 2, queste tre classi presentano tre attributi che riferiscono a schemi di classificazione

- **classCode** (in Act, Entity e Role) specifica quale concetto   istanziato, indipendentemente dal fatto che questo concetto sia modellato da una classe nella gerarchia RIM (per esempio, il codice per indicare il concetto di Observation);
- **moodCode** (in Act) and **determinerCode** (in Entity) specifica se la classe rappresenta una istanza di un'atto o di una entit , o un tipo di classe Act or Entity. Per esempio, dato un atto di classe Observation, questo stesso atto pu  essere per esempio ulteriormente classificato come un evento occorso, una pianificazione dell'atto, un intento (per esempio, una richiesta), un obiettivo;
- **code** (in Act, Entity e Role) precisa una ulteriore classificazione a partire dal particolare valore di classCode specificato. Concettualmente, il valore code rappresenta una specializzazione del valore classCode. Ad esempio, all'interno della classe Observation, il tipo particolare di osservazione pu  essere specificato da un codice in un sistema di classificazione, tipicamente esterno come ad esempio LOINC, oppure per esempio, all'interno della classe degli esseri viventi, una ulteriore classificazione dell'istanza di un essere vivente pu  essere ottenuta con riferimento a un concetto in una tassonomia esterna (per esempio "animal and plant **taxonomies**").

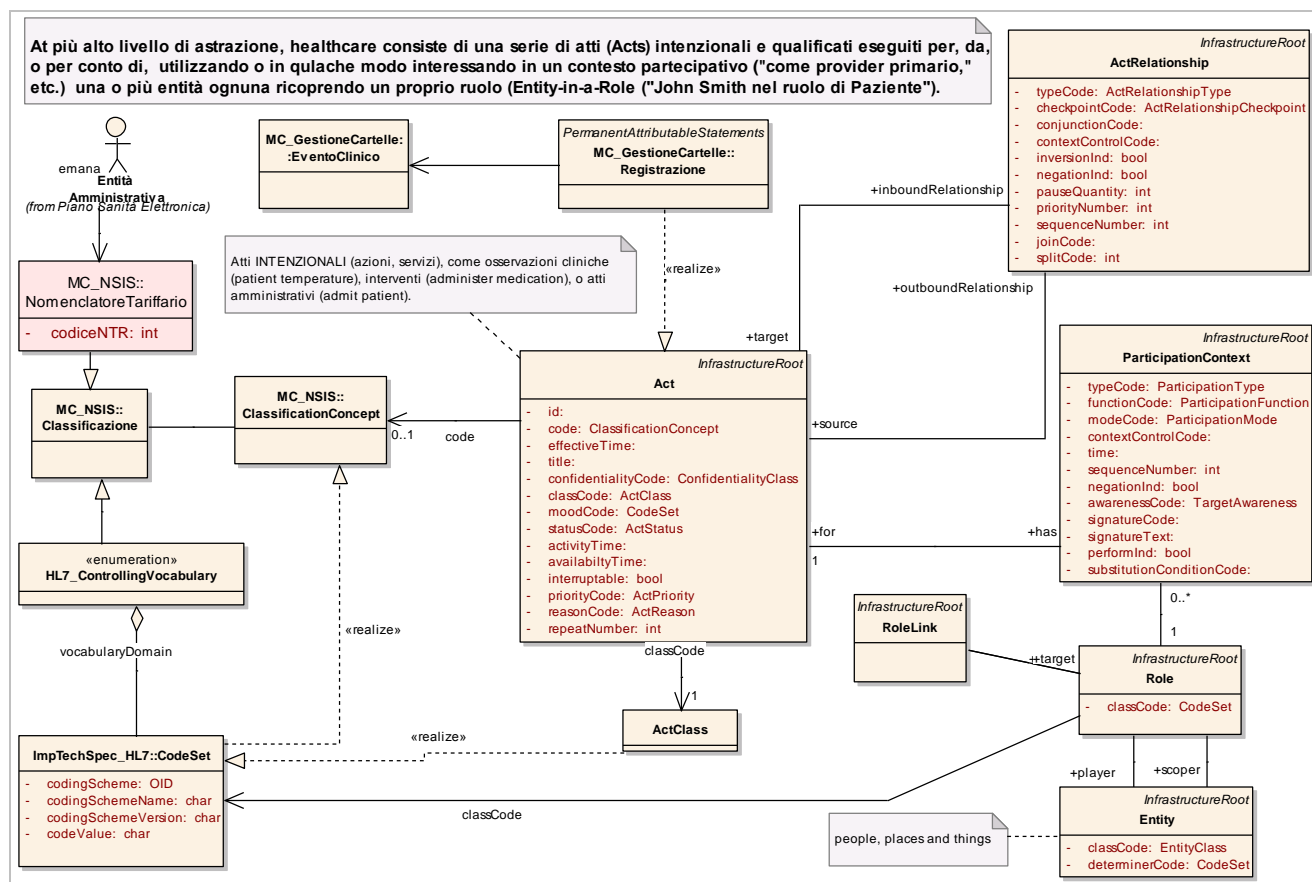


Figura 2 - Classi fondamentali e schemi di classificazione

Per quanto riguarda le altre tre classi fondamentali del modello RIM -- Participation, ActRelationship and RoleLink -- queste non sono rappresentate da gerarchie gen-spec. Tuttavia, anche queste classi rappresentano una varietà di concetti variamente tipizzati, quali differenti forme di partecipazione a un atto o differenti forme di relazioni fra atti. Queste distinzioni sono asserite per ognuna di queste classi dal valore che l'attributo **typeCode** assume in sistemi di classificazione o vocabolario controllato di riferimento (**codeSet**). Per esempio, i tipi di relazioni espressi dai concetti "has reason, authorized by, refers to" nel vocabolario controllato di riferimento *ActRelationshipType*.

Il RIM fa riferimento ad altre due specifiche HL7 di base; infatti, ogni attributo delle classi RIM è assegnato un tipo di dato (data type). La specifica formale per questi data types è definita dalla normativa "HL7 V3 Data Types **Implementable Technology Specification** for XML" e dal documento informativo "Data Types Abstract Specification". La normativa definisce tutti i tipi di date base XML, che sono poi utilizzati nella definizione di tutti gli XML Schema nelle specifiche HL7.

2.1 Il modello Clinical Document Architecture versione 2 di hl7 (CDA Release 2.0)

HL7 Clinical Document Architecture (CDA) è un modello generico per la rappresentazione e comunicazione di documenti clinici, basato sul riuso del modello RIM e usa i tipi di dati definiti nella specifica HL7 Version 3 Data Types.

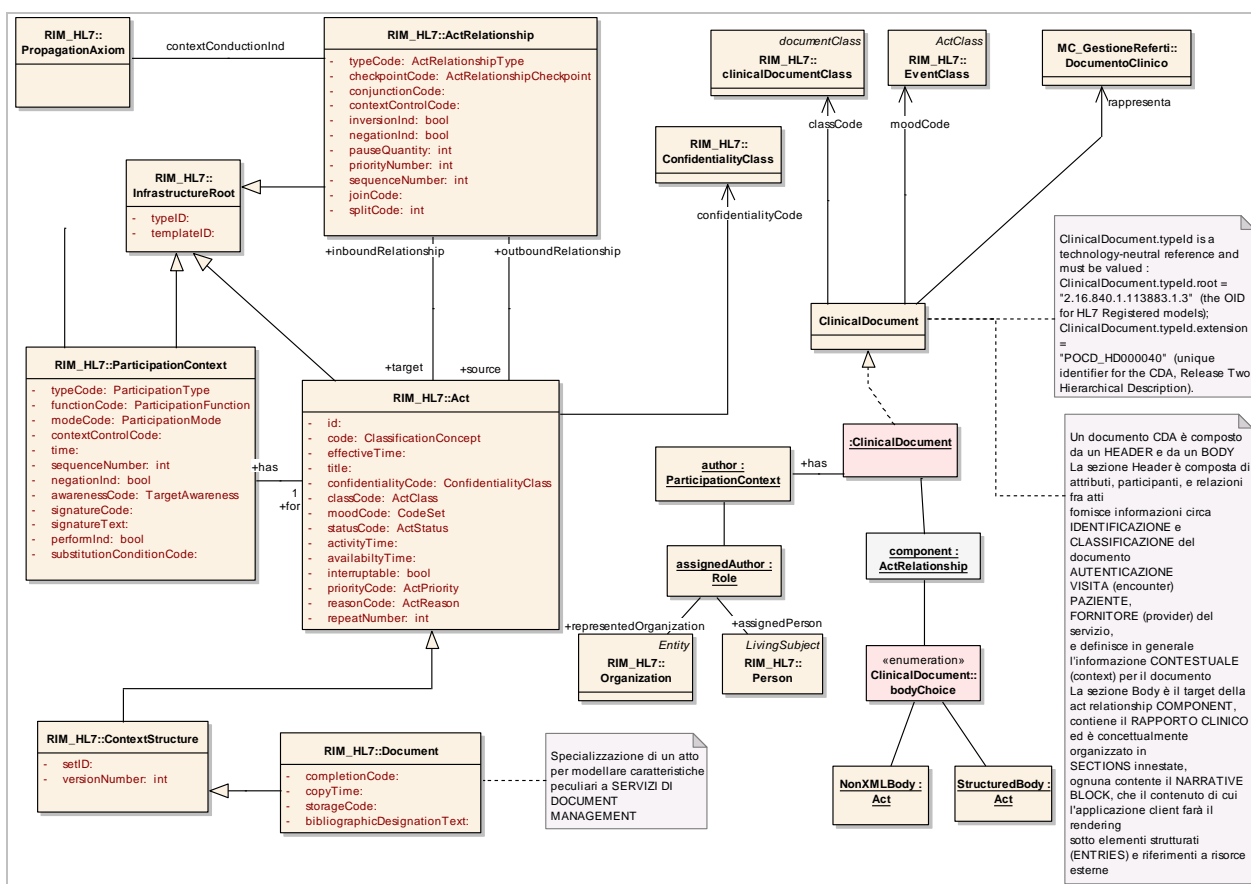


Figura 3 - Modello UML concettuale di base CDA

Un documento CDA è composto da un **Header** e da un **Body**.

La sezione Header è composta di attributi, partecipanti, e relazioni fra atti, fornisce informazioni circa l'identificazione e la classificazione del documento, nonché per la sua autenticazione. In generale, la sezione Header definisce il **contesto interpretativo** dell'informazione contenuta nel documento clinico, quali l'indicazione del paziente, del fornitore del servizio/attività sanitaria (provider), fino in alcuni casi ai dati sulla visita (encounter).

La sezione Body è il target della act relationship COMPONENT, ed è disegnato per contenere il **rapporto clinico**, è concettualmente organizzato in SECTIONS innestate, ognuna contenente un NARRATIVE BLOCK, che è il contenuto di testo strutturato di cui l'applicazione client farà il rendering, **opzionalmente completato da sotto elementi entry strutturati**.

