



AGID

Agenzia per l'Italia Digitale



Consiglio Nazionale delle Ricerche

Specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE

Affinity Domain Italia

Versione 2.5

Data pubblicazione:

12.12.2023

Data entrata in vigore:

*da concordare sulla base di successivi accordi tra le Regioni e
gli Enti centrali coinvolti*

**Storia delle modifiche**

Vers.Ed.	Data	Autore	Descrizione modifiche
01.00	Maggio 2015	Gruppo di lavoro patrocinato da AgID	Prima versione prodotta in seguito a una sperimentazione condotta dal gruppo di lavoro patrocinato da AgID composto da Regione Emilia-Romagna, Regione Lombardia e Regione del Veneto con il supporto del CNR, che ha predisposto e gestito la piattaforma di validazione e si è occupato dell'estensione materiale delle specifiche.
01.01	Dicembre 2015	AgID e CNR (ICAR e IIT) con il contributo del Ministero della Salute	Aggiornamento delle codifiche relative al ruolo dei professionisti sanitari a seguito della pubblicazione del DPCM del 29 settembre 2015, n. 178
01.02	Febbraio 2016	AgID e CNR (ICAR e IIT)	Aggiornamento di alcuni codici OID
02.00	Settembre 2017	AgID e CNR (ICAR e IIT) con il contributo del MEF, del Ministero della Salute e delle regioni e province autonome	Adeguamento delle politiche di accesso, delle codifiche dei metadati e dei ruoli in seguito al cambiamento del framework di interoperabilità con l'introduzione dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) del FSE in virtù delle modifiche introdotte dall'art. 1, comma 382 della Legge di Bilancio 2017 all'art. 12 del DL 179/2012 e in coerenza con la Circolare AgID n. 4/2017 del 1° agosto 2017 "Documento di progetto dell'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 comma 15-ter – D.L. 179/2012)" e ai riscontri ottenuti attraverso l'utilizzo da parte di 10 regioni e province autonome dell'ambiente di test sviluppato dal CNR.
02.01	Novembre 2017	AgID e CNR (ICAR e IIT) con il contributo del MEF, del Ministero della Salute, di Sogei e delle regioni e province autonome	<p>Aggiornamento al documento effettuato per agevolarne la lettura, migliorare la descrizione di alcuni passaggi, aggiungere messaggi di esempio, semplificare le tabelle e aggiornare le codifiche dei documenti disponibili sul FSE in base ai risultati di gruppi di lavoro interregionali su tematiche correlate. Principali modifiche effettuate:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiunte codifiche per <i>authorInstitution</i> par. 2.1.2. ▪ Semplificata e aggiornata la Tabella 2.6-1 relativa al metadato <i>XDSDocumentEntry.formatCode</i>. ▪ Miglioramento descrittivo del metadato <i>XDSDocumentEntry.mimeType</i> e aggiornamento della Tabella 2.11-1. ▪ Aggiornamento della Tabella 2.13-1 al paragrafo 2.13 <i>XDSDocumentEntry.practiceSettingCode</i>. ▪ Aggiornamento del paragrafo 2.14 <i>XDSDocumentEntry.referenceIdList</i>. ▪ Aggiornamento della Tabella 2.19-1 <i>XDSDocumentEntry.typeCode</i>. ▪ Eliminato il paragrafo 3.5 <i>XDSSubmissionSet.intendedRecipient</i>. ▪ Aggiornamento migliorativo del paragrafo <i>ConsentList</i> Tabella 5.1-1. -. ▪ Aggiornamento migliorativo della Tabella 6.1-1 "asserzione di attributo". ▪ Aggiornamenti migliorativo della Tabella 6.3-1 "asserzione di informativa". ▪ Aggiornamento Tabella 6.4-1 alla colonna "Tipologie di interazioni". ▪ Aggiornamento Tabella 6.4-2, aggiunta la voce <i>ADMINISTRATIVE</i> a <i>purposeOfUse</i>. ▪ Aggiornamento Tabella 6.4-5, sono state aggiornate le descrizioni degli elementi <i>action-id</i>. ▪ Aggiornamento della sezione Riferimenti.



Vers.Ed.	Data	Autore	Descrizione modifiche
02.02	Gennaio 2022	AgID e CNR (ICAR e IIT)	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornamenti dei metadati <i>XSDDocumentEntry</i> per la gestione delle nuove tipologie documentali: <ul style="list-style-type: none"> ○ Piano terapeutico ○ Certificazione verde Covid-19 (Digital Green Certificate) ○ Scheda singola vaccinazione ○ Certificato vaccinale ○ Certificato di guarigione da Covid-19 ▪ Adeguamento gestione consensi al DL n.34/2020 <ul style="list-style-type: none"> ○ Aggiornamento del paragrafo 45.1 <i>ConsentList</i> ▪ Aggiornamento del metadato <i>XSDDocumentEntry.mimeType</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Inserimento nuovi mime Types per la gestione di formati documentali PDF/A, con HL7 CDAR2 iniettato, CDAR2 con PDF incapsulato. ▪ Aggiornamento del metadato <i>XSDDocumentEntry.eventCodeList</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aggiunti codici nella ○ ○ Tabella 2.7-1 per Vaccino per Covid-19, Tampone antigenico per Covid-19, Tampone molecolare per Covid-19, Test Sierologici qualitativo, Test Sierologici quantitativo, Prescrizione farmaceutica non a carico SSN, Prescrizione farmaceutica SSN. ○ Aggiunti valori ammissibili secondo il value Sets eHDSI. ▪ Aggiornamento del metadato <i>XSDDocumentEntry</i> sulla conservazione a norma <ul style="list-style-type: none"> ○ Aggiornata la finalità e descrizione di utilizzo. ▪ Inserimento degli elementi <i>ObjectRef</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Aggiunti gli UUIDs per <i>XDS.b implementation</i>. ▪ Aggiornamento della Tabella 6.4-1 <ul style="list-style-type: none"> ○ Inserimento ruolo INI per la Comunicazione dei metadati ▪ Aggiornamento del metadato <i>XSDDocumentEntry.SourceId</i> <ul style="list-style-type: none"> ○ Estesa la possibilità di indicare il codice struttura <p>Modifiche richieste a seguito del <i>Crash Program Portabilità</i>: Aggiornamento tabelle value set per metadati "classCode" (2.3-1), "typeCode" (2.19-1) e "eventCodeList" (2.7-1), per consentire il trasferimento e l'invio di ulteriori tipologie di documenti. Modifica Tabella 3.1-1 "Value set per il metadato <i>XDSSubmissionSet.contentTypeCode</i>" Inserito con anche un esempio: <i>ContentTypeCode</i> = INI <i>SourceId</i> = OID INI (2.16.840.1.113883.2.9.2.000) Modifica Tabella 6.4-3 "Value set per l'attributo <i>urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id</i>" ed inserito OID Sistema TS: 2.16.840.1.113883.2.9.2.001 Modifica del paragrafo: 2.11 <i>XSDDocumentEntry.mimeType</i> per rimozione, dalla tabella dei mimetype, delle occorrenze non standard de facto e sua limitazione ai soli mimetype correlati a PDF, CDA2, PDFinCDA2, CDA2inPDF Integrazione del paragrafo: 2.7 <i>XSDDocumentEntry.eventCodeList</i> per chiarire la differenza tra <i>ConfidentialityCode</i> e <i>Flag Oscuramento</i> Aggiornamento OID paragrafo 2.1.2 <i>AuthorInstitution</i></p>
02.03	Agosto 2022	AgID e CNR (ICAR e IIT)	<p>Modifiche richieste a seguito del <i>Crash Program Portabilità</i>: Aggiornamento tabelle value set per metadati "classCode" (2.3-1), "typeCode" (2.19-1) e "eventCodeList" (2.7-1), per consentire il trasferimento e l'invio di ulteriori tipologie di documenti. Modifica Tabella 3.1-1 "Value set per il metadato <i>XDSSubmissionSet.contentTypeCode</i>" Inserito con anche un esempio: <i>ContentTypeCode</i> = INI <i>SourceId</i> = OID INI (2.16.840.1.113883.2.9.2.000) Modifica Tabella 6.4-3 "Value set per l'attributo <i>urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id</i>" ed inserito OID Sistema TS: 2.16.840.1.113883.2.9.2.001 Modifica del paragrafo: 2.11 <i>XSDDocumentEntry.mimeType</i> per rimozione, dalla tabella dei mimetype, delle occorrenze non standard de facto e sua limitazione ai soli mimetype correlati a PDF, CDA2, PDFinCDA2, CDA2inPDF Integrazione del paragrafo: 2.7 <i>XSDDocumentEntry.eventCodeList</i> per chiarire la differenza tra <i>ConfidentialityCode</i> e <i>Flag Oscuramento</i> Aggiornamento OID paragrafo 2.1.2 <i>AuthorInstitution</i></p>



Vers.Ed.	Data	Autore	Descrizione modifiche
02.04	Dicembre 2022	AgID e CNR (ICAR e IIT) con il supporto del DTD e di SOGEI	<p>Aggiunti attributi, tra cui <code>IndexTransferId</code> alla Tabella 6.1-1. Attributi dell'asserzione di attributo e relativo esempio. Correzione refuso in Tabella 2.6-1 su <code>templateId</code> del referto di radiologia</p> <p>Modifica OID riferito al sistema INI da <code>2.16.840.1.113883.2.9.2.000 a 2.16.840.1.113883.2.9.2.980</code> (Esempio pag. 34 e Tabella 6.4-3. pag. 55)</p> <p>Inserimento metadati aggiuntivi secondo quanto emerso dal <i>Crash Program Portabilità FSE</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> - aggiornamento paragrafi 2.7 e 2.14 - inseriti paragrafi 2.22, 2.23 e 2.24 ▪ Aggiunto code <i>PN-DGC</i> nella <i>tabella 3.1-1</i> e code <i>MdsPN-DGC</i> nella <i>tabella 2.8-1</i> per il documento DGC ▪ Aggiunto code <i>OBS</i> nella <i>tabella 3.1-1</i> per documenti inerenti lo stato di salute del paziente
02.04.01	Febbraio 2023	AgID e CNR (ICAR e IIT) con il supporto del DTD e di SOGEI	<p>Differenziazione delle valorizzazioni dei metadati e delle asserzioni per l'<i>organizationID</i> e <i>AuthorRole</i>:</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ Aggiornamento della Tabella 6.4-3 ▪ Inserimento della tabella 4.1-1 "Value set per l'attributo <i>AuthorRole</i>" ▪ Inserimento della tabella 4.1-2 "Value set per l'attributo identificativo dell'organizzazione (<i>organization-id</i>)" <p>Inserimento esempio <i>EventCodeList</i> con valorizzazione P99 e P97</p> <p>Modifica dello slot <i>DocumentSign</i>, che è stato reso <i>obbligatorio</i></p> <p>Inserimento di n. 3 nuovi campi (attributi) nella Tabella 6.1-1 relativa all'asserzione di attributo e modificato relativo esempio</p> <p>Errata Corrige:</p> <ul style="list-style-type: none"> - introdotto chiarimento sull'utilizzo dei 3 nuovi attributi della Tabella 6.1-1, e corretto refuso sul relativo esempio nell'utilizzo degli stessi.
02.05	Dicembre 2023	AgID e CNR (ICAR e IIT) con il supporto del DTD e di SOGEI	<p>Recepimento segnalazioni e richieste chiarimenti:</p> <ul style="list-style-type: none"> - inserito il sistema di codifica UNI per identificare univocamente le strutture trasfusionali (si veda CONF-7.5) - Paragr. 2.6 – precisazioni ed aggiornamento sull'utilizzo del metadato <i>XSDDocumentEntry.formatCode</i> con modifiche e integrazioni alla Tabella 2.6-1 - Tabella 2.7-1: corretto il codice per il <i>vaccino da Covid-19</i> - Tabella 2.7-1: deprecato al momento l'utilizzo dei codici P97 e P98 in ambito interoperabilità - Caso in cui il documento sia stato costruito per prestazioni sia in regime SSN che privato: Tabella 2.7-1: precisato utilizzo Value set "pay" e "PUBLICPOL" e Tabella 2.24-1, chiarimento su utilizzo congiunto Value set "SSN" e "NOSSN". - Paragr. 2.11 - precisazioni sull'utilizzo del metadato <i>XSDDocumentEntry.mimeType</i> in ambito FSE 2.0



Vers.Ed.	Data	Autore	Descrizione modifiche
			<ul style="list-style-type: none">- Paragr. 2.13 – aggiornata tabella 2.13-1 riferita al Metadato <i>XDSDocumentEntry.practiceSettingCode</i>- Paragr. 2.14 – aggiunta di esempi per chiarire l'utilizzo del metadato <i>XDSDocumentEntry.referenceIdList</i> nei diversi casi possibili- Paragr. 2.15 e 2.20 – precisazioni per la costruzione del OID che deve essere utilizzato in caso di MDS/SASN, con i metadati <i>XDSDocumentEntry.repositoryUniqueId</i> e <i>XDSDocumentEntry.uniqueId</i>- Tabella 2.19-1 – aggiunta codici LOINC per identificare altre tipologie di documenti: es. un documento generico inserito dal paziente sul taccuino, consenso alla donazione organo e/o tessuto ecc.
			<p>Adeguamento Processi per FSE 2.0</p> <ul style="list-style-type: none">- Aggiunto attributo <i>SubjectAuthenticator</i> nell'Asserzione di attributo, <i>Tabella 6.1-1</i>.- Inserito chiarimento su documenti consentiti in ambito FSE 2.0, ai sensi del DM 7, in premessa e nel paragrafo 2.19 -<i>XDSDocumentEntry.typeCode</i>
			<p>Aggiornamento Value Set</p> <ul style="list-style-type: none">- <i>Aggiornamento del codice relativo al Profilo Sanitario Sintetico nella tabella Tabella 2.6 1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.formatCode</i>



Acronimi e definizioni

<i>Acronimo</i>	<i>Descrizione</i>
ANA	Anagrafe Nazionale Assistiti
ASL	Azienda Sanitaria Locale
ATC	Anatomical Therapeutic Chemical classification system
CAD	Codice dell'Amministrazione Digitale
CDA	Clinical Document Architecture
CF	Codice Fiscale
CX	Extended Composite ID with Check Digit
FSE	Fascicolo Sanitario Elettronico
HL7	Health Level 7
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
INI	Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità del Fascicolo Sanitario Elettronico
ISTAT	Istituto nazionale di statistica
LOINC	Logical Observations Identifiers Names and Codes
MMG	Medico di Medicina Generale
MPI	Master Patient Index
NOR	Nodo Regionale
OID	Object Identifier
PLS	Pediatra di Libera Scelta
RCD	Regione Contenente un Documento prodotto per un assistito
RDA	Regione Di Assistenza di un assistito
RDE	Regione Di Erogazione di una prestazione sanitaria ad un assistito
RPDA	Regione Precedente Di Assistenza di un assistito
SAML	Security Assertion Markup Language
SSN	Servizio Sanitario Nazionale
SOAP	Simple Object Access Protocol
TS	Tessera Sanitaria
UUID	Universally Unique Identifier
XCN	Extended Composite ID Number and Name for Persons
XDS.b	Cross-Enterprise Document Sharing version b
XON	Extended Composite Name and Identification Number for Organizations



Indice

Premessa	9
1. Sincronizzazione dei sistemi	10
2. Metadati XSDDocumentEntry	10
2.1 XSDDocumentEntry.author	10
2.1.1 <i>authorRole</i>	10
2.1.2 <i>authorInstitution</i>	11
2.1.3 <i>authorPerson</i>	12
2.1.4 <i>authorSpecialty</i>	12
2.1.5 <i>authorTelecommunication</i>	12
2.2 XSDDocumentEntry.entryUUID	13
2.3 XSDDocumentEntry.classCode	13
2.4 XSDDocumentEntry.comments	14
2.5 XSDDocumentEntry.confidentialityCode	15
2.6 XSDDocumentEntry.formatCode	15
2.7 XSDDocumentEntry.eventCodeList	18
2.8 XSDDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode	21
2.9 XSDDocumentEntry.homeCommunityId	22
2.10 XSDDocumentEntry.languageCode	22
2.11 XSDDocumentEntry.mimeType	22
2.12 XSDDocumentEntry.patientId	23
2.13 XSDDocumentEntry.practiceSettingCode	23
2.14 XSDDocumentEntry.referenceIdList	26
2.15 XSDDocumentEntry.repositoryUniqueId	27
2.16 XSDDocumentEntry.sourcePatientId	27
2.17 XSDDocumentEntry.sourcePatientInfo	28
2.18 XSDDocumentEntry.title	28
2.19 XSDDocumentEntry.typeCode	28
2.20 XSDDocumentEntry.uniqueId	31
2.21 XSDDocumentEntry.Slot - Conservazione a norma	31
2.22 XSDDocumentEntry.Slot - documentSigned	32
2.23 XSDDocumentEntry.Slot – description	32
2.24 XSDDocumentEntry.Slot – administrativeRequest	33
2.25 Association	34
3. Metadati XDSSubmissionSet XDS.b	36
3.1 XDSSubmissionSet.contentTypeCode	36
3.2 XDSSubmissionSet.sourceId	37