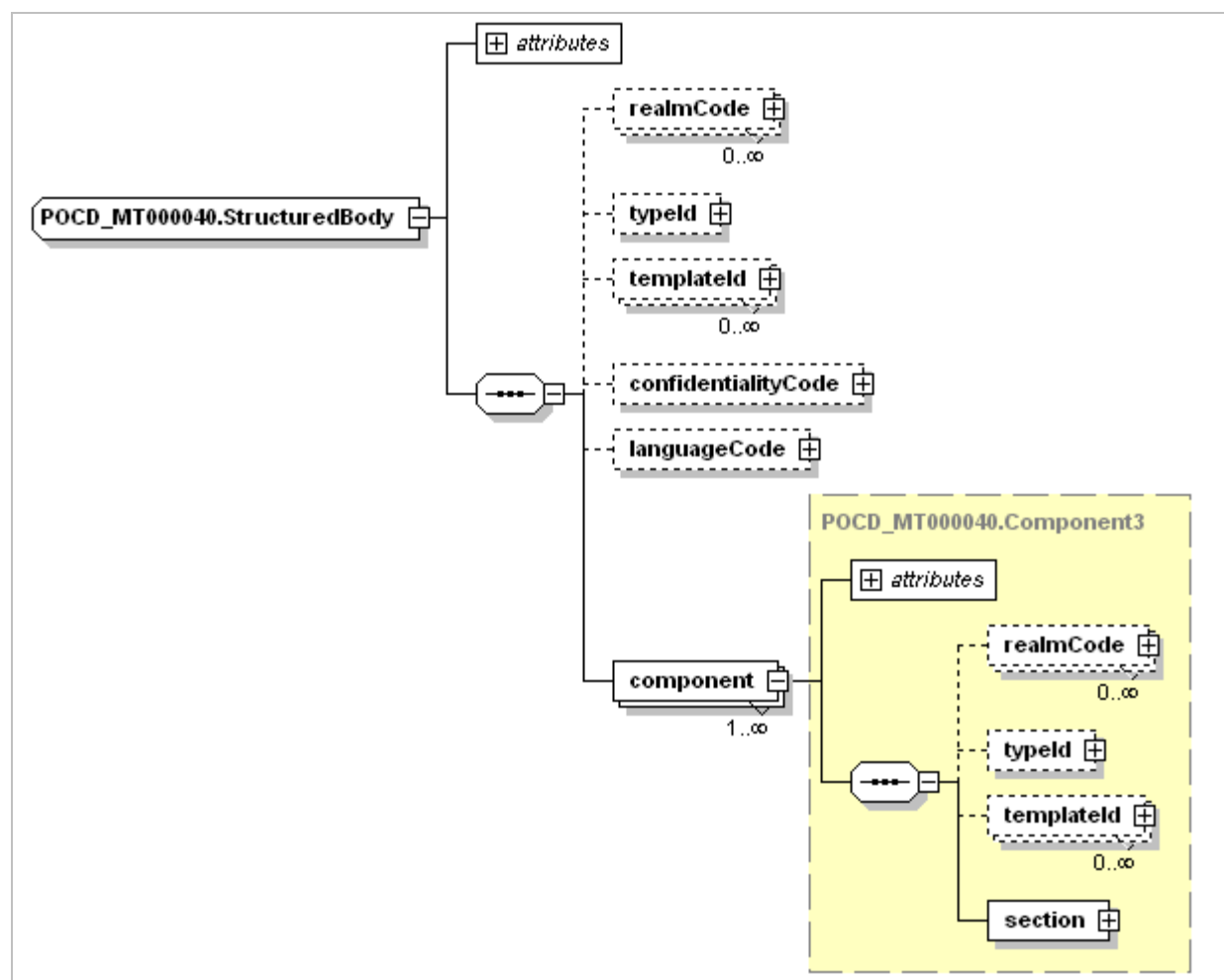


Figura 4 - Schema Model per l'elemento CDA StructuredBody

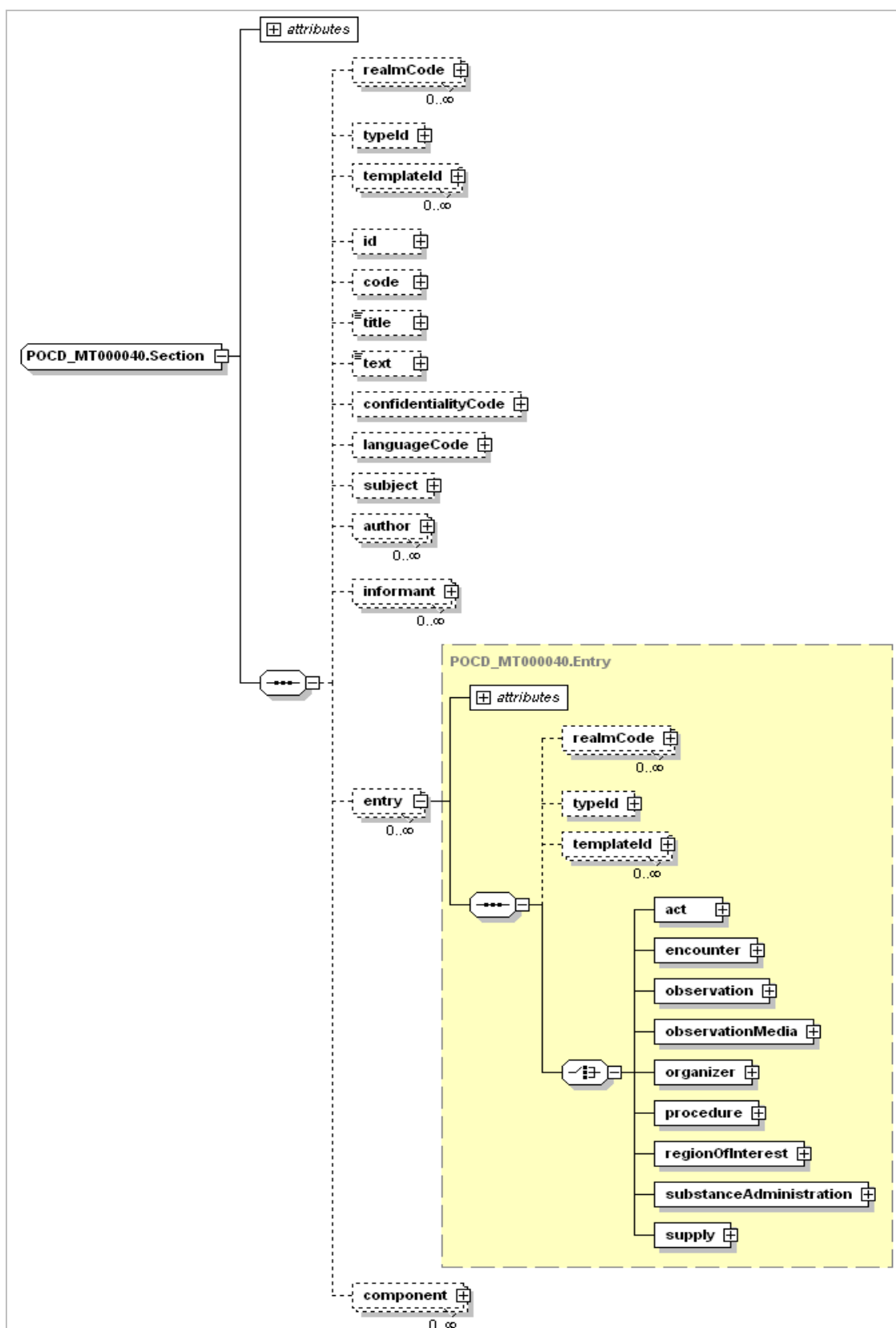


Figura 5 - Schema Model per l'elemento CDA Section

Siccome l'elemento header definisce il contesto del documento, asserzioni in esso contenute si applicano solitamente ad affermazioni contenute nel body del documento, a meno che queste esplicitamente

contraddette. Per esempio, il paziente identificato nell'header è implicitamente assunto come il soggetto delle osservazioni contenute nel body, a meno che un soggetto differente non sia esplicitamente menzionato, oppure l'autore identificato nell'header è considerato come l'autore dell'intero documento, a meno che un altro autore non sia esplicitamente indicato come responsabile per una sezione.

L'obiettivo del CDA context è di rendere queste regole interpretative esplicite in relazione al modello RIM, così che logica applicativa del client che riceve il documento CDA possa applicarle nel processare diverse porzioni di documento. L'approccio del modello CDA alla definizione del contesto e la **propagazione del contesto interpretativo** ai componenti del documento, segue i seguenti principi di disegno

- Componenti del header che possono definire il contesto interpretativo (cioè hanno valori che possono essere propagati) includono:
 - Author
 - Confidentiality
 - Data enterer
 - Human language
 - Informant
 - Legal authenticator
 - Participant
 - Record target
- Componenti del contesto che possono essere ridefiniti a livello dell'elemento body includono:
 - Confidentiality
 - Human language
- Componenti del contesto che possono essere ridefiniti a livello di document section includono:
 - Author
 - Confidentiality
 - Human language
 - Informant
 - Subject
- Componenti del contesto che possono essere ridefiniti a livello di CDA Entry includono:
 - Author
 - Human language
 - Informant
 - Participant Subject

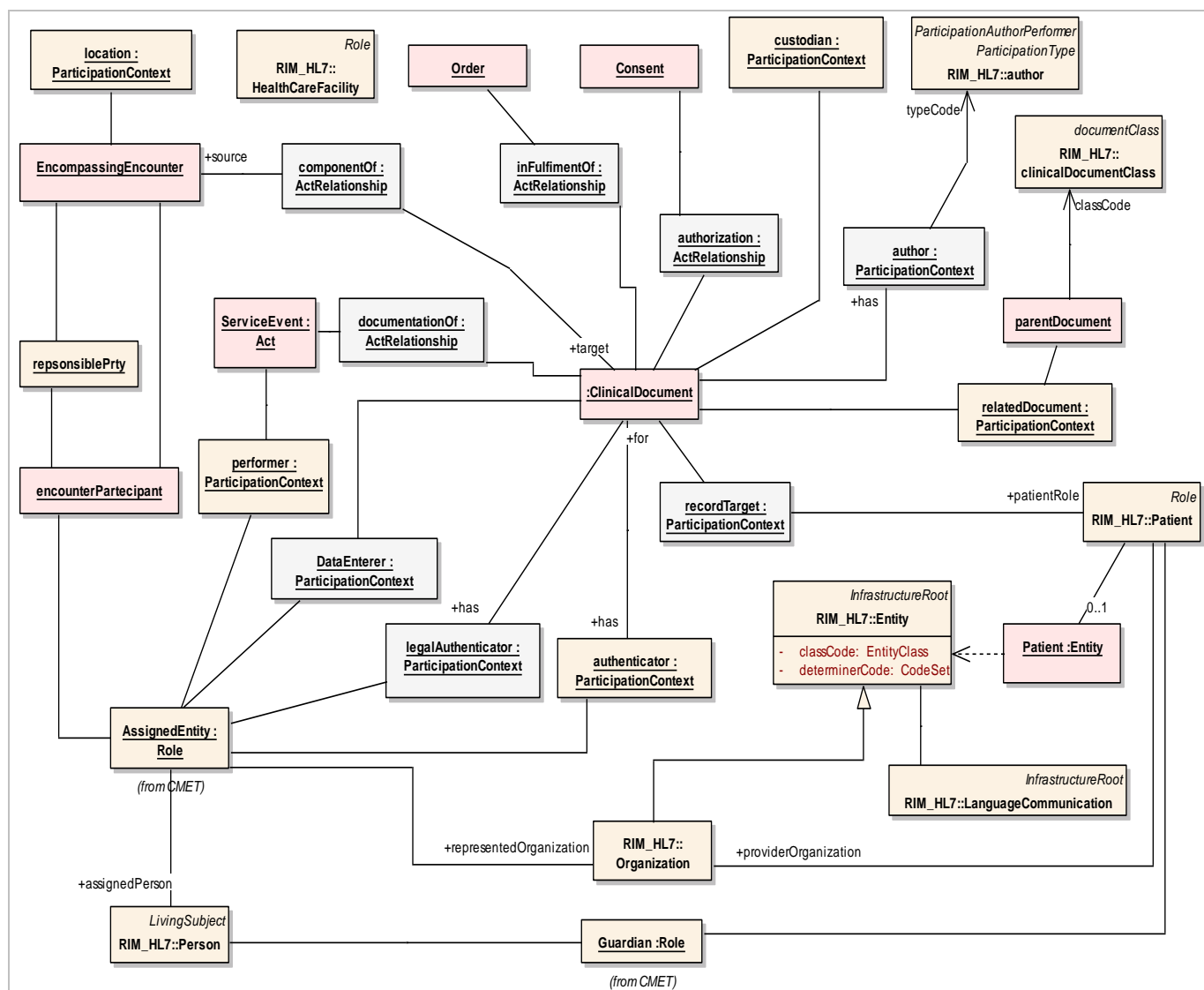


Figura 6 - Un modello di header per documenti CDA

Siccome sul contesto viene sempre applicata la logica di “overriding e propagating”, la logica applicativa può elaborare il contesto di un dato nodo identificando nel documento.

Per esempio, una espressione XPath può essere usata per identificare il contesto <author> di una section o una entry: (ancestor-or-self::*/*author)[position()=last()]

3 CODIFICA CDA RELEASE 2.0 PER I DOCUMENTI DI RACCOLTA DEL CONSENSO GENERALE (ASSENSO/DISSENSO)

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

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

Il documento di raccolta e gestione del consenso in formato CDA viene predisposto dal SW del medico MMG/PLS/operatore della ASL (client operatore nel disegno MEDIR), firmato secondo le modalità di firma digitale previste, e reso disponibile nel Fascicolo Sanitario Elettronico tramite le apposite interfacce di servizio esposte sulla service factory del dominio di riferimento del client operatore.

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

Gli OID utilizzati per alcuni codici nel documento non sono ancora assegnati o non hanno in alcuni casi la radice corretta. La corretta assegnazione sarà valutata in seguito, 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: [HL7 Italia - Pubblicazioni - HL7 Italia CDA - HL7 OID](#)

3.1 Elementi della struttura per i dati di intestazione del documento (CDA HEADER)

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.

3.1.1 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	Significato
realmCode	Dominio di appartenenza 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
inFulfillmentOf	Relazione con il documento di richiesta
documentationOf	Dettaglio sulla prestazione eseguita
relatedDocument	Collegamento tra documenti
componentOf	Informazioni su iter-strutturale della richiesta

3.1.2 Root del documento: <ClinicalDocument>

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

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

3.1.3 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. La specifica del tag <realmCode> deve allora essere:

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

3.1.4 Tipo struttura CDA: <typeld>

Il tag <typeld> 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.typeld is a technology-neutral explicit reference to this CDA, Release Two specification, and must be valued as follows: ClinicalDocument.typeld.root = "2.16.840.1.113883.1.3" (which is the OID for HL7 Registered models); ClinicalDocument.typeld.extension = "POCD_HD000040" (which is the unique identifier for the CDA, Release Two Hierarchical Description).

Il tag <typeld> 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

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

3.1.5 Template del documento di raccolta del consenso generale: <templateld>

Elemento OBBLIGATORIO che indica il template di riferimento per il documento corrente. Il tag <templateld> è un valore del tipo HL7 "Instance Identifier" ed è composto da un 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> (cf. par. 3.1.7), 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 "RACCOLTA e GESTIONE del CONSENSO", l'attributo <templateId> identificherà la specifica versione del template (schema-schematron) che deve essere utilizzata dal document consumer per la validazione del documento corrente.

L'attributo <templateId> può permettere la progressiva evoluzione dei modelli di documento CDA utilizzati. Tramite la combinazione dell'attributo <code>, che rimane costante per la medesima tipologia di documento (ex: "RACCOLTA CONSENSO"), 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 all'evoluzione della progettazione esecutiva, verranno elaborati e verranno presentati in versioni successive i template per i documenti di consenso.

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>.

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:

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

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

In accordo all'adozione del profilo PBBC l'indicazione dei template ID deve essere necessariamente OBBLIGATORIO così come di seguito indicato:

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

```
<templateId
  root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1"/>
```

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

```
<templateId
  root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.7"/>
```

Oltre a questi, nello specifico, per il documento di raccolta del consenso generale (assenso/dissenso), deve essere utilizzato **OBBLIGATORIAMENTE** il seguente valore:

- Raccolta Consenso Generale (Assenso/Revoca)
 - root: **2.16.840.1.113883.2.9.10.2.27**
 - extension: **ITPRF_GEST_CONS-001**

così come da esempio riportato:

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

3.1.5.1 Schematron

Le specifiche CDA definiscono un modo per indicare a quale particolare template il contenuto del documento fa riferimento ma non fissano un meccanismo per la definizione di tali template e quindi delle restrizioni e regole specifiche sulla struttura delle diverse tipologie di documenti previsti. Queste regole rappresentano un livello di validazione successivo a quello a fronte della generica struttura, quest'ultima definita per qualsiasi documento CDA in W3C XML Schema Definition Language (XSD).

Una valida soluzione per la definizione dei template si è individuata nell'utilizzo dello Schematron assertion language che permette di definire asserzioni sulla struttura di documento XML e può essere utilizzato in congiunzione con XSD per validare il documento.