3.3	XDSSubmissionSet.uniqueId	38
4	Elenco degli schemi di identificazione e classificazione e Value Set	40
4.1	Value set	41
5.	Consensi e informative	43
5.1	ConsentList	43
5.2	MimeType del documento di informativa o modulistica	46
5.3	DocumentType del documento di informativa o modulistica	46
5.4	Identificativo informativa	47
6.	Elementi asserzioni	48
6.1	Asserzione di attributo	48
6.2	Asserzione di identificazione	53
6.3	Asserzione di informativa	54
6.4	Value set	57
7.	Specifiche per la strutturazione dei documenti in formato HL7 CDA Release 2.0	62
8.	Riferimenti	63

Indice delle tabelle

<i>Tabella 2.3-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.classCode</i>	<i>13</i>
<i>Tabella 2.5-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.confidentialityCode</i>	<i>15</i>
<i>Tabella 2.6-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.formatCode</i>	<i>16</i>
<i>Tabella 2.7-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.eventCodeList</i>	<i>19</i>
<i>Tabella 2.8-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode</i>	<i>21</i>
<i>Tabella 2.11-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry mimeType</i>	<i>22</i>
<i>Tabella 2.13-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.practiceSettingCode</i>	<i>23</i>
<i>Tabella 2.19-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.typeCode</i>	<i>29</i>
<i>Tabella 2.21-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.Slot - conservazione a norma</i>	<i>31</i>
<i>Tabella 2.22-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.Slot - documentSigned</i>	<i>32</i>
<i>Tabella 2.23-1. Value set per l'OID per il metadato XDSDocumentEntry.Slot - description</i>	<i>33</i>
<i>Tabella 2.24-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.Slot - administrativeRequest</i>	<i>33</i>
<i>Tabella 2.25-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.Slot per le Association</i>	<i>34</i>
<i>Tabella 3.1-1. Value set per il metadato XDSSubmissionSet.contentTypeCode</i>	<i>36</i>
<i>Tabella 4.1-1. Value set per l'attributo AuthorRole</i>	<i>41</i>
<i>Tabella 4.1-2. Value set per l'attributo identificativo dell'organizzazione (organization-id)</i>	<i>42</i>
<i>Tabella 5.1-1 - Value set per i consensi</i>	<i>44</i>
<i>Tabella 5.2-1. Value set per i MIME type per i documenti di informativa e modulistica</i>	<i>46</i>
<i>Tabella 5.3-1. Value set per i DocumentType per i documenti di informativa e modulistica</i>	<i>47</i>
<i>Tabella 6.1-1. Attributi dell'asserzione di attributo</i>	<i>48</i>
<i>Tabella 6.2-1. Attributi dell'asserzione di identificazione</i>	<i>53</i>
<i>Tabella 6.3-1. Attributi dell'asserzione di informativa</i>	<i>54</i>
<i>Tabella 6.4-1. Value set per l'attributo urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role</i>	<i>57</i>
<i>Tabella 6.4-2. Value set per l'attributo urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:purposeofuse</i>	<i>60</i>
<i>Tabella 6.4-3. Value set per l'attributo urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id</i>	<i>61</i>
<i>Tabella 6.4-4. Value set per l'attributo urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:resource:patient:consent</i>	<i>62</i>
<i>Tabella 6.4-5. Value set per l'attributo urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:action:action-id</i>	<i>62</i>



Premessa

Il presente documento, da considerarsi parte integrante del documento “*Specifiche tecniche per l’interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE – Framework e dataset dei servizi base*”, definisce l’*Affinity Domain* di riferimento per l’interoperabilità dei sistemi di Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) tra le Regioni e Province Autonome italiane attraverso l’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità (INI).

Nello specifico, sono definite le modalità di valorizzazione dei metadati trasportati nelle transazioni IHE utilizzate per lo scambio dei messaggi tra i sistemi di FSE regionali e INI, che formalizzano e completano quelle indicate nel documento “*Framework e dataset dei servizi base*”. Ogni vincolo introdotto è da considerarsi aggiuntivo rispetto a vincoli definiti all’interno del profilo di integrazione IHE XDS.b.

Particolare rilevanza è fornita alla specifica dei metadati da utilizzare per l’operazione di indicizzazione dei documenti, in quanto i metadati contenuti nei messaggi relativi alle altre transazioni (come ad es. la query) coincidono con quelli indicati in tale operazione.

L’ultima sezione del documento specifica le modalità di valorizzazione delle asserzioni SAML v2.0, le quali devono essere inserite nella sezione *Header* dei messaggi SOAP.

Si precisa che, in ambito FSE 2.0, le sole tipologie di documenti consentite, e che sono da considerarsi obbligatorie per l’alimentazione del FSE 2.0, sono quelle riportate nel *DM 7 settembre 2023 “Fascicolo sanitario elettronico 2.0”*, secondo quanto indicato nell’art. 3 “Contenuti del FSE” e meglio specificato nell’Allegato A dello stesso e loro ss.mm.ii.



1. Sincronizzazione dei sistemi

Tutti i sistemi coinvolti all'interno dell'infrastruttura di interoperabilità devono garantire la sincronia. Per questo motivo ogni sistema deve garantire i requisiti dell'attore *Time Client* come definito nel profilo di integrazione *IHE Consistent Time (CT) IHE TF-ITI:1* sezione 7. La sincronizzazione è in questo modo garantita con un errore mediano minore di un secondo.

Un attore *CT Time Client* deve utilizzare il protocollo NTP (*Network Time Protocol*) definito nello standard RFC 1305 per la transazione [ITI-1] Maintain Time.

Ogni regione, così come il sistema INI, garantisce la sincronizzazione dei propri sistemi interni, agendo da Time Client raggruppato con Time Server, allineando il proprio clock con il Time Server di Galileo Ferraris a questi NTP Server primario e secondario:

- ntp1.inrim.it (193.204.114.232).
- ntp2.inrim.it (193.204.114.233).

I dettagli implementativi della transazione sono descritti negli standard di riferimento e al seguente indirizzo: <http://www.ntp.org>.

2. Metadati XSDDocumentEntry

La sezione presente identifica le specifiche regole da applicare per associare un valore ad ogni metadato associato a un documento XDS prodotto all'interno dell'Affinity Domain Italia. L'insieme dei metadati, rappresentati mediante l'elemento *ExtrinsicObject*, è denominato *XSDDocumentEntry* secondo la terminologia IHE.

2.1 XSDDocumentEntry.author

Il metadato identifica l'autore del documento che deve essere indicizzato.

Se il documento è in formato HL7 CDA Release 2, questo elemento veicola le informazioni contenute nell'elemento */ClinicalDocument/author/*.

Il metadato *author* può essere costituito da cinque sotto-attributi, opzionali secondo il profilo di integrazione XDS.b. L'Affinity Domain Italia richiede che i sotto-attributi: *author.authorPerson* e *author.authorInstitution* siano OBBLIGATORIAMENTE valorizzati all'interno della transazione [ITI-42].

[CONF-1] *author.authorPerson* è un elemento OBBLIGATORIO del metadato *XSDDocumentEntry.author*.

[CONF-2] *author.authorInstitution* è un elemento OBBLIGATORIO del metadato *XSDDocumentEntry.author*.

2.1.1 authorRole

Questo attributo opzionale contiene la codifica associata al ruolo dell'autore del documento che viene indicizzato.

Il ruolo dell'autore deve essere codificato utilizzando l'elenco dei valori mostrato in *Tabella 4.1-1*.



I ruoli “NOR” (ruolo Nodo Regionale) e “INI” (ruolo Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità) non possono essere utilizzati come codifica di ruolo dell’autore di un documento per l’indicizzazione del documento stesso presso una RDA.

[CONF-3] Il codice “NOR” e il codice “INI” non possono essere utilizzati come valori per l’elemento <Value> associato allo <Slot> caratterizzato da name=“authorRole”.

Un esempio di valorizzazione di questo attributo è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="authorRole">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>APR</rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

2.1.2 authorInstitution

Tale attributo, obbligatorio e unico, identifica la struttura a cui appartiene l’autore che ha creato il documento.

L’Affinity Domain Italia definisce come codifica per le strutture i sistemi di codifica: HSP.11, HSP.11bis, STS.11, RIA.11, UNI ovvero codifica ISTAT della Azienda (ASL) o codifica *Tabella 4.1-2*. L’elemento <Value> deve essere valorizzato come rappresentato di seguito, dove l’elemento XON.1 contiene il nome dell’organizzazione (non sono imposti vincoli aggiuntivi per questo elemento), XON.6.2 rappresenta l’OID del sistema di codifica, XON.6.3 è obbligatoriamente “ISO” e XON.10 rappresenta il codice della struttura:

ULSS 9 - [TREVISO^^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3&ISO^^^^050109](#)

Nel caso in cui il documento a cui questo elemento fa riferimento è una certificazione verde Covid-19 (DGC), l’elemento deve essere valorizzato nel seguente modo:

DGC^^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3&ISO^^^PN-DGC

- [CONF-4]** L’attributo *authorInstitution* deve essere presente con cardinalità uguale a 1.
- [CONF-5]** L’attributo *authorInstitution* deve essere valorizzato con un codice presente nei sistemi di codifica HSP.11, HSP.11bis, STS.11, RIA.11, ISTAT o l’elenco dei valori indicato in *Tabella 4.1-2*. In caso di certificazione verde Covid-19 (DGC), l’elemento deve essere valorizzato nel seguente modo: [DGC^^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3&ISO^^^PN-DGC](#).
- [CONF-6]** L’elemento <Value> deve essere codificato come un tipo di dato XON e gli elementi XON.1, XON.6.2, XON.6.3 e XON.10 devono essere valorizzati.
- [CONF-7]** L’elemento XON.6.2 deve essere valorizzato con l’OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3 se si utilizza la codifica ministeriale STS.11 e pertanto l’elemento XON.6.3 deve essere “ISO”.
- [CONF-7.1]** L’elemento XON.6.2 deve essere valorizzato con l’OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.5 se si utilizza la codifica ministeriale RIA11 e pertanto l’elemento XON.6.3 deve essere “ISO”.
- [CONF-7.2]** L’elemento XON.6.2 deve essere valorizzato con l’OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.2 se si utilizza la codifica ministeriale HSP 11 ed HSP 11.bis e pertanto l’elemento XON.6.3 deve essere “ISO”.
- [CONF-7.3]** L’elemento XON.6.2 deve essere valorizzato con l’OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1 se si utilizza la codifica ministeriale FLS.11 e pertanto l’elemento XON.6.3 deve essere “ISO”.
- [CONF-7.4]** L’elemento XON.6.2 deve essere valorizzato con l’OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.2.1 se si utilizza la codifica ministeriale per le Regioni e pertanto l’elemento XON.6.3 deve essere “ISO”.



[CONF-7.5] L'elemento XON.6.2 deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.12 se si utilizza la codifica ministeriale UNI e pertanto l'elemento XON.6.3 deve essere "ISO".

Un esempio di valorizzazione di questo attributo è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="authorInstitution">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>
      ULSS 9 - TREVISO^^^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.1.1&ISO^^^^050109
    </rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

2.1.3 authorPerson

Il presente attributo è obbligatorio e identifica il codice fiscale della persona fisica che ha creato il documento in qualità di autore o, in sua assenza, la partita IVA della persona giuridica al quale si riferisce l'autore.

Questo attributo è di tipo XCN e deve contenere obbligatoriamente le componenti XCN.1, valorizzata con il codice fiscale della persona fisica o con la partita IVA dell'organizzazione, e XCN.9, valorizzata con "&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO" in caso di persona fisica e con "&2.16.840.1.113883.2.9.6.3.2&ISO" in caso di persona giuridica.

Un esempio di valorizzazione di questo attributo è il seguente:

```
ZNRMRA86L11B157N^^^^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO
```

Le componenti XCN.2, XCN.3, XCN.4 e XCN.5 possono essere utilizzati per riportare i dati anagrafici dell'autore (rispettivamente nome, cognome, secondo e ulteriori nomi o iniziali degli stessi, suffisso).

[CONF-8] L'attributo *authorPerson* deve contenere in XCN.1 il codice fiscale dell'autore del documento oppure la partita IVA dell'organizzazione.

[CONF-9] La componente XCN.9 deve essere valorizzata con "&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO" nel caso di codice fiscale oppure con ""&2.16.840.1.113883.2.9.6.3.2&ISO" nel caso di partita IVA.

Un esempio di valorizzazione di questo attributo è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="authorPerson">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>
      ZNRMRA86L11B157N^^^^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO
    </rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

2.1.4 authorSpecialty

Attributo *opzionale*. Non viene definita una specifica modalità di utilizzo di questo elemento per Affinity Domain Italia.

2.1.5 authorTelecommunication

Attributo *opzionale*. Non viene definita una specifica modalità di utilizzo di questo elemento per Affinity Domain Italia.

2.2 XSDDocumentEntry.entryUUID

Tale metadato rappresenta l'identificativo univoco del documento che rappresenta l'istanza documentale all'interno del Registry della RDA.

All'interno della transazione di indicizzazione, il metadato deve essere valorizzato con un identificativo simbolico (ad es.: "Document00", "Document01"), univoco all'interno dell'elemento *SubmissionSet*. In fase di indicizzazione, la **RDA deve valorizzare** questo metadato con un identificativo globalmente univoco codificato secondo il formato UUID (*Universally Unique Identifier*) in conformità allo standard RFC 4122.

Un esempio di UUID è: *urn:uuid:10b545ea-725c-446d-9b95-8aeb444eddf3*.

[CONF-10] La transazione [ITI-42] *Register Document Set-b* deve avere un metadato *entryUUID* strutturato con un identificativo simbolico.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<ns2:ExtrinsicObject mimeType="text/x-cda-r2+xml" objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1" id="Document00">
```

2.3 XSDDocumentEntry.classCode

Metadato che rappresenta la classe a cui il documento appartiene.

I valori ammissibili per questo metadato sono elencati in *Tabella 2.3-1*.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.5.

Tabella 2.3-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.classCode

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
WOR	Documento di workflow	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per i documenti di workflow.
REF	Referto	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per ogni tipologia di referto.
LDO	Lettera di dimissione ospedaliera	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per le lettere di dimissione ospedaliera.
RIC	Richiesta	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per ogni tipologia di richiesta (prescrizioni, richieste di consulto, ecc.).
SUM	Sommario	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per ogni tipologia di sommario (ad es. profilo sanitario sintetico).
TAC	Taccuino	Questa classe deve essere utilizzata per indicare documenti trasmessi nel taccuino dall'assistito.
PRS	Prescrizione	Questa classe specifica che le informazioni riguardano le prescrizioni condivise dal Sistema TS.
PRE	Prestazioni	Questa classe specifica che le informazioni riguardano le prestazioni erogate condivise dal Sistema TS.
ESE	Esenzione	Questa classe indica che le informazioni riguardano le esenzioni.



Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
PDC	Piano di cura	Questa classe specifica che le informazioni riguardano i piani terapeutici condivisi dal Sistema TS.
VAC	Vaccino	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per ogni tipologia di vaccino (scheda della singola vaccinazione, certificato vaccinale).
CER	Certificato per DGC	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per i documenti associati al Digital Green Certificate (certificazione verde Covid-19, certificazione di guarigione da Covid-19).
VRB	Verbale	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per ogni tipologia di verbale (ad es. verbale di pronto soccorso).
CON	Documento di consenso	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per ogni tipologia di documento di consenso (ad es. consenso informato anestesia).
CNT	Documento di controllo	Questa classe di documenti deve essere utilizzata per ogni tipologia di documento che descrive un controllo clinico (ad es. bilanci di salute).

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:41a5887f-8865-4c09-adf7-
e362475b143a" classifiedObject="Document00" id="IdExample_046"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification" nodeRepresentation="SUM">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Sommario"/>
  </rim:Name>
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.5</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
</rim:Classification>
```

[CONF-11] Se il documento proviene dal taccuino dell'assistito, la valorizzazione di *classCode* DEVE essere "TAC".

2.4 XDSDocumentEntry.comments

Non sono definite specificità per l'utilizzo di questo metadato all'interno dell'Affinity Domain Italia.

Questo campo può essere utilizzato dalla specifica RDE per associare al documento delle informazioni specifiche gestite dalla sola RDE e che non sono riconducibili ad altri dati memorizzabili in altri metadati codificati dall'Affinity Domain Italia.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Description>
  <rim:LocalizedString value = "Commenti associati al documento"/>
</rim:Description>
```



2.5 XSDDocumentEntry.confidentialityCode

Questo metadato viene utilizzato per indicare il livello di riservatezza dei dati contenuti nel documento che deve essere indicizzato.

Se il documento che deve essere indicizzato è in formato HL7 CDA Release 2.0, allora il valore di questo metadato corrisponde al valore dell'attributo `/ClinicalDocument/confidentialityCode/@code`.

I valori ammissibili per questo metadato sono riportati in *Tabella 2.5-1*.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.5.25.

Tabella 2.5-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.confidentialityCode

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
N	Normal	Tale livello di riservatezza può essere associato a documenti che contengono dati sanitari di varia natura.
V	Very Restricted	Tale livello di riservatezza può essere associato a documenti che contengono dati sanitari fortemente confidenziali. Ricadono in questa categoria tutti i documenti contenenti dati a maggior tutela dell'anonimato.

[CONF-12] L'elemento `classCode`, per documenti contenenti dati a maggior tutela dell'anonimato, deve essere valorizzato con "V".

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-b524-f2705394840f" classifiedObject="Document01" id="ConfidentialityCode01" nodeRepresentation="N" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification">
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>2.16.840.1.113883.5.25</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Normal"/>
  </rim:Name>
</rim:Classification>
```

2.6 XSDDocumentEntry.formatCode

Tale metadato viene utilizzato per indicare il formato del documento che viene indicizzato nella RDA. Questo metadato, insieme al metadato `XSDDocumentEntry.typeCode`, permette ad un *XSD Document Consumer* di comprendere la tipologia di documento (eventualmente interpretabile in modo automatico).