Per ogni template, o per ogni sua evoluzione nel tempo, di documento CDA potrà essere definito uno specifico schematron che indica formalmente le regole che il documento deve rispettare per essere validato. Il document source indicherà quale template il documento rispetta attraverso l'elemento `<templateId>` e definito per l'intero documento a livello della radice del CDA. Per le finalità di validazione dei documenti CDA di gestione del consenso non saranno presi in considerazione template indicati ad un livello di granularità inferiori a quello dell'intero documento, e quindi non saranno presi in considerazione i `<templateId>`, se specificati, a livello di section del body del documento CDA.

Di seguito un esempio di definizione di alcune asserzioni sulla struttura di un documento CDA.

```
<schema xmlns="http://purl.oclc.org/dsdl/schematron" defaultPhase="validate">
  <ns prefix="cda" uri="urn:hl7-org:v3"/>
  <title>Schema di validazione header ...</title>
  <phase id="validate">
    <active pattern="header"/>
  </phase>
  <!-- Pattern Header CDA -->
  <pattern name="Validazione header" id="header">
    <rule context="cda:ClinicalDocument">
      <assert test="cda:realmCode">
        realmCode non è definito
      </assert>
      <assert test="count(cda:realmCode) = 1">
        E' consentito specificare un solo elemento realmCode
      </assert>
      <assert test="cda:realmCode/@code">
        Il codice del dominio è obbligatorio.
      </assert>
    </rule>
  </pattern>
</schema>
```



```
<assert test="cda:realmCode/@code='IT'">
  Il codice del dominio deve essere 'IT'.
</assert>
<assert test="cda:typeld/@root='2.16.840.1.113883.1.3'">
  La root del typeld deve essere '2.16.840.1.113883.1.3'.
</assert>
<assert test="cda:typeld/@extension='POCD_HD000040'">
  L'extension del typeld deve essere 'POCD_HD000040'.
</assert>
<assert test="cda:templateId">
  templateId non è definito
</assert>
<assert test="count(cda:templateId) = 1">
  E' consentito specificare un solo elemento templateId
</assert>
<assert test="cda:id/@root">
  L'attributo root dell'elemento id è obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:id/@extension">
  L'attributo extension dell'elemento id è obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:id/@assigningAuthorityName">
  L'attributo assigningAuthorityName dell'elemento id è
  obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:setId">
  L'elemento setId è obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:setId/@root">
  L'attributo root dell'elemento setId è obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:setId/@extension">
  L'attributo extension dell'elemento setId è obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:setId/@assigningAuthorityName">
  L'attributo assigningAuthorityName dell'elemento setId è
  obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:versionNumber">
  L'elemento versionNumber è obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:effectiveTime/@value">
  L'attributo value dell'elemento effectiveTime è
  obbligatorio
</assert>
<assert test="count(cda:recordTarget) = 1">
  E' consentito specificare un solo elemento recordTarget
</assert>
<assert test="cda:author/cda:time/@value">
  L'attributo value dell'elemento time di author è
  obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:author/cda:assignedAuthor/cda:id/@root">
  L'attributo root dell'elemento id di assignedAuthor in
  author è obbligatorio
```

```
</assert>
<assert
  test="cda:author/cda:assignedAuthor/cda:id/@extension">
  L'attributo extension dell'elemento id di assignedAuthor
  in author è obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:legalAuthenticator">
  L'elemento legalAuthenticator è obbligatorio
</assert>
<assert test="cda:legalAuthenticator/cda:signatureCode/@code">
  L'attributo code dell'elemento signatureCode di
  legalAuthenticator è obbligatorio
</assert>
</rule>
</pattern>
</schema>
```

3.1.6 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 da 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 Sardegna (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.200) 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, successivamente c'è un attributo con il nome della struttura di competenza.

<id>: (OBBLIGATORIO)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4	OID della Regione Sardegna (ramo documenti) assegnato da HL7 Italia
extension	ST	[CODICE_DOCUMENTO]	Identificativo univoco del documento
assigningAuthorityName	ST	Regione Sardegna	Nome 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 Sardegna) seguito dalla data e dall'ora (espressa in ore, minuti, secondi e millisecondi) di compilazione del documento.

Nello specifico, per il documento di raccolta del consenso generale o della restrizione di accesso, devono essere utilizzati i seguenti valori:

- root: **2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4**
- extension: **[CODICE_DOCUMENTO] generato.**
L'algoritmo di generazione (cf **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) del [CODICE_DOCUMENTO] adottato è la rappresentazione in base 61 della concatenazione dell'ID_OPERATORE, del TIMESTAMP (nel formato YYYYMMDDHHmmSSmimi" e del CODICE_CONTROLLO.

così come da esempio riportato:

```
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4"
  extension="[IUD]"
  assigningAuthorityName="Regione Sardegna"/>
```

Nell'esempio precedente, il codice univoco identificativo della unità documentale (ClinicalDocument.id) è stato "generato" dalla (nell'ambito del dominio della) Regione Sardegna ([Regione] = 200).

L'OID root assegnato alla Regione Autonoma della Sardegna è "2.16.840.1.113883.2.9.2.200", mentre i suoi identificatori (quelli generati dalla Regione stessa) devono essere necessariamente sotto il ramo "4.4" ("Identificativi Documenti").

L'attributo <assigningAuthorityName> è OPZIONALE.

3.1.7 Codice del documento: <code>

Il tag OBBLIGATORIO <code> riporta il codice che identifica la tipologia di documento (annullamento, ...) e quindi ne classifica il contenuto. Tale valore deve far riferimento a sistemi di codifica riconosciuti (SNOMED CT, LOINC) o comunque concordati 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.

<code>: (OBBLIGATORIO)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
code	CS	[CODICE_TIPO_DOCUMENTO]	Codice che identifica la tipologia di documento
codeSystem	OID	2.16.840.1.113883.6.1	OID sistema di codifica codici di documento LOINC –
codeSystemName	ST	"LOINC"	Nome sistema di codifica

<code>: (OBBLIGATORIO)

displayName	ST	Descrizione tipologia documento	Es. Prescrizione farmaceutica
-------------	----	---------------------------------	-------------------------------

I valori LOINC da adottare sono i seguenti:

- [CODE_CONSENT_DOCTYPE]: ...(Assenso del Consenso Generale)
- [CODE_RETRACTION_DOCTYPE]: ...(Revoca del Consenso Generale)
- [CODE_RESTRICTION_DOCTYPE]: ...(Restrizione di Accesso)

La codifica LOINC, al momento, non contempla una definizione di codici per la gestione del consenso. Il TSE si è impegnato nell'accreditare nuovi valori direttamente nella tabella LOINC in modo da rispondere più puntualmente alle esigenze italiane; fino a quando i codici LOINC per la gestione del consenso non saranno individuati in maniera definitiva, si utilizzeranno i *placeholder* univoci indicati, con la definizione OBBLIGATORIA della codifica per l'affinity domain (cf par. 3.1.7.1).

Per cui la definizione per un documento di Gestione del Consenso (Revoca Generale), ad esempio, risulterà:

```
<code
  code="[CODE_RETRACTION_DOCTYPE]"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  displayName="..."/>
```

3.1.7.1 Codifica ITCDADOC_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 nel tag translation il codice della tabella ITCDADOC_TYPECODE, mentre nel tag qualifier di specificare il codice della tabella ITCDADOC_TYPECODE per il tipo specifico.

Nel dettaglio per i documenti di contesto gli elementi <translation> e <qualifier> da imporre per il sistema di codifica ITCDADOC_TYPECODE sono:

<translation>: (OPZIONALE)

Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25	OID sistema di codifica codici di documento ITCDADOC_TYPECODE
code	CS	3800	Codice che identifica la tipologia di documento di consenso
codeSystemName	ST	"ITCDADOC_TYPECODE"	Nome sistema di codifica
displayName	ST	Descrizione tipologia documento	Documento di

<translation>: (OPZIONALE)			
			consenso

<value>: di <qualifier> (OPZIONALE)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
codeSystem	OID	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25	OID sistema di codifica codici di documento ITCDADOC_TYPECODE
code	CS	<ul style="list-style-type: none"> 3800-1 3800-2 3800-3 	Codice che identifica la tipologia di documento. Rispettivamente, Assenso Generale, Revoca Generale, Restrizione di accesso
codeSystemName	ST	"ITCDADOC_TYPECODE"	Nome sistema di codifica
displayName	ST	Descrizione tipologia documento	Es.: Assenso Generale

L'esempio precedente allora si modifica nel seguente:

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

3.1.8 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 "aaaaMMggghmmss+|-ZZzz" dove ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich (GMT – Greenwich Mean Time).

<effectiveTime>: (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

Ad esempio il 18 giugno 2008 alle 16:17:00 espresso come di seguito:

```
<effectiveTime value="20080618161700+0200"/>
```

3.1.9 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 di raccolta del consenso generale, sulla base della criticità delle informazioni riportate nel documento, 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.

Per cui per esprimere un livello di riservatezza normale, si scriverà:

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

Il livello di riservatezza può essere quindi usato per stabilire e specificare a monte, al momento della creazione del documento, livelli di restrizione corrispondenti a una specifica volontà di consenso. Tale

valore potrà essere considerato nella definizione delle regole di autorizzazione per l'accesso al documento.

Ipotesi della Regione Sardegna è invece di permettere la specifica di più valori, eventualmente estendendo la lista dei possibili valori in modo da raccogliere nel documento una granularità di volontà rispetto alle specificità di consenso regionali, soprattutto per il valore "V" (per esempio, la restrizione forte potrebbe comportare una gestione dell'accesso al documento riservato solo al cittadino ed all'autore dello stesso).

L'assegnazione del consenso sarà ovviamente reversibile, ma visto il particolare contesto di creazione dei documenti, tale gestione dovrà essere mediata da una terza figura (che rappresenta in genere il responsabile della privacy della ASL) che sarà dotato di una serie di funzioni di gestione della volontà del cittadino.

3.1.10 Lingua di redazione 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:

<languageCode>: (OPZIONALE)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
Code	ST	It-IT	tag ISO 639-3

Per esempio:

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

3.1.11 Versione del documento: <setId> e <versionNumber>

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

Se, per esempio, viene prodotto un documento e pubblicato nel FSE e successivamente il document source, a causa di un errore o per altro motivo, decide di modificarlo/sostituirlo, il nuovo documento avrà un <id> univoco e diverso dal primo (anche se generato con il medesimo algoritmo – cf. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) ed un <setId> uguale all'identificativo del primo documento pubblicato.

Lo standard prevede inoltre che il nuovo documento abbia una relazione di tipo <relatedDocument> che punta al documento sostituito. Anche il <setId> come l'<id> deve essere unico in uno spazio di dominio, pertanto per la redazione del documento di raccolta del consenso è OBBLIGATORIO che alla prima creazione del documento i campi <setId> ed <id> siano valorizzati allo stesso modo con lo IUD generato. (cf. **Errore. L'origine riferimento non è stata trovata.**) Successivamente nelle diverse revisioni del documento si modificherà solo l'<id> con un nuovo IUD, mantenendo il <setId> costante.

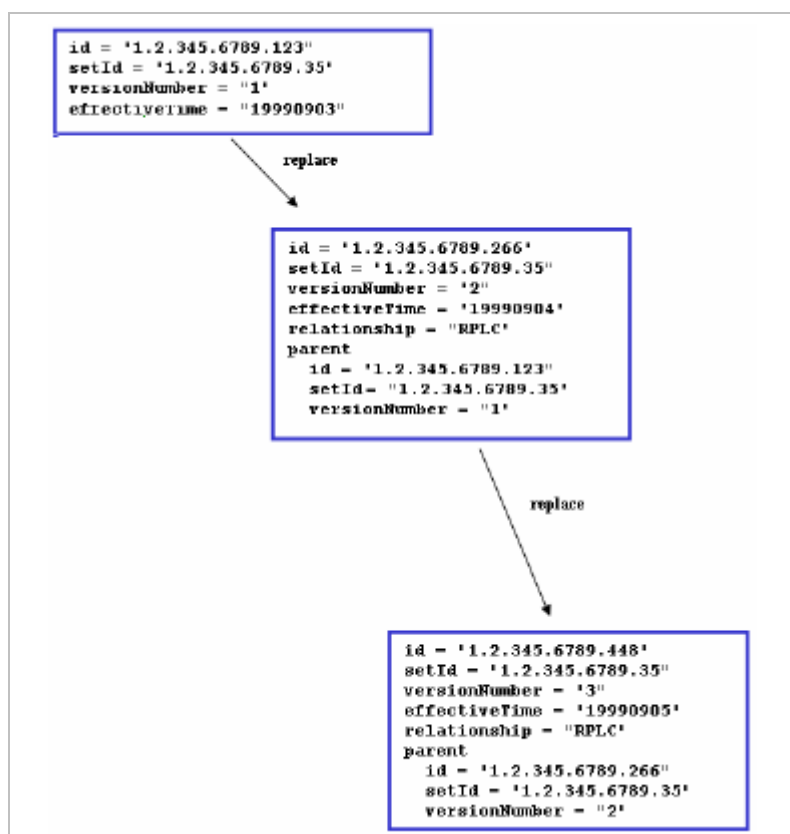


Figura 7 - Versionamento del documento - Replace (estratto documentazione HL7)

In virtù di quanto esposto, per la redazione del documento di raccolta generale del consenso (assenso/dissenso) secondo queste specifiche bisognerà indicare:

<setId>: (OBBLIGATORIO)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4	OID della Regione Sardegna (ramo documenti) assegnato da HL7 Italia
extension	ST	[IUD]	Identificativo univoco del documento
assigningAuthorityName	ST	Regione Sardegna	Nome Regione di competenza

<versionNumber>: (OBBLIGATORIO)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	INT	[PROGRESSIVO_VERSIONE_DOCUMENTO]	Partendo da 1, si incrementa di una

<versionNumber>: (OBBLIGATORIO)			
			unità per ogni successiva versione del documento (attraverso sostituzione – RPLC/APND)

Per cui, ad esempio, alla prima registrazione del documento, la redazione del CDA di Gestione del Consenso (Assenso) dovrà indicare il tag <setId> uguale al tag <id>:

```
<setId
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4"
  extension="[IUD]"
  assigningAuthorityName="Regione Sardegna"/>
```

ed il tag <versionNumber>:

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

Così, come per tutti i documenti CDA, anche nel caso del documento Gestione del Consenso (Assenso o Revoca generale), il <setId> riporterà sempre la prima versione del documento; nuove versioni con lo stesso <setId> rappresenteranno interventi di sostituzione del documento originale (prevedendo che nel FSE esista logicamente un solo documento di Gestione del Consenso).

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

3.1.12 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 2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1), secondo quanto fornito dal sistema AnagS.

Per cui per la redazione del documento di raccolta del consenso generale e di restrizione di accesso per l'identificazione dei soggetti italiani o stranieri permanentemente residenti bisognerà scrivere:

<id>: Codice fiscale (OBBLIGATORIO)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli

<id>: Codice fiscale (OBBLIGATORIO)

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	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1	Schema di identificazione regionale - persone (Sardegna)
extension	ST	[CODICE_IDENTIFICATIVO]	Codice anagrafica regionale così come fornito da AnagS

Ad esempio, il sig. Paolo Gialli (CF: GLLPLA80A01A662R; CUR: GLLPLA005566891) 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="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1"
  extension="GLLPLA005566891"
  assigningAuthorityName="Regione Sardegna"/>
```

- 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: 2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1) o la ASL (p.es. ASL di Cagliari: 2.16.840.1.113883.2.9.2.200108.4.1)

Per la redazione del documento CDA di raccolta del consenso generale e di restrizione di accesso 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_RAS/ASL].4.1	Schema di identificazione regionale persone STP: Sardegna 200.4.1; ASL, ad esempio quella di Cagliari, 200108.4.1
extension	ST	STP + [COD_IDENTIFICATIVO_ASSEGNATO]	Codice STP di 16 caratteri assegnato allo

<id>: Codice identificativo STP (OBBLIGATORIO)

		straniero temporaneamente presente.
--	--	---

Ad esempio, il sig. Abdul Gall (STP: STP2000000052016, assegnato dalla ASL di Cagliari) sarà identificato nel CDA attraverso la specifica:

```
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1"
  extension="STP2000000052016"
  assigningAuthorityName="Regione Sardegna"/>
```

- Soggetti assicurati da istituzioni estere**

Gli assistiti assicurati da istituzioni estere possono essere identificati, ai fini della redazione del CDA di raccolta del consenso generale e di restrizione di accesso, attraverso la specifica obbligatoria delle informazioni presente sulla tessera TEAM in suo possesso. In alternativa si potrà indicare 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 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

<id>: Numero di identificazione personale TEAM (OBBLIGATORIO)			
			personale dell'assistito
assigningAuthorityName	ST	[ISTITUZIONE_COMPETENTE] "-" [CODICE]	Istituzione competente + "-" + codice

Ad esempio, il sig. Paolo Gialli (TEAM: IT.80380001600002522188; ID Personale: IT.MRCGGR68T18Z133O) 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.MRCGGR68T18Z133O"
  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.

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="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2"
      extension="GLLPLA005566891"/>
    <addr>
      <city>Cagliari</city>
      <postalCode>09100</postalCode>
      <streetName>via Marco Polo</streetName>
      <houseNumber>12</houseNumber>
      <country>Italia</country>
    </addr>
    ...
  </patientRole>
</recordTarget>
```

Le informazioni riportate in questo paragrafo sono il frutto di una condivisione con il DIT.

3.1.12.1 Classe <patient>

Grazie a questa classe è possibile rappresentare alcuni dettagli anagrafici relativi al paziente. Lo standard CDA propone questo elemento come OPZIONALE; nel caso del documento di raccolta del consenso

generale e di restrizione di accesso la sua presenza, ed in particolare quella degli attributi <name> e <birthplace>, è da considerarsi OBBLIGATORIA. Ad esempio:

```
<recordTarget>
  <patientRole>
  ...
    <patient>
      <name>
        <prefix>Sig.</prefix>
        <given>Paolo</given>
        <family>Gialli</family>
      </name>
      <!--
        tag administrativeGenderCode:
        - code = M,F
        - codeSystem = OID HL7 per administrative gender
      -->
      <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      <birthTime value="19700703"/>
      <birthplace>
        <place>
          <addr>
            <city>Cagliari</city>
            <postalCode>09100</postalCode>
            <country>Italia</country>
          </addr>
        </place>
      </birthplace>
    </patient>
  ...
  </patientRole>
</recordTarget>
```

Nel caso poi di documento di consenso per le quali sia prevista la possibilità di anonimato in ottemperanza a quanto previsto dal dall'art. 87 nella nuova disciplina sulla Privacy (D.Lgs. 30 giugno 2003 n. 196) gli attributi anagrafici <name> e <birthplace> vanno riportati sprovvisti di valori ma ambedue decorati con l'attributo nullFlavour="MSK" per permetterne la comprensione al document consumer:

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

3.1.12.2 Tutore legale: <recordTarget>...<guardian>

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

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

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

```
<recordTarget>
  <patientRole>
...
    <patient>
      <name>
        <prefix>Sig.</prefix>
        <given>Paolo</given>
        <family>Gialli</family>
      </name>
      <!--
        tag administrativeGenderCode:
        - code = M,F
        - codeSystem = OID HL7 per administrative gender
      -->
      <administrativeGenderCode code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>
      <birthTime value="19700703"/>
      <guardian>
        <!--
          tag id (OBBLIGATORIO): Codice Fiscale
          - root = OID HL7 per Ministero Economia e Finanze
          - extension = Codica Fiscale del paziente
        -->
        <id
          root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
          extension="BNCPLA80A01A662F"/>
        <!--
          tag id (OPZIONALE): ID Anagrafica Regionale
          - root = OID HL7 per Regione Sardegna
          - extension = ID paziente da anagrafica regionale
            (nell esempio si ipotizza: BNCPLA009894465)
        -->
        <id
          root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1"
          extension="BNCPLA009894465"/>
      <addr>
        <city>Cagliari</city>
        <postalCode>09100</postalCode>
        <streetName>via Marco Polo</streetName>
        <houseNumber>12</houseNumber>
        <country>Italia</country>
        <houseNumberNumeric>+3907022222222222</houseNumberNumeric>
      </addr>
      <guardianPerson>
        <name>
          <prefix>Sig.</prefix>
          <family>Bianchi</family>
          <given>Paolo</given>
```

```

    </name>
  </guardianPerson>
</guardian>
...
</patient>
<patientRole>
</recordTarget>

```

Il TSE ha condiviso che tale elemento seppur opzionale debba essere sempre presente. In assenza di un codice identificativo utilizzabile o conosciuto, l'<id> di dell'elemento <guardian> deve riportare un attributo nullFlavor con valore "UNK". Negli altri casi deve essere valorizzato, anche se non necessario come per gli adulti maggiorenni.

3.1.13 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 raccolta del consenso generale o della restrizione di accesso, questi dovrà essere identificato obbligatoriamente mediante CF emesso dal MEF e, opzionalmente in aggiunta, dal codice di identificazione regionale assegnato dall'anagrafe operatori di Medir. 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	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2	Schema di identificazione regionale per operatori (Sardegna)
extension	ST	[CODICE_IDENTIFICATIVO]	Codice anagrafica regionale assegnato dall'anagrafe operatori

Ad esempio, il dott. Mario Rossi (CF: RSSMRA70C07F284U; CUR: 200108000289) sarà identificato nel CDA attraverso la specifica:

```

<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
  extension="RSSMRA70C07F284U"/>
</id>

```

```
root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2"
extension="200108000289"/>
```

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

`<time>`: data e 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 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+0200"/>
  <assignedAuthor>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="RSSMRA70C07F284U"/>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2"
      extension="000000568942"/>
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Dott.</prefix>
        <given>Mario</given>
        <family>Rossi</family>
      </name>
    </assignedPerson>
  </assignedAuthor>
</author>
```

3.1.14 Incaricato della registrazione del documento: `<dataEnterer>`

Questo elemento OPZIONALE rappresenta il software o la persona (potrebbe essere lo stesso autore, il firmatario o anche un collaboratore di studio) 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 consenso/revoca generale o consenso puntuale, è necessario riportare un elemento <assignedEntity>, con identificativo <id> che identifica lo studio medico oppure la ASL oppure la persona incaricata alla registrazione attraverso il proprio codice fiscale (OID MEF). E' possibile in entrambi i casi riportare il nome dell'incaricato (nome, cognome, etc..) in un elemento <assignedPerson>.

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

<time>: data e ora di inserimento 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 ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich

<id>: Codice Struttura o Codice Fiscale (OBBLIGATORIO)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11 oppure 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1 oppure 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2	Rispettivamente: <ul style="list-style-type: none"> OID Codice Regionale di identificazione degli studi medici OID Ministero della Salute OID Ministero Economia e Finanze, ramo CF
extension	ST	[CODICE_STRUTTURA] oppure [CODICE_ASL] oppure [CODICE_FISCALE]	Codice struttura o ASL o codice fiscale dell'incaricato alla registrazione del documento.

L'esempio seguente mostra la specifica delle informazioni riguardo la collaboratrice di studio sig.ra Isabella Verdi, incaricata dell'inserimento dei dati relativi al certificato nel sistema.

```
<dataEnterer>
  <time value = "20090129122000+0100"/>
  <assignedEntity>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO):
      - root = OID HL7 Regione Sardegna identificazione delle strutture
    -->
```

```
- extension = ID struttura
-->
<id
  root = "2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11"
  extension = "[CODICE_STRUTTURA]"
  assigningAuthorityName = "Regione Sardegna"/>
<assignedPerson>
  <name>
    <prefix>Sig.ra</prefix>
    <given>Isabella</given>
    <family>Verdi</family>
  </name>
</assignedPerson>
</assignedEntity>
</dataEnterer>
```

La possibilità di inserire tale informazione dipende dalle capacità del client operatore che genera il documento.

3.1.15 Custode del documento: <custodian>

L'elemento OBBLIGATORIO <custodian>, rappresenta la struttura (ASL/Regione) in cui è stato generato il documento (identificato con un OID, che potrebbe essere assegnato dal root della Regione Sardegna) 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; per la redazione del documento di raccolta del consenso generale (assenso/revoca) e di restrizione di accesso bisognerà specificare come root l'OID HL7 Italia per gli identificativi della ASL secondo la codifica ministeriale (root OID: 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1, extension: 200[CodiceASL]; ad esempio: per la ASL di Cagliari si scriverà <id root = "2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1" extension = "200108">) o per gli identificativi regionali per gli studi medici o ambulatori convenzionati (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11).

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>
      <!--
        tag id (OBBLIGATORIO):
        - root = OID root HL7 (Italia) per la ASL o per gli
          identificativi regionali per gli studi medici o
          ambulatori convenzionati
        - extension = ID della struttura
      -->
      <id
        root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11"
        extension="[COD_STRUTTURA]"
        assigningAuthorityName="Regione Sardegna"/>
      <!--
        name = nome della struttura presso cui è disponibile il documento
      -->
      <name>Studio Medico Dott. Rossi M.</name>
      <addr>
        <city>Cagliari</city>
```

```
<postalCode>09100</postalCode>
<streetName>via Ospedale</streetName>
<houseNumber>46</houseNumber>
<country>Italia</country>
</addr>
</representedCustodianOrganization>
</assignedCustodian>
</custodian>
```

Le informazioni relative al custode del documento di fatto identificano i luoghi accreditati a raccogliere il consenso del cittadino. Le ipotesi progettuali per la Regione Sardegna impongono che la raccolta del consenso preveda che l'acquisizione del consenso del cittadino secondo le disposizioni di legge (cf D.lgs 196/2003) avvenga da parte di un operatore autorizzato alla raccolta stessa (ad. es. un operatore dell'ufficio della ASL per la privacy oppure lo stesso MMG/PLS del paziente).

3.1.16 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.

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.

Ai fini della redazione del documento CDA di raccolta generale del consenso e di restrizione di accesso, per identificare il firmatario del documento si utilizzano gli stessi "Instance Identifier" (<id>) descritti per l'autore nel relativo paragrafo. In questo scenario, restano comunque non chiarite le modalità di firma per quanto riguarda il cittadino che modifica il consenso (restrizione di accesso) mediante CDA costruito attraverso il portale, nello scenario in cui la sua CNS non contenga il certificato di firma.

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

<time>: data e ora di firma del documento (OBBLIGATORIO)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[YYYYMMddhhmmss+/-ZZzz]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi. Le ore

<time>: data e ora di firma del documento (OBBLIGATORIO)

			devono essere riportate nell'intervallo 00:00:00- 23:59:59 ZZzz rappresenta l'offset rispetto al tempo di Greenwich
--	--	--	--

Nell'esempio seguente una rappresentazione dei dati identificativi del firmatario dott. Mario Rossi (autore del documento) e un set minimo OPZIONALE di dati anagrafici.

```
<legalAuthenticator>
  <!-- time: value= Data e ora di firma del documento -->
  <time value="20080625171500+0200"/>
  <signatureCode code="S"/>
  <assignedEntity>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"
      extension="RSSMRA70C07F284U"/>
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2"
      extension="000000568942"/>
  <assignedPerson>
    <name>
      <prefix>Dott.</prefix>
      <given>Mario</given>
      <family>Rossi</family>
    </name>
  </assignedPerson>
  <representedOrganization>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO):
      - root = OID root HL7 (Italia) per gli identificativi regionali
        per gli studi medici o ambulatori convenzionati
      - extension = ID della struttura
    -->
    <id
      root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11"
      extension="[COD_STRUTTURA]"
      assigningAuthorityName="Regione Sardegna"/>
    <!--
      name= nome della struttura presso cui è il documento è stato firmato
    -->
    <name>AO G. Brotzu</name>
    <addr>
      <city>Cagliari</city>
      <postalCode>09100</postalCode>
      <streetName>via Ospedale</streetName>
      <houseNumber>46</houseNumber>
      <country>Italia</country>
    </addr>
  </representedOrganization>
```

</assignedEntity>
</legalAuthenticator>

3.1.16.1 Firma digitale

La firma viene accolta all'interno della classe <legalAuthenticator> in un elemento <signature> esterno allo standard CDA, il quale contiene i dati necessari per la verifica della firma apportata al documento, incluse le direttive indirizzate dallo standard XML-Signature.