Per i documenti in formato TXT (per il taccuino) o PDF non contenenti versioni in HL7 CDA Rel. 2.0 (documenti pregressi) esistono valori specifici, mentre per i documenti in formato PDF con versioni in HL7 Rel. CDA 2.0 innestate, occorre utilizzare i valori corrispondenti ai *templateId* delle *Implementation Guide* a cui le versioni in HL7 CDA Rel. 2.0 fanno riferimento.

Se il documento è in formato HL7 CDA Release 2.0, questo metadato deve veicolare il valore dell'attributo `/ClinicalDocument/templateId/@root`.

I valori ammissibili per questo metadato sono elencati in *Tabella 2.6-1*.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.6.

Tabella 2.6-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.formatCode

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
TXT	TXT	Questo valore deve essere utilizzato per documenti in formato TXT.
PDF	PDF	Questo valore deve essere utilizzato per documenti in formato PDF.
SistemaTS- Prestazione	Erogato Sistema TS	Questo valore può essere utilizzato per le informazioni che riguardano le prestazioni condivise dal Sistema TS.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.13.1.1	Erogato Sistema TS farmaceutica	Questo valore può essere utilizzato per le informazioni che riguardano le prestazioni farmaceutiche condivise dal Sistema TS.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.13.1.2	Erogato Sistema TS specialistica	Questo valore può essere utilizzato per le informazioni che riguardano le prestazioni specialistiche condivise dal Sistema TS.
SistemaTS- Prescrizione	Prescrizione Sistema TS	Questo valore può essere utilizzato per le informazioni che riguardano le prescrizioni condivise dal Sistema TS.
2.16.840.1.113883 .2.9.10.1.2.1	Prescrizione farmaceutica Sistema TS	Questo valore può essere utilizzato per le informazioni che riguardano le prescrizioni farmaceutiche condivise dal Sistema TS.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.13.1.1	Prescrizione specialistica Sistema TS	Questo valore può essere utilizzato per le informazioni che riguardano le prescrizioni specialistica condivise dal Sistema TS.
SistemaTS- Esenzione	Esenzione da reddito Sistema TS	Questo valore può essere utilizzato per le informazioni che riguardano le esenzioni da reddito condivise dal Sistema TS.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.2	Prescrizione	Questo valore può essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per la prescrizione, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.1	Referto di Laboratorio	Questo valore deve essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per il Referto di Laboratorio, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.4.1.1	Profilo Sanitario Sintetico	Questo valore deve essere utilizzato per documenti di strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per il Profilo Sanitario Sintetico, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.5	Lettera di Dimissione Ospedaliera	Questo valore deve essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato



Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
		HL7 CDA Release 2 per la Lettera di Dimissione Ospedaliera, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.7.1	Referto di Radiologia	Questo valore deve essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per il Referto di Radiologia, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.4.3.14	Piano Terapeutico	Questo valore deve essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per il Piano Terapeutico, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.11.1.1	Scheda della singola Vaccinazione	Questo valore deve essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per la Scheda della singola Vaccinazione, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.11.1.2	Certificato Vaccinale	Questo valore deve essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per il Certificato Vaccinale.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.6.1	Verbale di Pronto Soccorso	Questo valore deve essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per il Verbale di Pronto Soccorso, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.9.1	Referto di Specialistica Ambulatoriale	Questo valore deve essere utilizzato per documenti strutturati in accordo alle specifiche relative al formato HL7 CDA Release 2 per il Referto di Specialistica Ambulatoriale, anche se innestati nel PDF.
2.16.840.1.11388 3.2.9.10.1.12.1	Documento generico	Questo valore deve essere utilizzato per documenti basati sul template del documento generico.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-b5ad-9c3699a4309d" classifiedObject="Document01" id="IdFormatCode01"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification"
nodeRepresentation="2.16.840.1.113883.2.9.10.1.1">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value=" Referto di Laboratorio " />
  </rim:Name>
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value> 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.6</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
</rim:Classification>
```



2.7 XSDDocumentEntry.eventCodeList

Metadato che può essere utilizzato per rappresentare i principali atti clinici che vengono documentati, come ulteriore specializzazione del metadato *typeCode*, ed è utilizzato anche per specificare la politica di visibilità del documento (ossia se esso è oscurato o meno).

Per quanto riguarda la descrizione dell'evento documentato, questo metadato può ad esempio specificare il tipo di vaccino o indicare la tipologia di tampone documentata nel referto di laboratorio.

La politica di visibilità può essere indicata dall'assistito al momento del contatto con la struttura della RDE. In caso di oscuramento del documento (ossia quando questo elemento è codificato con il valore "P99"), il metadato non deve essere restituito in risposta alle transazioni di ricerca dei documenti di tipo *Registry Stored Query* [ITI-18], ma esclusivamente durante le operazioni di trasferimento dell'indice FSE.

La politica di visibilità può essere specificata dall'assistito all'atto della creazione del documento clinico. L'oscuramento del documento è espresso valorizzando il metadato *eventCodeList* con il codice **P99**.

L'assistito potrà modificare (o richiedere di modificare) l'oscuramento di un proprio documento. La modifica avviene mediante l'aggiornamento del campo *eventCodeList*, e in particolare indicando o eliminando la valorizzazione **P99**.

Allo stesso modo un Genitore o Tutore potrà modificare l'oscuramento di un documento del proprio delegante.

Un assistito minore può stabilire di oscurare un documento ai propri genitori/tutori, in tal caso l'oscuramento del documento è espresso valorizzando il metadato *eventCodeList* con il codice **P97**.

Nel caso in cui un medico specialista, nell'ambito dell'attivazione di un processo di mediazione, decida di oscurare provvisoriamente un documento al proprio assistito, l'oscuramento del documento è espresso valorizzando il metadato *eventCodeList* con il codice **P98**. Il documento sarà visibile all'assistito, a seguito del processo di mediazione, che terminerà con l'eliminazione del valore **P98**.¹

Unicamente il metadato *eventCodeList* fornisce indicazione sull'oscuramento e l'oscuramento dell'oscuramento di un documento.

I valori ammissibili per questo metadato includono quelli riportati in

Tabella 2.7-1 e quelli appartenenti al sistema di codifica WHO *Anatomical Therapeutic Chemical* classification (ATC) disponibili al link:

<https://art-decor.ehdsi.eu/art-decor/decor-valuesets--epsos-?id=1.3.6.1.4.1.12559.11.10.1.3.1.42.28&effectiveDate=dynamic>.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.3.

¹ Nelle more della definizione di processi comuni su base nazionale riguardanti la mediazione e l'oscuramento ai genitori, i codici di oscuramento P97 e P98 non devono essere utilizzati **nell'ambito dell'interoperabilità del FSE**



Tabella 2.7-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.eventCodeList

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
P99	Oscuramento del documento	Specifica che un assistito ha stabilito di oscurare un documento a tutti i ruoli abilitati all'accesso al FSE
P97	Oscuramento al genitore	Un assistito minore ha stabilito di oscurare un documento ai propri genitori
P98	Oscuramento all'assistito	Un medico specialista ha stabilito di oscurare provvisoriamente un documento al proprio assistito. Il documento sarà visibile all'assistito a seguito del processo di mediazione che terminerà con l'eliminazione del valore P98.
J07BN	Vaccino per Covid-19	Fornisce indicazione relativamente all'evento vaccino per Covid-19, dettagliando maggiormente il contenuto del metadato <i>typeCode</i> cui è correlato (ad es. scheda della singola vaccinazione). Il codice utilizzato è individuato dalla classificazione ATC.
LP418019-8	Tampone antigenico per Covid-19	Fornisce indicazione relativamente all'evento tampone antigenico per Covid-19, dettagliando maggiormente il contenuto del metadato <i>typeCode</i> cui è correlato (ad es. referto di laboratorio). Il codice utilizzato è individuato dalla codifica LOINC.
LP417541-2	Tampone molecolare per Covid-19	Fornisce indicazione relativamente all'evento tampone molecolare per Covid-19, dettagliando maggiormente il contenuto del metadato <i>typeCode</i> cui è correlato (ad es. referto di laboratorio). Il codice utilizzato è individuato dalla codifica LOINC.
96118-5	Test Sierologico qualitativo	Fornisce indicazione relativamente all'evento test sierologico qualitativo per Covid-19, dettagliando maggiormente il contenuto del metadato <i>typeCode</i> cui è correlato (ad es. referto di laboratorio). Il codice utilizzato è individuato dalla codifica LOINC.
94503-0	Test Sierologico quantitativo	Fornisce indicazione relativamente all'evento test sierologico quantitativo per Covid-19, dettagliando maggiormente il contenuto del metadato <i>typeCode</i> cui è correlato (ad es. referto di laboratorio). Il codice utilizzato è individuato dalla codifica LOINC.
pay	Prescrizione farmaceutica non a carico SSN	Fornisce indicazione relativamente alla cosiddetta "Ricetta bianca", consentendo di specificare che il metadato <i>typeCode</i> (57833-6) cui è correlato fa riferimento ad una prescrizione non a carico del SSN. Il codice utilizzato è individuato dal value set http://hl7.org/fhir/ValueSet/coverage-type
PUBLICPOL	Prescrizione farmaceutica SSN	Consente di specificare che il metadato <i>typeCode</i> (57833-6) cui è correlato fa riferimento ad una



Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
		prescrizione a carico del SSN in maniera totale o parziale. Il codice utilizzato è individuato dal value set http://hl7.org/fhir/ValueSet/coverage-type
LP267463-0	Reddito	Consente di specificare che il metadato <i>typeCode</i> (57827-8) cui è correlato, fa riferimento ad un documento di esenzione per reddito. Il codice utilizzato è individuato dalla codifica LOINC.
LP199190-2	Patologia	Consente di specificare che il metadato <i>typeCode</i> (57827-8) cui è correlato, fa riferimento ad un documento di esenzione per patologia. Il codice utilizzato è individuato dalla codifica LOINC.
90768-3	Analisi sangue donatore	Consente di specificare che il metadato <i>typeCode</i> (11502-2) cui è correlato, fa riferimento ad un referto di laboratorio contenente i risultati degli esami eseguiti su sangue di donatore. Il codice utilizzato è individuato dalla codifica LOINC

[CONF-13] Il servizio *XDS Document Registry* della RDA non deve restituire all'interno del messaggio di risposta della transazione [ITI-18] *Registry Stored Query* (ad esclusione del caso di trasferimento dell'indice) il metadato *eventCodeList* quando questo è valorizzato con Code P99.

[CONF-14] La RDA deve mantenere ed aggiornare l'elenco delle politiche di visibilità associate ai documenti in funzione delle scelte dell'assistito.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:2c6b8cb7-8b2a-4051-b291-
blae6a575ef4" classifiedObject="Document01" id="IdEventCodeList"
nodeRepresentation="P99" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification">
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.3</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Oscuramento del documento"/>
  </rim:Name>
</rim:Classification>
```