I dettagli tecnici da adottare in Medir per la procedura di firma digitale del documento CDA e la relativa verifica sono dettagliati nella nota tecnica sulla firma digitale (cf. [16]), che illustra le specifiche da adottare secondo lo standard XML-Signature, per l'applicazione degli algoritmi di trasformazione, comprese le specifiche di XSLT Transform nei casi di applicazione di foglio di stile per la renderizzazione del CDA pre-firma.

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

Le ipotesi progettuali per la Regione Sardegna impongono che la raccolta del consenso preveda che, una volta acquisito il consenso del cittadino secondo le disposizioni di legge (cf D.lgs 196/2003), l'operatore autorizzato alla raccolta del consenso predisponga un documento elettronico firmato digitalmente - una "annotazione informatica del consenso" - la cui struttura è conforme allo standard HL7 CDA rev 2, contenente almeno l'informativa rilasciata al paziente e i dati personali ed identificativi dello stesso, ed invii il documento a Medir¹ mediante invocazione del servizio di registrazione di un documento CDA. In questo modo si attesta l'avvenuto rilascio del consenso da parte del paziente (nel pieno rispetto della normativa che impone che il consenso è validamente prestato se documentato per iscritto) e, di conseguenza, gli operatori (sanitari ed amministrativi) vengono abilitati ad accedere ai documenti sanitari dei cittadini assistiti, cui sono autorizzati, in base ai loro ruoli.

Le informazioni che descrivono l'acquisizione del consenso su supporto cartaceo vengono veicolate nel documento CDA attraverso la definizione OBBLIGATORIA del tag <documentationOf>: esso DEVE indicare il riferimento al documento cartaceo firmato dall'assistito (p.es. il numero di protocollo), mentre dovrà indicare il soggetto responsabile del trattamento dei dati per il progetto Medir ed, opzionalmente, il riferimento alla persona ivi incaricata.

Per il <documentationOf>, allora, si deve imporre typeCode="DOC" e la specifica dell'elemento <serviceEvent> (con classCode="CONS" e moodCode="EVN") deve prevedere l'incazzione dei seguenti elementi:

- **Numero di Protocollo assegnato al documento cartaceo**

Informazione OBBLIGATORIA che rappresenta il codice identificativo del documento cartaceo di consenso (ad. es. n.ro di protocollo) rilasciato all'assistito (il consenso è validamente prestato se documentato per iscritto). In tal caso di dovrà utilizzare l'elemento <realmCode> il cui code dovrà riportare il dato identificativo; ad es.

```
<!--
tag realmCode (OBBLIGATORIO): Codice del documento cartaceo di consenso
- code: identificativo del documento cartaceo (ad. es. n.ro do protocollo)
  rilasciato all'assistito
-->
<realmCode code="[N.RO_PROTOCOLLO_DOCUMENTO_CARTACEO]"/>
```

¹ Si noti che l'annotazione informatica del consenso simula quanto avviene attualmente con annotazione cartacea, ai sensi dell'art. 81 comma 1 del d.lgs.196/2003. Come avviene per tutti i documenti inviati a Medir, il documento CDA di consenso corrisponde alla redazione dell'avvenuta acquisizione del consenso su supporto cartaceo.

- **Data di raccolta del consenso**

Per la rappresentazione di questa informazione OPZIONALE si utilizza l'elemento <effectiveTime> della classe <serviceEvent>, attraverso l'indicazione del timestamp corrispondente alla data di raccolta del consenso espresso dall'assistito.

<effectiveTime>: (OPZIONALE)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
value	TS	[yyyyMMddhhmmss]	Anno, mese, giorno, ora, minuti, secondi.

Ad esempio:

```
<effectiveTime value="20080825181023"/>
```

- **Titolare del trattamento dei dati**

Queste informazioni sono OBBLIGATORIE e vengono rappresentate attraverso l'elemento <performer> (con typeCode="PPRF") e devono riportare i dati identificativi relativi all'organizzazione Responsabile del Trattamento dei Dati (mediante l'elemento <id> di <assignedEntity>) e la descrizione della stessa in termini di nome e sede legale (mediante gli elementi <name> e <addr> della classe <representedOrganization>). Da sottolineare che se l'organizzazione responsabile è la stessa regione, essa va indicata come soggetto: ciò significa che occorre usare gli identificativi posti sotto il ramo 4 di HL7 Italia, e quindi la root deve essere "2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1" e l'extension "200". Se invece l'organizzazione responsabile appartiene ad oggetti creati dalla Regione, allora la root sarà "2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11" e l'extension identificherà l'organizzazione.

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

```
<performer typeCode="PPRF">
  <assignedEntity>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO): riferimento all'organizzazione Responsabile del
        Trattamento dei Dati
      - root. OID HL7 Italia per la regione sardegna
      - extension: non necessaria
    -->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1" extension="200"/>
    <!--
      tag assignedPerson (OPZIONALE): riferimento alla persona
        nell'organizzazione responsabile del
        trattamento dei dati
    -->
    <assignedPerson>
      <name>
        <prefix>Sig.</prefix>
        <given>Piero</given>
        <family>Vermiglio</family>
      </name>
    </assignedPerson>
    <!--
      tag representedOrganization (OBBLIGATORIO): Descrizione del
        responsabile per il
        trattamento dei dati.
        Devono essere indicati
```

obbligatoriamente il nome e
la sede legale.

```
-->
<representedOrganization>
  <name>
    Regione Autonoma della Sardegna - Assessorato dell'Igiene e Sanità e
    dell'Assistenza Sociale
  </name>
  <addr>
    <streetName>via Roma</streetName>
    <houseNumber>223</houseNumber>
    <postalCode>09123</postalCode>
    <city>Cagliari</city>
  </addr>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</performer>
```

3.1.18 Collegamento tra documenti: <relatedDocument>

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

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

<id>: identificativo documento consenso (Assenso/Revoca generale)			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4	OID HL7 Italia assegnato, relativo alla Regione Sardegna, nel ramo degli identificativi
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) di consenso da sostituire

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

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

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

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

3.2 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 dei documenti di raccolta del consenso generale o della restrizione di accesso deve essere definito in una sezione narrativa che rappresenta la relazione testuale. Ogni sezione è racchiusa all'interno di un tag <section>.

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

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

```
<section>
  <title>Title1</title>
  <text>
    Testo dell'anamnesi
  </text>
  ...
</section>
<section>
  <title>Title2</title>
  <text>
    Testo delle conclusioni
  </text>
```


...
</section>

3.3 Body documento CDA – Raccolta del consenso generale (Assenso/Dissenso)

Le informazioni rappresentate all'interno del body del CDA di raccolta del consenso generale sono organizzate in una sezione OBBLIGATORIA destinata alla rappresentazione del consenso espresso in termini di formula di acquisizione del consenso² per il trattamento dei dati sensibili che prevede una entry relativa al Consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

3.3.1 Formula di acquisizione del consenso: <section>

Le informazioni riguardanti la formula di acquisizione del consenso per il trattamento dei dati sono rappresentate attraverso un'unica sezione che dovrà indicare come templateld il valore "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6" (solo root)

La section sarà costituita da una parte narrativa OBBLIGATORIA (<text>) e una parte strutturata costituita da una entry (OBBLIGATORIA).

La parte narrativa dovrà riportare come title il testo "FORMULA DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI SENSIBILI". Inoltre dovrà riportare il seguente testo:

Il Trattamento dei dati nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico si svolge nel rispetto dei diritti dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e alla protezione dei dati personali, secondo quanto è specificato nel documento "INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO NELL'AMBITO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO"

e si dovrà rappresentare la volontà del cittadino al Consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

La rappresentazione narrativa per questa informazione può essere la seguente:

```
<component>
  <!--
    tag section (OBBLIGATORIO): Formula di acquisizione del consenso/revoca
    generale per il trattamento di dati sensibili
  -->
  <section>
    <templateld root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6"/>
    <!--
      Sezione narrativa
    -->
    <title>
      FORMULA DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI
      SENSIBILI
    </title>
    <text>
      <table>
        <tbody>
          <tr>
            <th>Dati Identificativi Assitito</th>
            <td>Gialli, Sig. Paolo</td>
          </tr>
```

² L'assistito ha letto con attenzione le informazioni riportate nell'informativa per il trattamento dei dati personali in ambito FSE - MEDIR prima di firmare il Modulo del Consenso (Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, Ex Art. 76)

```
</tbody>
```

```
</table>
```

```
<table>
```

```
<tbody>
```

```
<tr>
```

```
<td>
```

```
<paragraph>
```

Il Trattamento dei dati nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico si svolge nel rispetto dei diritti dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e alla protezione dei dati personali, secondo quanto è specificato nel documento "INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO NELL'AMBITO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO"

```
</paragraph>
```

```
</td>
```

```
</tr>
```

```
</tbody>
```

```
</table>
```

```
<table>
```

```
<tbody>
```

```
<tr>
```

```
<th>
```

```
<content ID="CONS_1">
```

Presta il suo consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.

```
</content>
```

```
</th>
```

```
<td>SI</td>
```

```
</tr>
```

```
</tbody>
```

```
</table>
```

```
</text>
```

```
...
```

```
</section>
```

```
</component>
```

La parte strutturata prevede una <entry> costituita da un elemento <observation> con impostato classCode = "OBS" e moodCode = "PRMS".

- **Consenso per il trattamento dei dati necessari allo svolgimento delle operazioni indicate nell'informativa.**

Il code relativo al questa observation dovrà essere così impostato:

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

Inoltre si dovrà indicare il value dell'osservazione (tag <value>) che deve essere concorde con la tipologia di documento CDA di raccolta del consenso generale:

- code = [CODE_CONSENT_DOCTYPE] --> <value xsi:type = "BN" value = "true"/>
- code = [CODE_RETRACTION_DOCTYPE] --> <value xsi:type = "BN" value = "false"/>

4 CODIFICA CDA RELEASE 2.0 PER I DOCUMENTI DI RESTRIZIONE DI ACCESSO PER UN DOCUMENTO DEL FSE

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

4.1 Elementi della struttura per i dati di intestazione del documento (CDA HEADER)

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

Come per il documento di raccolta del consenso generale, in accordo all'adozione del profilo PBBC l'indicazione dei template ID deve essere necessariamente OBBLIGATORIO così come di seguito indicato:

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

```
<templateId
root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1"/>
```

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

```
<templateId
root=" 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.7"/>
```

Oltre a questi, nello specifico, per il documento di restrizione di accesso, deve essere utilizzato OBBLIGATORIAMENTE il seguente valore:

- Restrizione di visibilità sui documenti CDA
 - root: **2.16.840.1.113883.2.9.10.2.28**
 - extension: **ITPRF_RESTR_CONS-001**

così come da esempio riportato:

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

4.1.2 Livello di riservatezza: <confidentialityCode>

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

Il documento di Restrizione di Accesso prevede la definizione del livello di riservatezza in modo del tutto analogo al documento di Consenso Generale; in particolare è prevista l'impostazione del massimo livello di riservatezza definito: 'V' (Very Restricted). Tale vincolo è introdotto in considerazione della natura

intrinseca del documento stesso e potrà essere considerato nelle regole di autorizzazione per l'accesso al documento.

Il livello di riservatezza per un documento di Restrizione di Accesso sarà espresso come:

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

L'informazione relativa alla modifica del livello di confidenzialità del documento presente nel registro, da non confondere con il livello di riservatezza del documento stesso, (indicato nell'elemento <parentDocument> della classe <relatedDocument>) verrà espressa nella parte strutturata del body del documento (cf. par. 4.2.1).

4.1.3 Collegamento tra documenti: <relatedDocument>

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

La strutturazione di questo elemento è identica a quanto espresso per il documento di assenso/dissenso del consenso generale (cf. par. 3.1.18). In questo caso però la descrizione dell'identificativo del documento al quale restringere la visibilità dovrà tener conto della tipologia del documento stesso. Bisognerà imporre:

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

<id>: identificativo documento prescrizione			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.6	OID HL7 Ministero delle Finanze, ramo degli identificativi delle prescrizioni elettroniche
extension	ST	[IUP]	Codice Univoco della Prescrizione (IUP) a cui restringere la visibilità

Nel caso di prescrizione dematerializzata invece:

<id>: identificativo documento prescrizione			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8	OID HL7 Ministero delle Finanze, ramo degli identificativi delle prescrizioni dematerializzate
extension	ST	[NRE]	Numero Ricetta Elettronico della Prescrizione a cui restringere la visibilità

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

<id>: identificativo documento erogazione			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.4 o 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.5	OID HL7 Ministero delle Finanze, ramo degli identificativi delle erogazioni
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui restringere la visibilità

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

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

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

<id>: identificativo documento Accettazione o SDO			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.6	OID HL7 Regione Sardegna, ramo degli identificativi dei nosologici
Extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui restringere la visibilità

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

<id>: identificativo documento lettera di dimissione			
Attributo	Tipo	Valore	Dettagli
root	OID	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4	OID HL7 Regione Sardegna, ramo degli identificativi dei documenti
extension	ST	[IUD]	Codice Univoco del Documento (IUD) a cui

<id>: identificativo documento lettera di dimissione

restringere la visibilità

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

<id>: identificativo documento referti

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

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

<id>: identificativo documento referti

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

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

<id>: identificativo documento referti

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

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

```
<relatedDocument typeCode="APND">
  <parentDocument>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO): identificativo del documento a cui restringere
        la visibilità
      - root = OID HL7 per la Regione Sardegna, ramo identificativi
        documenti
    -->
```

- extension = IUD del documento da sostituire

-->

<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4" extension="[IUD]"/>

</parentDocument>

</relatedDocument>

4.2 Body documento CDA – Restrizione accesso documento FSE

Le informazioni rappresentate all'interno del body del CDA di restrizione della visibilità per un documento presente nel FSE sono organizzate in una sezione OBBLIGATORIA destinata alla rappresentazione del consenso espresso in merito al livello di confidenzialità da imporre al documento specificato nella classe <relatedDocument>³.

4.2.1 Formula di restrizione della visibilità: <section>

Le informazioni riguardanti la formula di restrizione di visibilità sono rappresentate attraverso un'unica sezione che dovrà indicare come templateId il valore "1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6" (solo root)

La section sarà costituita da una parte narrativa OPZIONALE (<text>) e una parte strutturata costituita da un'unica entry (OBBLIGATORIA).

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

Segue un esempio di rappresentazione narrativa per questa informazione:

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

Questa narrazione ha una rappresentazione grafica del tipo:

³ L'assistito ha letto con attenzione le informazioni riportate nell'informativa per il trattamento dei dati personali in ambito FSE - MEDIR prima di firmare il Modulo del Consenso (Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, Ex Art. 76)

FORMULA DI RESTRIZIONE DI VISIBILITÀ

Documento selezionato	Referto
Visibilità concessa	Restricted

La parte strutturata sarà organizzata in una <entry> OBBLIGATORIA costituita da un elemento <observation> con impostato classCode = "OBS" e moodCode = "PRMS".

Il code relativo al questa observation dovrà essere così impostato:

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

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

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


Appendice A. VOCABOLARI

Si rimanda all'allegato "VOCABOLARI".

Appendice B. CODIFICHE INTERNAZIONALI

Si rimanda all'allegato "CODIFICHE INTERNAZIONALI".

Appendice C. ESEMPIO CDA – RACCOLTA DEL CONSENSO GENERALE (ASSENSO/DISSENSO)

```
<?xml version="1.0" encoding="ISO-8859-1"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA_Consenso.xsl"?>
<!--
  Esempio di CDA (typeId root="2.16.840.1.113883.1.3"
  extension="POCD_HD000040") di espressione del consenso
-->
<ClinicalDocument
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
  <!-- CDA Header Specification -->
  <!--
    tag realmCode (OBBLIGATORIO):
      - code = code del dominio di appartenenza di riferimento per il
        documento
  -->
  <realmCode code="IT"/>
  <!--
    tag typeId (OBBLIGATORIO):
      - root = OID HL7 per i modelli registrati (2.16.840.1.113883.1.3)
      - extension = Codifica identificativa del CDA r2 Hierarchical
        description (POCD_HD000040)
  -->
  <typeId root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <!--
    tag templateId (OBBLIGATORIO): da validare
      - root : OID HL7 IHE Content Specification Basic Patient Privacy
        Contents (BPPC)Implementation
        (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1)
        (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.7)
  -->
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1"/>
  <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.7"/>
  <!--
    tag templateId (OBBLIGATORIO):
      - root = OID HL7 per il catalogo dei template
        (2.16.840.1.113883.2.9.10.2.27)
      - extension = Identificativo del template
        (ITPRF_GEST_CONS-001)
  -->
  <templateId
    root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.27" extension="ITPRF_GEST_CONS-001"/>
  <!--
    tag id (OBBLIGATORIO):
      - root: OID HL7 per la Regione Sardegna, ramo degli identificativi dei
        documenti (2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4)
      - extension: identificativo univoco del documento
```

```
-->
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4" extension="4SVzPK91oIsFyouE"/>
<!--
  tag code (OBBLIGATORIO): Code del documento di Consenso: Assenso/Revoca
    - code: codice della tipologia di documento (LOINC Code)
    - codeSystem: OID del sistema di codifica (OID: 2.16.840.1.113883.6.1)
    - codeSystemName: sistema di codifica utilizzato (LOINC) (opzionale)
    - displayName: Descrizione della tipologia di documento
      [Assenso/Revoca/(opzionale)]
-->
<code
  code="[CODE_RETRACTION_DOCTYPE]"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  codeSystemVersion="2.19"
  displayName="Consent Management Document Type">
<!--
  tag translation (OPZIONALE): traduzione nel dominio italiano per il
    documento di gestione del consenso
    - code: codice della tipologia di documento (Documento di Consenso)
    - codeSystem: OID del sistema di codifica
    - codeSystemName: sistema di codifica utilizzato
    - displayName: Descrizione della tipologia di documento
-->
<translation
  code="3800"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
  codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE"
  codeSystemVersion="1"
  displayName="Documento di Consenso">
<!--
  tag qualifier (OBBLIGATORIO): qualifica del consenso espresso
    (Assenso Generale / Revoca Generale)
-->
<qualifier>
<!--
  tag value (OPZIONALE): code per la tipologia di consenso espresso
    (assenso/revoca)
    - code: code della tipologia di consenso espresso nel sistema
      di codifica utilizzato
    - codeSystem: sistema di codifica utilizzato nel Affinità
      Domain ITCDADOC_TYPECODE
      (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25)
    - codeSystemName: sistema di codifica utilizzato
      (ITCDADOC_TYPECODE)
    - codeSystemVersion: versione del sistema di codifica
      (opzionale)
    - displayName: Descrizione della tipologia di documento
      (Assenso/Revoca)
-->
<value
  code="3800-2"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
  codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE"
  codeSystemVersion="1"
```

```

        displayName="Revoca del Consenso Generale"/>
    </qualifier>
</translation>
</code>
<title>Gestione del Consenso Espresso dall'Assistito</title>
<!--
    tag effectiveTime (OBBLIGATORIO):
        - value = data di compilazione del documento nel formato
          aaaaMMggghmmss+/-ZZzz
-->
<effectiveTime value="20080618161700+0200"/>
<!--
    tag confidentialityCode (OBBLIGATORIO):
        - codeSystem = OID HL7 sistema di codifica utilizzato
        - code =
          N: Normal,
          R: Restricted,
          V: Veri restricted.
-->
<confidentialityCode codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" code="N"/>
<!--
    tag languageCode: (OPZIONALE)
        - code = codice lingua (IETF RFC 3066)
-->
<languageCode code="it-IT"/>
<!--
    tag setId (OBBLIGATORIO):
        - root: OID HL7 per la regione di competenza (Regione Sardegna) ramo
          degli identificativi
        - extension: identificativo univoco del documento
        - assigningAuthorityName: Regione di competenza (opzionale)
-->
<setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4" extension="4SVzPK91olsFyouW"/>
<!--
    tag versionNumber (OBBLIGATORIO):
        - value = numero di versione del documento
          (se value=1 allora CODICE_PRIMA_VERSIONE = CODICE_DOCUMENTO)
-->
<versionNumber value="2"/>
<!--
    tag recordTarget (OBBLIGATORIO): riferimento al paziente
-->
<recordTarget>
    <!--
        tag patientRole (OBBLIGATORIO)
    -->
    <patientRole>
        <!--
            tag id (OBBLIGATORIO): Codice Fiscale
            - root = OID HL7 Ministero delle Finanze (ramo CF)
            - extension = Codice Fiscale
        -->
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="GLLPLA80A01A662R"/>
        <!--
            tag id (OPZIONALE): ID Anagrafica Regionale

```

- root = OID HL7 per Regione Sardegna
- extension = ID paziente da anagrafica regionale
(nell'esempio si ipotizza: GLLPLA0005566891)

-->

<id

root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1"

extension="GLLPLA0005566891"/>

<!--

tag patient (OBBLIGATORIO)

-->

<patient>

<!--

tag name (OBBLIGATORIO)

-->

<name>

<!-- nullFlavor="MSK"/>-->

<prefix>Sig.</prefix>

<given>Paolo</given>

<family>Gialli</family>

</name>

<administrativeGenderCode

code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>

<birthTime value="19700703"/>

<!--

tag guardian (OBBLIGATORIO): possibile riferimento al tutore del
paziente per cui rilasciare consenso

-->

<guardian>

<!-- nullFlavor="UNK"-->

<!--

tag id (OBBLIGATORIO): Codice Fiscale della persona o della
organizzazione rappresentante il tutore
legale del paziente

- root = OID HL7 Ministero delle Finanze (ramo CF)

- extension = Codice Fiscale

-->

<id

root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2"

extension="BNCPLA80A01A662F"/>

<!--

tag id (OPZIONALE): Codice Anagrafico censito in anagrafe
regionale della persona o della
organizzazione rappresentante il tutore
legale del paziente

- root = OID HL7 per Regione Sardegna

- extension = ID paziente da anagrafica regionale

(nell'esempio si ipotizza: BNCPLA009894465)

-->

<id

root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1"

extension="BNCPLA009894465"/>

<!--

tag addr (OPZIONALE): Dettaglio del domicilio del tutore
legale. Obbligatorio se non definito il
riferimento telefonico

```
-->
<addr>
  <streetName>via Marco Polo</streetName>
  <houseNumber>12</houseNumber>
  <postalCode>09100</postalCode>
  <city>Cagliari</city>
  <country>Italia</country>
  <houseNumberNumeric>+39070222222222</houseNumberNumeric>
</addr>
<!--
  tag telecom (OPZIONALE): Riferimento telefonico del tutore
                           legale. Obbligatorio se non definito
                           il dettaglio del domicilio
-->
<!--<telecom>+3933300000022222</telecom>-->
<guardianPerson>
  <!-- nullFlavor="UNK"-->
  <name>
    <prefix>Sig.</prefix>
    <given>Paolo</given>
    <family>Bianchi</family>
  </name>
</guardianPerson>
</guardian>
<!--
  tag birthplace (OBBLIGATORIO)
-->
<birthplace>
  <!-- nullFlavor="MSK"-->
  <place>
    <addr>
      <city>Cagliari</city>
      <postalCode>09100</postalCode>
      <country>Italia</country>
    </addr>
  </place>
</birthplace>
</patient>
</patientRole>
</recordTarget>
<!--
  tag author (OBBLIGATORIO): riferimento all'autore del referto
-->
<author>
  <!--
    tag time (OBBLIGATORIO):
    - value = data e ora di generazione del documento nel formato
      aaaaMMgghhmmss+ZZzz
  -->
  <time value="20080623124700+0200"/>
  <!--
    tag assignedAuthor (OBBLIGATORIO)
  -->
  <assignedAuthor>
    <!--
```

```

tag id (OBBLIGATORIO): Codice Fiscale
- root = OID HL7 per Ministero Economia e Finanze (ramo CF)
- extension = Codice Fiscale dell'autore del documento
-->
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="RSSMRA70C07F284U"/>
<!--
tag id (OPZIONALE): ID Anagrafica Regionale
- root: OID HL7 per Regione Sardegna
- extension: Codice autore da anagrafica operatore regionale
(nell'ipotesi: 200108000289)
-->
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2" extension="200108000289"/>
<assignedPerson>
  <name>
    <prefix>Dott.</prefix>
    <given>Mario</given>
    <family>Rossi</family>
  </name>
</assignedPerson>
</assignedAuthor>
</author>
<dataEnterer>
  <time value = "20090129122000+0100"/>
  <assignedEntity>
    <!--
tag id (OBBLIGATORIO):
- root = OID HL7 Regione Sardegna identificazione delle strutture
- extension = ID struttura
-->
<id
  root = "2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11"
  extension = "[CODICE_STRUTTURA]"
  assigningAuthorityName = "Regione Sardegna"/>
  <assignedPerson>
    <name>
      <prefix>Sig.ra</prefix>
      <given>Isabella</given>
      <family>Verdi</family>
    </name>
  </assignedPerson>
</assignedEntity>
</dataEnterer>
<!--
tag custodian (OBBLIGATORIO): dati relativi alla struttura che ha prodotto
(e archivia) il documento
-->
<custodian>
  <!--
tag assignedCustodian (OBBLIGATORIO)
-->
  <assignedCustodian>
    <!--
tag representedCustodianOrganization (OBBLIGATORIO)
-->
    <representedCustodianOrganization>

```



```

<!--
tag id (OBBLIGATORIO):
- root = OID root HL7 (Italia) per la ASL o per gli
  identificativi regionali per gli studi medici o
  ambulatori convenzionati
  (nell'esempio lo studio medico del dott. Rossi,
  OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11)
- extension = ID della struttura
-->
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11"
  extension="[COD_STRUTTURA]"/>
<name>Studio Medico Dott. Rossi M.</name>
<addr>
  <city>Cagliari</city>
  <postalCode>09100</postalCode>
  <streetName>Via Ospedale</streetName>
  <houseNumber>46</houseNumber>
  <country>Italia</country>
</addr>
</representedCustodianOrganization>
</assignedCustodian>
</custodian>
<!--
tag legalAuthenticator (OBBLIGATORIO): dati relativi al firmatario del
  documento
-->
<legalAuthenticator>
  <!--
tag time (OBBLIGATORIO):
- value = data e ora di firma del documento nel formato
  aaaaMMggghmmss+ZZzz
-->
<time value="20080625171500+0200"/>
  <!--
tag signatureCode (OBBLIGATORIO):
- code = specificazione se il documento è firmato digitalmente
-->
<signatureCode code="S"/>
  <!--
tag signature (OBBLIGATORIO): dati necessari per verifica della firma
  apportata al documento
-->
<Signature xmlns="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
  <SignedInfo>
    <CanonicalizationMethod Algorithm=""/>
    <SignatureMethod Algorithm=""/>
    <Reference>
      <DigestMethod Algorithm=""/>
      <DigestValue/>
    </Reference>
  </SignedInfo>
  <SignatureValue/>
</Signature>
  <!--

```

```

tag assignedEntity (OBBLIGATORIO): firmatario del documento
-->
<assignedEntity>
  <!--
    tag id (OBBLIGATORIO): stessi valori espressi per l'autore del
      documento
    - root: OID HL7 per Ministero Economia e Finanze
    - extension: Codice fiscale del firmatario del documento
  -->
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="RSSMRA70C07F284U"/>
  <!--
    tag id (OPZIONALE): ID Anagrafica Regionale
    - root: OID HL7 per Regione Sardegna
    - extension: Codice autore da anagrafica operatore regionale
  -->
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2" extension="200108000289"/>
  <assignedPerson>
    <name>
      <prefix>Dott.</prefix>
      <given>Mario</given>
      <family>Rossi</family>
    </name>
  </assignedPerson>
</assignedEntity>
</legalAuthenticator>
<!--
  tag documentationOf (OBBLIGATORIO): la presenza di questo elemento
    documenta l'evento di consenso ed il
    responsabile del trattamento dei dati
-->
<documentationOf typeCode="DOC">
  <serviceEvent classCode="CONS" moodCode="EVN">
    <!--
      tag realmCode (OPZIONALE): Codice del documento cartaceo di consenso
      - code: identificativo del documento cartaceo (ad. es. n.ro do
        protocollo) rilasciato all'assistito
        (Il consenso è validamente prestato se documentato per
        iscritto)
    -->
    <realmCode code="[N.R.O_PROTOCOLLO_DOCUMENTO_CARTACEO]"/>
    <!--
      tag (OPZIONALE): data di raccolta del consenso
    -->
    <effectiveTime value="20080825181023"/>
    <!--
      tag performer (OBBLIGATORIO): riferimento al titolare del
        trattamento dei dati
    -->
    <performer typeCode="PPRF">
      <assignedEntity>
        <!--
          tag id (OBBLIGATORIO): riferimento all'organizzazione
            Responsabile del Trattamento dei Dati
          - root. OID HL7 Italia per la regione sardegna
          - extension: non necessaria
        -->