Di seguito un ulteriore esempio di valorizzazione, in cui sono indicate più politiche di accesso al documento.

```
<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:2c6b8cb7-8b2a-4051-b291-
blae6a575ef4" classifiedObject="Document01" id="IdEventCodeList"
nodeRepresentation="P99" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification">
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.3</rim:Value>
    </rim:ValueList>
```



```

</rim:Slot>
<rim:Name>
  <rim:LocalizedString value="Oscuramento del documento"/>
</rim:Name>
</rim:Classification>
<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:2c6b8cb7-8b2a-4051-b291-
b1ae6a575ef4" classifiedObject="Document01" id="IdEventCodeList2"
nodeRepresentation="P97" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification">
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.3</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Oscuramento al genitore"/>
  </rim:Name>
</rim:Classification>
  
```

Allo stesso modo, è possibile valorizzare la lista con i due valori **pay** e **PUBLICPOL** nel caso in cui il documento sia stato costruito per prestazioni sia in regime SSN che privato.

2.8 XSDDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode

Tale metadato permette di associare al documento la modalità organizzativa dell'evento che ha portato alla creazione del documento.

I valori ammissibili per questo metadato sono indicati in *Tabella 2.8-1*.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.1.

Tabella 2.8-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
Ospedale	Ospedale	Indica che il documento è stato prodotto in regime di ricovero ospedaliero del paziente.
Prevenzione	Prevenzione	Indica che il documento è stato prodotto a seguito di uno screening o di medicina preventiva.
Territorio	Territorio	Indica che il documento è stato prodotto a seguito di un incontro con uno specialista territoriale (ad es. MMG, PLS, ecc.).
SistemaTS	SistemaTS	Indica che il documento è gestito e condiviso dal Sistema TS.
Cittadino	Cittadino	Indica che il dato/documento è stato inserito dal cittadino.
MdsPN-DGC	MdsPN-DGC	Piattaforma Nazionale DGC del Ministero Della Salute

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```

<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:f33fb8ac-18af-42cc-ae0e-
ed0b0bdb91e1" classifiedObject="Document01" id="IdHealthcareFacilityTypeCode"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification"
nodeRepresentation="ExamplehealthcareFacilityTypeCode">
  <rim:Name>
  
```



```
<rim:value="Ospedale"/>
</rim:Name>
<rim:Slot name="codingScheme">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.1</rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
</rim:Classification>
```

2.9 XSDDocumentEntry.homeCommunityId

Metadato che può non essere valorizzato all'interno delle transazioni [ITI-42] *Register Document Set-b*. Se presente, deve corrispondere all'identificativo *homeCommunityId* della RDA verso cui si sta tentando l'indicizzazione del documento mediante INI, in conformità a quanto riportato in *Tabella 4.1-2* (eliminando la prima cifra numerica se è pari a 0).

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:ExtrinsicObject home="urn:oid:2.16.840.1.113883.2.9.2.50" ...>
...
</rim:ExtrinsicObject>
```

2.10 XSDDocumentEntry.languageCode

Metadato che indica la lingua del documento e deve essere codificato con il valore "it-IT".

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="languageCode">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>it-IT</rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

2.11 XSDDocumentEntry.mimeType

Tale metadato identifica il *MIME type* del documento indicizzato e ha lo scopo di fornire indicazione all'attore *XDS Document Consumer* sulla tipologia del documento.

I valori ammissibili per questo metadato sono riportati in Tabella 2.11-1.

Tabella 2.11-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.mimeType

MIME type
text/x-cda-r2+xml
application/pdf
text/x-cda-r2+xml+application/pdf
application/pdf+text/x-cda-r2+xml ²

² Si precisa che in ambito FSE 2.0, questo sarà l'unico valore del *MIME Type* consentito in alimentazione.



[CONF-15] Se un documento è in formato HL7 CDA Release 2.0, il MIME type deve corrispondere al valore "text/x-cda-r2+xml". Se il documento in formato HL7 CDA Release 2.0 è iniettato all'interno di un documento in formato PDF, è possibile utilizzare il valore "application/pdf+text/x-cda-r2+xml". Se invece un documento in formato HL7 CDA Release 2.0 contiene la sua versione in formato PDF, è possibile utilizzare il valore "text/x-cda-r2+xml+application/pdf".

Per favorire il rendering dei documenti si consiglia di inoltrare con il file, il documento in formato pdf (favorendo l'inserimento del documento nel formato pdf nel campo *observationmedia*).

Per consentire il rendering dei documenti con *mimetype text/x-cda-r2+xml* è necessario utilizzare, in fase di visualizzazione il foglio di stile indicato nel documento. Se il foglio di stile è referenziato questo deve essere accessibile anche ai sistemi che accedono dall'esterno (fuori RCD).

Nel caso in cui, per qualche motivo, il foglio di stile non risultasse raggiungibile, si può optare di utilizzare il foglio di stile nazionale relativo (quello generico o quello per le prescrizioni, quando disponibile).

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:ExtrinsicObject mimeType="text/x-cda-r2+xml" id="Document01"
objectType="urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1">
```

2.12 XSDDocumentEntry.patientId

Questo metadato permette di identificare il paziente a cui è correlato il documento prodotto, in particolare il codice fiscale se è un cittadino italiano assistito dal SSN.

Questo metadato è codificato con un tipo di dato CX e può contenere solo le componenti *Id* e *AssignedAuthority*. Un esempio di valorizzazione di questo dato è mostrato di seguito:

```
ZNRMA86L11B157N^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO
```

[CONF-16] Se il paziente è identificato mediante un codice fiscale, la componente *AssignedAuthority* deve essere valorizzata con "2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2".

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:ExternalIdentifier identificationScheme=
"urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427"
value="ZNRMA86L11B157N^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO" id="IdPatientId"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"
registryObject="Document01">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="XSDDocumentEntry.patientId"/>
  </rim:Name> </rim:ExternalIdentifier>
```

2.13 XSDDocumentEntry.practiceSettingCode

Metadato che permette di associare al documento indicizzato la classificazione della pratica clinica o specialistica nell'ambito della quale è stato prodotto il documento.

I valori ammissibili per questo metadato sono riportati in *Tabella 2.13-1*.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.2.