```

```
-->
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1" extension="200"/>
<!--
    tag assignedPerson (OPZIONALE): riferimento alla persona
        nell'organizzazione
        responsabile del trattamento
        dei dati
-->
<assignedPerson>
    <name>
        <prefix>Sig.</prefix>
        <given>Piero</given>
        <family>Vermiglio</family>
    </name>
</assignedPerson>
<!--
    tag representedOrganization (OBBLIGATORIO): Descrizione del
        responsabile per
        il trattamento dei
        dati.
        Devono essere
        indicati
        obbligatoriamente
        il nome e la sede
        legale.
-->
<representedOrganization>
    <name>
        Regione Autonoma della Sardegna - Assessorato dell'Igiene e
        Sanità e dell'Assistenza Sociale
    </name>
    <addr>
        <streetName>via Roma</streetName>
        <houseNumber>223</houseNumber>
        <postalCode>09123</postalCode>
        <city>Cagliari</city>
    </addr>
</representedOrganization>
</assignedEntity>
</performer>
</serviceEvent>
</documentationOf>
<!--
    tag relatedDocument (OPZIONALE): la presenza di questo elemento (con
        typeCode = RPLC) indica che questo
        documento modifica la volontà di consenso
        già espresso circa i dati sensibili del
        paziente.
-->
<relatedDocument typeCode="RPLC">
    <parentDocument>
        <!--
            tag id (OBBLIGATORIO): identificativo del documento di Consenso
            Generale da sostituire
            - root: OID HL7 Regione Sardegna, ramo identificativi documenti
```

```

(2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4)
- extension: IUD
-->
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4"
  extension="4SVzPK91oCc1QBn3"/>
</parentDocument>
</relatedDocument>
<!-- CDA Body Specification -->
<!--
  tag component (OBBLIGATORIO)
-->
<component>
  <!--
    tag structuredBody (OBBLIGATORIO)
  -->
  <structuredBody>
    <!--
      tag component (OBBLIGATORIO)
    -->
    <component>
      <!--
        tag section (OBBLIGATORIO): Formula di acquisizione del
        consenso/revoca generale per il
        trattamento di dati sensibili
      -->
      <section>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6"/>
        <!--
          Sezione narrativa
        -->
        <title>
          FORMULA DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI
          DATI SENSIBILI
        </title>
        <text>
          <table>
            <tbody>
              <tr>
                <th>Dati Identificativi Assito</th>
                <td>Gialli, Sig. Paolo</td>
              </tr>
            </tbody>
          </table>
          <table>
            <tbody>
              <tr>
                <td>
                  <paragraph>
                    Il Trattamento dei dati nell'ambito del Fascicolo Sanitario Elettronico si svolge nel rispetto dei
                    diritti dell'interessato, con particolare riferimento alla riservatezza, all'identità personale e alla protezione dei dati
                    personali, secondo quanto è specificato nel documento "INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI
                    PERSONALI EFFETTUATO NELL'AMBITO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO"
                  </paragraph>
                </td>

```

```

    </tr>
  </tbody>
</table>
<table>
  <tbody>
    <tr>
      <th>
        <content ID="CONS_1">
          Presta il suo consenso per il trattamento dei
          dati necessari allo svolgimento delle
          operazioni indicate nell'informativa.
        </content>
      </th>
      <td>SI</td>
    </tr>
  </tbody>
</table>
</text>
<entry>
  <observation classCode="OBS" moodCode="PRMS">
    <!--
    tag code (OBBLIGATORIO):
    - code: codice del consenso per il trattamento dei
      dati necessari allo svolgimento delle
      operazioni indicate nell'informativa
    - codeSystem: sistema di codifica utilizzato nel
      Affinity Domain
      (OID = 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.30)
    - codeSystemName: sistema di codifica utilizzato
      (opzionale)
    - codeSystemVersion: versione del sistema di codifica
      (opzionale)
    - displayName: descrizione della tipologia di
      consenso espresso (opzionale)
    -->
    <code code="10" codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.30">
      <originalText>
        <reference value="#CONS_1"/>
      </originalText>
    </code>
    <!--
    tag value (OBBLIGATORIO): value dell'espressione di
      consenso espresso
    -->
    <value xsi:type="BN" value="false"/>
  </observation>
</entry>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>

```

Caratteristiche Generali Documento			
CODICE IDENTIFICATIVO CDA	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4.4SVzPK91oIsFyouE		
LIVELLO RISERVATEZZA DOCUMENTO:	Normal	VERSIONE DOCUMENTO:	Revisione
DOCUMENTO SOSTITUITO:	Consenso Generale Trattamento Dati Sensibili	CODICE IDENTIFICATIVO DOCUMENTO COLLEGATO:	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4.4SVzPK91oCcIQBn3
Dati Relativi Al Paziente			
ASSISTITO:	Sig. Paolo Gialli	CODICE IDENTIFICATIVO:	GLPLA80A01A662R
DATA/LUOGO DI NASCITA:	3 Luglio 1970 09100 Cagliari, Italia	SESSO:	Maschio
TUTORE LEGALE DELL'ASSISTITO:	Sig. Paolo Bianchi Via Marco Polo, 12 - 09100 Cagliari, Italia		
CODICE IDENTIFICATIVO:	BNCPLA80A01A662F		
Dati Relativi Alla Struttura Responsabile Della Conservazione Della Registrazione Originale			
CODICE IDENTIFICATIVO	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11.[COD_STRUTTURA]		
STRUTTURA SANITARIA (ASL/AO, STUDIO MEDICO, ECC.):	Studio Medico Dott. Rossi M. Via Ospedale, 46 - 09100 Cagliari, Italia		
DOCUMENTO CREATO IL:	18 Giugno 2008		
Dati Relativi Alla Documentazione Dell'evento Di Raccolta Del Consenso			
NUMERO PROTOCOLLO	[N.R.O._PROTOCOLLO_DOCUMENTO_CARTACEO]		
ASSEGNATO AL DOCUMENTO CARTACEO:	25 Agosto 2008		
TITOLARE TRATTAMENTO DATI	Regione Autonoma Della Sardegna - Assessorato Dell'Igiene E Sanità E Dell'Assistenza Sociale Via Roma, 223 - 09123 Cagliari		
CODICE IDENTIFICATIVO:	2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1.200		
FORMULA DI ACQUISIZIONE DEL CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DI DATI SENSIBILI *			
DATI IDENTIFICATIVI ASSISTITO	Gialli, Sig. Paolo		
Il Trattamento Dei Dati Nell'ambito Del Fascicolo Sanitario Elettronico Si Svolge Nel Rispetto Dei Diritti Dell'interessato, Con Particolare Riferimento Alla Riservatezza, All'identità Personale E Alla Protezione Dei Dati Personali, Secondo Quanto È Specificato Nel Documento "INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO NELL'AMBITO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO"			
PRESTA IL SUO CONSENSO PER IL TRATTAMENTO DEI DATI NECESSARI ALLO SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI INDICATE NELL'INFORMATIVA.	<input checked="" type="checkbox"/> SI		
(*) L'assistito ha letto con attenzione le informazioni riportate nell'informativa per il trattamento dei dati personali in ambito FSE - MEDIR prima di firmare il Modulo del Consenso (Ai sensi del D. Lgs. 196/2003, Ex Art. 76)			
Dati Autore Del Documento			
CODICE IDENTIFICATIVO:	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2.RSSMRA70C07F284U		
DATI ANAGRAFICI:	Dott. Mario Rossi		
DATA DI PRODUZIONE DEL DOCUMENTO:	23 Giugno 2008		
Dati Firmatario Del Documento			
CODICE IDENTIFICATIVO:	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2.RSSMRA70C07F284U		
DATI ANAGRAFICI:	Dott. Mario Rossi		
DATA DI FIRMA DEL DOCUMENTO:	25 Giugno 2008		
Dati Incaricato Della Registrazione Del Documento			
CODICE IDENTIFICATIVO:	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11.[CODICE_STRUTTURA]		
DATI ANAGRAFICI:	Sig.Ra Isabella Verdi		
DATA DI REGISTRAZIONE DEL DOCUMENTO:	29 Gennaio 2009		

Figura 8 - Esempio di trasformazione xml per i documenti CDA di Raccolta del Consenso Generale (Assenso/Dissenso)

Appendice D. ESEMPIO CDA – RESTRIZIONE DI ACCESSO PER UN DOCUMENTO DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO

```
<?xml version="1.0" encoding="ISO-8859-1"?>
<?xml-stylesheet type="text/xsl" href="CDA_Consenso.xsl"?>
<!--
  Esempio di CDA (typeld root="2.16.840.1.113883.1.3"
  extension="POCD_HD000040") di espressione del consenso
-->
<ClinicalDocument
  xmlns="urn:hl7-org:v3"
  xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
  xsi:schemaLocation="urn:hl7-org:v3 CDA.xsd">
  <!-- CDA Header Specification -->
  <!--
    tag realmCode (OBBLIGATORIO):
      - code = code del dominio di appartenenza di riferimento per il
        documento
  -->
  <realmCode code="IT"/>
  <!--
    tag typeld (OBBLIGATORIO):
      - root = OID HL7 per i modelli registrati (2.16.840.1.113883.1.3)
      - extension = Codifica identificativa del CDA r2 Hierarchical
        description (POCD_HD000040)
  -->
  <typeld root="2.16.840.1.113883.1.3" extension="POCD_HD000040"/>
  <!--
    tag templated (OBBLIGATORIO):
      - root : OID HL7 IHE Content Specification Basic Patient Privacy
        Contents (BPPC)Implementation
        (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1)
        (OID: 1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.7)
  -->
  <templated root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.1"/>
  <templated root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.1.7"/>
  <!--
    tag templated (OBBLIGATORIO):
      - root = OID HL7 per il catalogo dei template
        (2.16.840.1.113883.2.9.10.2.28)
      - extension = Identificativo del template
        (ITPRF_RESTR_CONS-001)
  -->
  <templated
    root="2.16.840.1.113883.2.9.10.2.28" extension="ITPRF_RESTR_CONS-001"/>
  <!--
    tag id (OBBLIGATORIO):
      - root: OID HL7 per la regione di competenza (Regione Sardegna) ramo
        degli identificativi
      - extension: identificativo univoco del documento
```

```

- assigningAuthorityName: Regione di competenza (opzionale)
-->
<id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4" extension="4SVzPK91oIsFyouE"/>
<!--
  tag code (OBBLIGATORIO):
    - code: codice della tipologia di documento (LOINC Code)
    - codeSystem: OID del sistema di codifica (OID: 2.16.840.1.113883.6.1)
    - codeSystemName: sistema di codifica utilizzato (LOINC)
    - displayName: Descrizione della tipologia di documento
      (Documento di Restrizione di Consenso)
-->
<code
  code="[CODE_RESTRICTION_DOCTYPE]"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.6.1"
  codeSystemName="LOINC"
  codeSystemVersion="2.19"
  displayName="Consent Management Restriction Document Type">
<!--
  tag translation (OBBLIGATORIO): traduzione nel dominio italiano per il
    documento di gestione del consenso
    - code: codice della tipologia di documento (Documento di Consenso)
    - codeSystem: OID del sistema di codifica
    - codeSystemName: sistema di codifica utilizzato
    - displayName: Descrizione della tipologia di documento
-->
<translation
  code="3800"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
  codeSystemName="ITCDADOC_TYPECODE"
  codeSystemVersion="1"
  displayName="Documento di Consenso">
<!--
  tag qualifier (OBBLIGATORIO): qualifica del consenso espresso
    (Restrizione di Accesso)
-->
<qualifier>
<!--
  tag value (OBBLIGATORIO): code per la tipologia di consenso
    espresso (restrizione)
    - code: code della tipologia di consenso espresso nel sistema
      di codifica utilizzato
    - codeSystem: sistema di codifica utilizzato nel Affinità
      Domain ITCDADOC_TYPECODE
      (OID: 2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25)
    - codeSystemName: sistema di codifica utilizzato
      (ITCDADOC_TYPECODE)
    - codeSystemVersion: versione del sistema di codifica
      (opzionale)
    - displayName: Descrizione della tipologia di documento
      (Restrizione)
-->
<value
  code="3800-3"
  codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.25"
  codeSystemName="ITCDADOC_TYOECODE"

```



```

        codeSystemVersion="1"
        displayName="Restrizione Accesso"/>
    </qualifier>
</translation>
</code>
<title>Gestione/Restrizione del Consenso Espresso dall'Assistito</title>
<!--
    tag effectiveTime (OBBLIGATORIO):
        - value = data di compilazione del documento nel formato
            aaaaMMggghmmss+/-ZZzz
-->
<effectiveTime value="20080618161700+0200"/>
<!--
    tag confidentialityCode (OBBLIGATORIO):
        - codeSystem = OID HL7 sistema di codifica utilizzato
        - code =
            N: Normal,
            R: Restricted,
            V: Very restricted.
-->
<confidentialityCode codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25" code="V"/>
<!--
    tag languageCode: (OPZIONALE)
        - code = codice lingua (IETF RFC 3066)
-->
<languageCode code="it-IT"/>
<!--
    tag setId (OBBLIGATORIO):
        - root: OID HL7 per la regione di competenza (Regione Sardegna) ramo
            degli identificativi
        - extension: identificativo univoco del documento
        - assigningAuthorityName: Regione di competenza (opzionale)
-->
<setId root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4" extension="4SVzPK91oIsFyouE"/>
<!--
    tag versionNumber (OBBLIGATORIO):
        - value = numero di versione del documento
            (se value=1 allora CODICE_PRIMA_VERSIONE = CODICE_DOCUMENTO)
-->
<versionNumber value="1"/>
<!--
    tag recordTarget (OBBLIGATORIO): riferimento al paziente
-->
<recordTarget>
    <!--
        tag patientRole (OBBLIGATORIO)
    -->
    <patientRole>
        <!--
            tag id (OBBLIGATORIO): Codice Fiscale
            - root = OID HL7 Ministero delle Finanze (ramo CF)
            - extension = Codice Fiscale
        -->
        <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="GLLPLA80A01A662R"/>
    <!--