Tabella 2.13-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.practiceSettingCode



Codice	Nome mnemonico
AD_PSC001	Allergologia
AD_PSC002	Day Hospital
AD_PSC003	Anatomia e Istologia Patologica
AD_PSC004	Osservazione breve intensiva (OBI)
AD_PSC005	Angiologia
AD_PSC006	Cardiochirurgia Pediatrica
AD_PSC007	Cardiochirurgia
AD_PSC008	Cardiologia
AD_PSC009	Chirurgia Generale
AD_PSC010	Chirurgia Maxillo-Facciale
AD_PSC011	Chirurgia Pediatrica
AD_PSC012	Chirurgia Plastica
AD_PSC013	Chirurgia Toracica
AD_PSC014	Chirurgia Vascolare
AD_PSC015	Medicina Sportiva
AD_PSC018	Ematologia e Immunoematologia
AD_PSC019	Malattie Endocrine, del Ricambio e della Nutrizione
AD_PSC020	Immunologia
AD_PSC021	Geriatrics
AD_PSC024	Malattie Infettive e Tropicali
AD_PSC025	Medicina del Lavoro
AD_PSC026	Medicina Generale
AD_PSC027	Medicina Legale
AD_PSC028	Unita Spinale
AD_PSC029	Nefrologia
AD_PSC030	Neurochirurgia
AD_PSC031	Nido
AD_PSC032	Neurologia
AD_PSC033	Neuropsichiatria Infantile
AD_PSC034	Oculistica
AD_PSC035	Odontoiatria e Stomatologia
AD_PSC036	Ortopedia e Traumatologia
AD_PSC037	Ostetricia e Ginecologia
AD_PSC038	Otorinolaringoiatria
AD_PSC039	Pediatria
AD_PSC040	Psichiatria
AD_PSC041	Medicina termale
AD_PSC042	Tossicologia
AD_PSC043	Urologia
AD_PSC046	Grandi Ustioni Pediatriche
AD_PSC047	Grandi Ustionati
AD_PSC048	Nefrologia (Abilitazione Trapianto Rene)
AD_PSC049	Terapia Intensiva
AD_PSC050	Unità Coronarica



Codice	Nome mnemonico
AD_PSC051	Astanteria
AD_PSC052	Dermatologia
AD_PSC054	Emodialisi
AD_PSC055	Farmacologia Clinica
AD_PSC056	Recupero e Riabilitazione Funzionale
AD_PSC057	Fisiopatologia della Riabilitazione Umana
AD_PSC058	Gastroenterologia
AD_PSC060	Lungodegenti
AD_PSC061	Medicina Nucleare
AD_PSC062	Neonatologia
AD_PSC064	Oncologia
AD_PSC065	Oncoematologia Pediatrica
AD_PSC066	Oncoematologia
AD_PSC067	Pensionanti
AD_PSC068	Pneumologia, Fisiopatologia Respiratoria, Tisiologia
AD_PSC069	Radiologia
AD_PSC070	Radioterapia
AD_PSC071	Reumatologia
AD_PSC072	Terapia Intensiva pediatrica
AD_PSC073	Terapia Intensiva Neonatale
AD_PSC074	Radioterapia Oncologica
AD_PSC075	Neuro-Riabilitazione
AD_PSC076	Neurochirurgia Pediatrica
AD_PSC077	Nefrologia Pediatrica
AD_PSC078	Urologia Pediatrica
AD_PSC082	Anestesia e Rianimazione ³
AD_PSC094	Terapia semi-intensiva
AD_PSC096	Terapia del dolore
AD_PSC097	Detenuti
AD_PSC098	Day Surgery
AD_PSC099	Cure palliative
AD_PSC100	Laboratorio Analisi Chimico Cliniche
AD_PSC101	Microbiologia e Virologia
AD_PSC102	Centro Trasfusionale e Immunoematologico
AD_PSC103	Radiodiagnostica
AD_PSC104	Neuroradiologia
AD_PSC106	Pronto Soccorso e OBI³
AD_PSC107	Poliambulatorio
AD_PSC109	Centrale Operativa 118
AD_PSC121	Comparti Operatori - Degenza Ordinaria
AD_PSC122	Comparti Operatori - Day Surgery
AD_PSC126	Libera Professione Degenza
AD_PSC127	Hospice Ospedaliero ³

³ valorizzazione non più utilizzabile



Codice	Nome mnemonico
AD_PSC129	Trapianto Organi e Tessuti
AD_PSC130	Medicina di Base
AD_PSC131	Assistenza Territoriale
AD_PSC199	Raccolta Consenso
AD_PSC999	Altro

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Classification
ClassificationScheme="urn:uuid:cccf5598-8b07-4b77-a05e-ae952c785ead"
classifiedObject="Document01"
id="IdPracticeSettingCode"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification"
nodeRepresentation="AD_PSC131">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Assistenza Territoriale"/>
  </rim:Name>
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.2</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
</rim:Classification>
```

2.14 XSDSDocumentEntry.referenceIdList

Questo metadato consente di identificare a livello nazionale una lista di documenti correlati al documento a cui il metadato fa riferimento.

Inoltre il metadato può contenere il numero dell'accesso abilitante al caricamento di immagini digitali in applicativi *viewer* nel reparto di radiologia.

È obbligatorio valorizzare questo elemento in caso di:

- indicizzazione di un referto generato a partire da una prescrizione dematerializzata utilizzando l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8;
- indicizzazione di una prescrizione dematerializzata generata a partire da un piano terapeutico utilizzando l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.13.
- Indicizzazione di un'immagine del sistema di radiologia quando è associato il numero di accesso utile per l'apertura del *viewer* immagine utilizzando l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.2.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato in caso di prescrizione dematerializzata è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="urn:ihe:iti:xds:2013:referenceIdList">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>
      [NRE]^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8&ISO^urn:ihe:iti:xds:2013:order
    </rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```



Un esempio di valorizzazione di questo metadato in caso di prescrizione dematerializzata generata a partire da un piano terapeutico è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="urn:ihe:iti:xds:2013:referenceIdList">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>
      [ID_PIANO_TERAPEUTICO]^^^&
      2.16.840.1.113883.2.9.4.3.13.[REGIONE].[STRUTTURA]&ISO^urn:ihe:iti:xds:2013:orde
      r
    </rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

Un esempio di valorizzazione nel caso di presenza del numero di accesso è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="urn:ihe:iti:xds:2013:referenceIdList">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>
      [ACCESSION_NUMBER]^^^&2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE].[STRUTTURA]&ISO^urn:ihe:
      iti:xds:2013:accession
    </rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

Per [REGIONE] è possibile utilizzare i valori indicati in Tabella 6.4-3

Per [STRUTTURA] è possibile utilizzare i codici HSP.11 - HSP.11bis - STS.11 - RIA.11

2.15 XSDDocumentEntry.repositoryUniqueId

Tale metadato identifica in maniera univoca a livello nazionale il Repository che custodisce il documento che deve essere indicizzato.

Questo elemento, codificato con un OID, deve permettere di identificare la regione, il sistema MDS, SASN o INI a cui afferisce il Repository stesso e non è necessariamente associato alla reale struttura titolare del Repository stesso.

[CONF-17] L'OID che deve essere utilizzato per il metadato *repositoryUniqueId* deve essere strutturato nel seguente modo: 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE/MDS/SASN oppure INI].4.5.X, dove X rappresenta una specifica istanza di repository.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.2.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="repositoryUniqueId">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>2.16.840.1.113883.2.9.2.80.4.5.1234</rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

2.16 XSDDocumentEntry.sourcePatientId

Metadato che rappresenta l'identificativo del paziente all'interno del dominio in cui è avvenuto l'evento che ha portato alla creazione di un documento.



Può veicolare il codice fiscale o l'identificativo locale nella struttura che ha in carico il paziente o in un *Master Patient Index* (MPI) regionale associato dalla RDE al paziente.

Questo elemento deve essere valorizzato con un dato di tipo CX, contenente solo le componenti Id e *AssignedAuthority*.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="sourcePatientId">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>
      RSSMRA75C03F839K^^^&2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&ISO
    </rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

2.17 XSDDocumentEntry.sourcePatientInfo

Metadato che permette di veicolare informazioni anagrafiche relative al paziente titolare del documento che viene indicizzato.

Queste informazioni sono opzionali ma, se veicolate, sono verificate da INI a valle di una interazione con ANA o Sistema TS. Si faccia riferimento a ITI TF-3: 4.2.3.2.23 per i dettagli relativi alla valorizzazione di questo elemento.

2.18 XSDDocumentEntry.title

Tale metadato permette di specificare il titolo del documento a cui fa riferimento. Non sono definite specificità per la valorizzazione di questo metadato.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:ExtrinsicObject ...
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Titolo del documento"/>
  </rim:Name>
...
</rim:ExtrinsicObject>
```

2.19 XSDDocumentEntry.typeCode

Metadato che descrive la specifica tipologia di documento prodotto da indicizzare.