```

tag id (OPZIONALE): ID Anagrafica Regionale

- root = OID HL7 per Regione Sardegna

- extension = ID paziente da anagrafica regionale

(nell'esempio si ipotizza: GLLPLA0005566891)

-->

<id

root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.1"

extension="GLLPLA0005566891"/>

<!--

tag patient (OBBLIGATORIO)

-->

<patient>

<!--

tag name (OBBLIGATORIO)

-->

<name>

<!--nullFlavor="MSK"/>-->

<prefix>Sig.</prefix>

<given>Paolo</given>

<family>Gialli</family>

</name>

<administrativeGenderCode

code="M" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.1"/>

<birthTime value="19700703"/>

<guardian nullFlavor="UNK">

<guardianPerson nullFlavor="UNK"/>

</guardian>

<!--

tag birthplace (OBBLIGATORIO)

-->

<birthplace>

<!--nullFlavor="MSK"-->

<place>

<addr>

<city>Cagliari</city>

<postalCode>09100</postalCode>

<country>Italia</country>

</addr>

</place>

</birthplace>

</patient>

</patientRole>

</recordTarget>

<!--

tag author (OBBLIGATORIO): riferimento all'autore del referto

-->

<author>

<!--

tag time (OBBLIGATORIO):

- value = data e ora di generazione del documento nel formato

aaaaMMgghhmmss+ZZzz

-->

<time value="20080623124700+0200"/>

<!--

tag assignedAuthor (OBBLIGATORIO)

```
-->
<assignedAuthor>
  <!--
    tag id (OBBLIGATORIO): Codice Fiscale
    - root = OID HL7 per Ministero Economia e Finanze (ramo CF)
    - extension = Codice Fiscale dell'autore del documento
  -->
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="RSSMRA70C07F284U"/>
  <!--
    tag id (OPZIONALE): ID Anagrafica Regionale
    - root: OID HL7 per Regione Sardegna
    - extension: Codice autore da anagrafica operatore regionale
      (nell'ipotesi: 200108000289)
  -->
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2" extension="200108000289"/>
</assignedPerson>
  <name>
    <prefix>Dott.</prefix>
    <given>Mario</given>
    <family>Rossi</family>
  </name>
</assignedPerson>
</assignedAuthor>
</author>
<dataEnterer>
  <time value = "20090129122000+0100"/>
  <assignedEntity>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO):
      - root = OID HL7 Regione Sardegna identificazione delle strutture
      - extension = ID struttura
    -->
    <id
      root = "2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11"
      extension = "[CODICE_STRUTTURA]"
      assigningAuthorityName = "Regione Sardegna"/>
  <assignedPerson>
    <name>
      <prefix>Sig.ra</prefix>
      <given>Isabella</given>
      <family>Verdi</family>
    </name>
  </assignedPerson>
</assignedEntity>
</dataEnterer>
<!--
  tag custodian (OBBLIGATORIO): dati relativi alla struttura che ha prodotto
    (e archivia) il documento
-->
<custodian>
  <!--
    tag assignedCustodian (OBBLIGATORIO)
  -->
  <assignedCustodian>
    <!--
```

```

tag representedCustodianOrganization (OBBLIGATORIO)
-->
<representedCustodianOrganization>
  <!--
    tag id (OBBLIGATORIO):
    - root = OID root HL7 (Italia) la ASL o per gli identificativi
      regionali per gli studi medici o ambulatori
      convenzionati
      (nell'esempio lo studio medico del dott. Rossi,
      OID: 2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11)
    - extension = ID della struttura
  -->
  <id
    root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11"
    extension="[COD_STRUTTURA]"/>
  <name>Studio Medico Dott. Rossi M.</name>
  <addr>
    <city>Cagliari</city>
    <postalCode>09100</postalCode>
    <streetName>Via Ospedale</streetName>
    <houseNumber>46</houseNumber>
    <country>Italia</country>
  </addr>
</representedCustodianOrganization>
</assignedCustodian>
</custodian>
<!--
tag legalAuthenticator (OBBLIGATORIO): dati relativi al firmatario del
documento
-->
<legalAuthenticator>
  <!--
    tag time (OBBLIGATORIO):
    - value = data e ora di firma del documento nel formato
      aaaaMMggghmmss+ZZzz
  -->
  <time value="20080625171500+0200"/>
  <!--
    tag signatureCode (OBBLIGATORIO):
    - code = specificazione se il documento Ã¨ firmato digitalmente
  -->
  <signatureCode code="S"/>
  <!--
    tag signature (OBBLIGATORIO): dati necessari per verifica della firma
    apportata al documento
  -->
  <Signature xmlns="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
    <SignedInfo>
      <CanonicalizationMethod Algorithm=""/>
      <SignatureMethod Algorithm=""/>
      <Reference>
        <DigestMethod Algorithm=""/>
        <DigestValue/>
      </Reference>
    </SignedInfo>
  </Signature>

```

```

<SignatureValue/>
<KeyInfo>
  <X509Data>
    <X509Certificate></X509Certificate>
  </X509Data>
</KeyInfo>
</Signature>
<!--
  tag assignedEntity (OBBLIGATORIO): firmatario del documento
-->
<assignedEntity>
  <!--
    tag id (OBBLIGATORIO): stessi valori espressi per l'autore del
    documento
    - root: OID HL7 per Ministero Economia e Finanze
    - extension: Codice fiscale del firmatario del documento
  -->
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2" extension="RSSMRA70C07F284U"/>
  <!--
    tag id (OPZIONALE): ID Anagrafica Regionale
    - root: OID HL7 per Regione Sardegna
    - extension: Codice autore da anagrafica operatore regionale
  -->
  <id root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.2" extension="200108000289"/>
  <assignedPerson>
    <name>
      <prefix>Dott.</prefix>
      <given>Mario</given>
      <family>Rossi</family>
    </name>
  </assignedPerson>
</assignedEntity>
</legalAuthenticator>
<!--
  tag documentationOf (OBBLIGATORIO): la presenza di questo elemento
  documenta l'evento di consenso ed il
  responsabile del trattamento dei dati
-->
<documentationOf typeCode="DOC">
  <serviceEvent classCode="CONS" moodCode="EVN">
    <!--
      tag realmCode (OPZIONALE): Codice del documento cartaceo di consenso
      - code: identificativo del documento cartaceo (ad. es. n.ro do
        protocollo) rilasciato all'assistito
        (Il consenso è validamente prestato se documentato per
        iscritto)
    -->
    <realmCode code="[N.RO_PROTOCOLLO_DOCUMENTO_CARTACEO]"/>
    <!--
      tag (OPZIONALE): periodo temporale della validità del consenso
      espresso
    -->
    <effectiveTime value="20080825190000"/>
    <!--
      tag performer (OBBLIGATORIO): riferimento al titolare del

```

trattamento dei dati

```
-->
<performer typeCode="PPRF">
  <assignedEntity>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO): riferimento all'organizzazione
      Responsabile del Trattamento dei Dati
      - root. OID HL7 Italia per la regione sardegna
      - extension: non necessaria
    -->
    <id root="2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1" extension="200"/>
    <!--
      tag assignedPerson (OPZIONALE): riferimento alla persona
      nell'organizzazione
      responsabile del trattamento
      dei dati
    -->
    <assignedPerson>
      <name>Sig. Piero Vermiglio</name>
    </assignedPerson>
    <!--
      tag representedOrganization (OBBLIGATORIO): Descrizione del
      responsabile per
      il trattamento dei
      dati
    -->
    <representedOrganization>
      <name>
        Regione Autonoma della Sardegna - Assessorato dell'Igiene e
        Sanità e dell'Assistenza Sociale
      </name>
      <addr>
        <streetName>via Roma</streetName>
        <houseNumber>223</houseNumber>
        <postalCode>09123</postalCode>
        <city>Cagliari</city>
      </addr>
    </representedOrganization>
  </assignedEntity>
</performer>
</serviceEvent>
</documentationOf>
<!--
  tag relatedDocument (OPZIONALE): la presenza di questo elemento (con
  typeCode = APDN) indica che questo
  documento restringe la visibilità di
  quello specificato in parentDocument con
  quanto espresso nel tag
  <confidentialityCode>
-->
<relatedDocument typeCode="APND">
  <parentDocument>
    <!--
      tag id (OBBLIGATORIO): identificativo del documento a cui
      restringere la visibilità secondo quanto
```

```

indocato nella <entry>
- root: OID HL7 secondo il tipo di documento a cui restringere la
  visibilità (nell'esempio un referto:
    2.16.840.1.113883.2.9.200.2.4.4)
- extension: IUD
-->
<id
  root="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4"
  extension="4SVzPK91oCc1QBn3"/>
</parentDocument>
</relatedDocument>
<!-- CDA Body Specification -->
<!--
  tag component (OBBLIGATORIO)
-->
<component>
  <!--
    tag structuredBody (OBBLIGATORIO)
  -->
  <structuredBody>
    <!--
      tag component (OBBLIGATORIO)
    -->
    <component>
      <!--
        tag section (OBBLIGATORIO): Formula di acquisizione della
        restrizione di visibilità per un
        documento
      -->
      <section>
        <templateId root="1.3.6.1.4.1.19376.1.5.3.1.2.6"/>
        <!--
          Sezione narrativa
        -->
        <title>FORMULA DI RESTRIZIONE DI VISIBILITÀ</title>
        <text>
          <table>
            <tbody>
              <tr>
                <th>Documento selezionato</th>
                <td>Referto</td>
              </tr>
              <tr>
                <th>Visibilità concessa</th>
                <td>
                  <content ID="CONS_V">Restricted</content>
                </td>
              </tr>
            </tbody>
          </table>
        </text>
      <entry>
        <observation classCode="OBS" moodCode="PRMS">
          <!--
            tag code (OBBLIGATORIO):

```

- code: codice del consenso per la modifica del grado di visibilità del documento
- codeSystem: sistema di codifica utilizzato nel Affinity Domain (OID = 2.16.840.1.113883.5.25)
- codeSystemName: sistema di codifica utilizzato (opzionale)
- codeSystemVersion: versione del sistema di codifica (opzionale)
- displayName: descrizione della tipologia di consenso espresso (opzionale)

-->

```
<code code="R" codeSystem="2.16.840.1.113883.5.25">
  <originalText>
    <reference value="#CONS_V"/>
  </originalText>
  <translation
    code="[COD_CONS_VISIBILITY]"
    codeSystem="2.16.840.1.113883.2.9.6.1.30"/>
  </code>
</observation>
</entry>
</section>
</component>
</structuredBody>
</component>
</ClinicalDocument>
```


GESTIONE/RESTRIZIONE DEL CONSENSO ESPRESSO DALL'ASSISTITO

Caratteristiche Generali Documento

LIVELLO RISERVATEZZA DOCUMENTO:	Very Restricted	VERSIONE DOCUMENTO:	Originale
DOCUMENTO A CUI RESTRINGERE ACCESSO:	DATO NON DISPONIBILE	CODICE IDENTIFICATIVO DOCUMENTO COLLEGATO:	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4.45VzPK91oCc1Q8n3

Dati Relativi Al Paziente

ASSISTITO:	Sig. Paolo Gialli	CODICE IDENTIFICATIVO:	GLLPLA80A01A662R
DATA/ LUOGO DI NASCITA:	3 Luglio 1970 09100 Cagliari, Italia	SESSO:	Maschio
TUTORE LEGALE DELL'ASSISTITO:		CODICE IDENTIFICATIVO:	

Dati Relativi Alla Struttura Responsabile Della Conservazione Della Registrazione Originale

CODICE IDENTIFICATIVO	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11.[COD_STRUTTURA]
STRUTTURA SANITARIA (ASL/AO, STUDIO MEDICO, ECC.):	Studio Medico Dott. Rossi M. Via Ospedale, 46 - 09100 Cagliari, Italia
DOCUMENTO CREATO IL:	18 Giugno 2008

Dati Relativi Alla Documentazione Dell'evento Di Raccolta Del Consenso

NUMERO PROTOCOLLO ASSEGNATO AL DOCUMENTO CARTACEO:	[N.RO_PROTOCOLLO_DOCUMENTO_CARTACEO]
DATA RACCOLTA CONSENSO:	25 Agosto 2008
TITOLARE TRATTAMENTO DATI	CODICE IDENTIFICATIVO: 2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1.200
Regione Autonoma Della Sardegna - Assessorato Dell'Igiene E Sanità E Dell'Assistenza Sociale Via Roma, 223 - 09123 Cagliari	

FORMULA DI RESTRIZIONE DI VISIBILITÀ*

DOCUMENTO SELEZIONATO	Referto
VISIBILITÀ CONCESSA	Restricted

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

Dati Autore Del Documento

CODICE IDENTIFICATIVO:	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2.RSSMRA70C07F284U
DATI ANAGRAFICI:	Dott. Mario Rossi
DATA DI PRODUZIONE DEL DOCUMENTO:	23 Giugno 2008

Dati Firmatario Del Documento

CODICE IDENTIFICATIVO:	2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2.RSSMRA70C07F284U
DATI ANAGRAFICI:	Dott. Mario Rossi
DATA DI FIRMA DEL DOCUMENTO:	25 Giugno 2008

Dati Incaricato Della Registrazione Del Documento

CODICE IDENTIFICATIVO:	2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.11.[CODICE_STRUTTURA]
DATI ANAGRAFICI:	Sig.Ra Isabella Verdi
DATA DI REGISTRAZIONE DEL DOCUMENTO:	29 Gennaio 2009

Figura 9 - Esempio di trasformazione xsl per i documenti CDA di Restrizione di Accesso per un documento del FSE