Se il documento è in formato HL7 CDA Release 2.0, il valore di questo elemento deve essere lo stesso specificato per l'attributo */ClinicalDocument/code/@code*.

I valori ammissibili per questo metadato devono corrispondere ai codici LOINC riportati in *Tabella 2.19-1*. Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'*OID 2.16.840.1.113883.6.1*.

Come riportato in premessa, si precisa che, in ambito FSE 2.0, le sole tipologie di documenti consentite, e che sono da considerarsi obbligatorie per l'alimentazione del FSE 2.0, sono quelle riportate nel *DM 7 settembre 2023 "Fascicolo sanitario elettronico 2.0"*⁴, secondo

⁴ <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2023/10/24/23A05829/sg>



quanto indicato nell'art. 3 "Contenuti del FSE" e meglio specificato nell'Allegato A dello stesso e loro ss.mm.ii.

Al momento dell'entrata in vigore delle presenti specifiche tecniche l'elenco dei documenti consentiti, in ambito FSE 2.0, è il seguente:

- **Referto di laboratorio**
- **Referto di radiologia**
- **Referto di specialistica ambulatoriale**
- **Referto di anatomia patologica**
- **Verbale di pronto soccorso**
- **Lettera di dimissione**
- **Profilo sanitario sintetico**
- **Prescrizione farmaceutica**
- **Prescrizione specialistica**
- **Cartella clinica**
- **Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN**
- **Scheda singola vaccinazione**
- **Certificato vaccinale**
- **Erogazione di prestazioni di assistenza specialistica**
- **Taccuino personale dell'assistito**
- **Tessera portatore di impianto**
- **Lettera di invito per screening, vaccinazione o ad altri percorsi di prevenzione**

La tabella sottostante riporta i Value set per il metadato `XSDDocumentEntry.typeCode`, e ricomprende anche tipologie di documenti non ancora inserite nell'allegato A del DM 7 settembre 2023; esse sono da utilizzarsi nel periodo transitorio, in cui non tutti i documenti sanitari prodotti transitano per il Gateway⁵, ma, in attesa della certificazione dei relativi produttori e nelle more della definizione di Implementation Guide di riferimento e del conseguente inserimento nell'allegato A del DM 7, alimentano il FSE regionale 1.0, garantendo continuità di servizio al cittadino.

Tabella 2.19-1. Value set per il metadato `XSDDocumentEntry.typeCode`

Codice	Nome mnemonico
57833-6	Prescrizione farmaceutica
60591-5	Profilo Sanitario Sintetico
11502-2	Referto di Laboratorio
57829-4	Prescrizione per prodotto o apparecchiature mediche
34105-7	Lettera di dimissione ospedaliera
18842-5	Lettera di dimissione non ospedaliera
59258-4	Verbale di pronto soccorso
68604-8	Referto di radiologia
11526-1	Referto di anatomia patologica
59284-0	Documento dei consensi
28653-4	Certificato di malattia
57832-8	Prescrizione diagnostica o specialistica
29304-3	Erogazione farmaceutica

⁵ Soluzione tecnologica definita secondo quanto previsto dal DM 7/2023



Codice	Nome mnemonico
11488-4	Referto specialistico
57827-8	Documento di esenzione
81223-0	Erogazione specialistica
18776-5	Piano terapeutico
97500-3	Certificazione verde Covid-19 (Digital Green Certificate) ⁶
87273-9	Scheda singola vaccinazione
82593-5	Certificato vaccinale
97499-8	Certificato di guarigione da Covid-19
55750-4	Resoconto relativo alla sicurezza del paziente
68814-3	Bilanci di salute pediatrici
103140-0	Personal health attachment (documento generico inserito dal paziente in caso di taccuino)
102033-8	Pathology network list (documento proveniente da reti di patologie)
103144-2	Medical equipment dispensed.brief
103145-9	Medical equipment dispensed.extended
103146-7	Specialist care dispensed.brief
103147-5	Specialist care dispensed.extended
101136-0	Lettera di fine trattamento
101134-5	Promemoria di appuntamento
101133-7	Consenso alla donazione di organo e/o tessuto
100971-1	Cartella clinica

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-
c59651d33983" classifiedObject="Document01" id="IdTypeCode"
nodeRepresentation="11502-2" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification">
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>2.16.840.1.113883.6.1</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Referto di Laboratorio"/>
  </rim:Name>
</rim:Classification>
```

⁶ In conformità alle "NoteTecniche_DGC_FSE_1.1": i) il documento è indicizzato in maniera oscurata; ii) l'oscuramento può essere rimosso successivamente dall'assistito; iii) in caso di richieste di recupero, sono restituite anche le certificazioni scadute.



2.20 XSDDocumentEntry.uniqueId

Tale metadato identifica in maniera univoca a livello nazionale il documento indicizzato.

Si faccia riferimento alle linee guida IHE ITI TF-3:4.2.3.2.26 per ulteriori dettagli.

[CONF-18] L'OID da utilizzare per il metadato *uniqueId* deve essere strutturato nel seguente modo: per i documenti gestiti da un sistema di FSE regionale, il valore deve essere 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE/MDS/SASN].4.4^X, dove X rappresenta una specifica istanza di documento presente in regione; per i documenti gestiti da Sistema TS, il valore deve essere 2.16.840.1.113883.2.9.4.3.8^Y, dove Y rappresenta una specifica istanza di documento presente nel Sistema TS (ad esempio Y è pari al NRE per la prescrizione dematerializzata); Il valore [REGIONE] è il valore corrispondente alla regione indicato in *Tabella 4.1-2* (la prima cifra numerica pari a 0 va omessa).

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:ExternalIdentifier id="IdUniqueId" identificationScheme="urn:uuid:2e82c1f6-
a085-4c72-9da3-8640a32e42ab" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier" registryObject="Document01"
value="2.16.840.1.113883.2.9.2.80.4.4^514782">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="XSDDocumentEntry.uniqueId"/>
  </rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
```

2.21 XSDDocumentEntry.Slot - Conservazione a norma

Metadato che è utilizzato per indicare che il documento custodito in un repository e indicizzato in un registry è un duplicato informatico del documento originale conservato a norma - secondo quanto stabilito dall'art. 44, co. 1-ter del *Codice dell'Amministrazione Digitale* (CAD) - dalla struttura sanitaria che lo ha prodotto.

Il metadato, rappresentato come *Slot*, consente di considerare valido il documento indicizzato nel FSE anche se la firma dello stesso risulta scaduta per decorrenza dei termini di validità dei certificati, poiché la presenza del documento nel sistema di conservazione del soggetto produttore ne garantisce la validità.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.7.

I valori ammissibili per questo metadato sono riportati in *Tabella 2.21-1*.

Tabella 2.21-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.Slot - conservazione a norma

Nome	Codice	Descrizione utilizzo
urn:ita:2017:repository-type	CONS	Il valore indica che l'originale del documento indicizzato nel registry è stato conservato a norma dal soggetto produttore.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="urn:ita:2017:repository-type">
  <rim:ValueList>
```



```
<rim:Value>CONS^^^&2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.7&ISO</rim:Value>
</rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

2.22 XSDDocumentEntry.Slot - documentSigned

Questo metadato **obbligatorio** è utilizzato per indicare se il documento associato al *DocumentEntry* è firmato digitalmente o meno. I valori ammissibili per questo metadato sono indicati nella tabella sottostante.

Tabella 2.22-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.Slot - documentSigned

Nome	Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
urn:ita:2022:documentSigned	true	Documento firmato	Il valore indica che il documento è firmato
urn:ita:2022:documentSigned	false	Documento non firmato	Il valore indica che il documento non è firmato

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="urn:ita:2022:documentSigned">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>true^Documento firmato</rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

Il valore dell'elemento *Value* deve rispettare la seguente sintassi:

[CODICE]^ [Descrizione]

Un esempio di valorizzazione è mostrato di seguito:

true^Documento Firmato

2.23 XSDDocumentEntry.Slot – description

Questo metadato permette di specificare una ulteriore descrizione associata al documento. Ad esempio può indicare il *codice AIC* e la descrizione per un documento di prescrizione farmaceutica o, per un documento di erogazione farmaceutica, il codice della prescrizione specialistica o dei piani terapeutici, in caso rispettivamente di prescrizione specialistica o dei piani terapeutici.

Il valore dell'elemento *Value* deve rispettare la seguente sintassi:

[CODICE]^ [Descrizione]^ [OID]

L'OID permette di identificare il sistema di codifica o value set al quale appartiene il codice relativo all'informazione che si intende rappresentare.

Un esempio di valorizzazione è mostrato di seguito.



019655^Bentelan^2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5

```
<rim:Slot name="urn:ita:2022:description">
  <rim:ValueList>
    <rim:Value>[CODICE]^ [Descrizione]^ [OID]</rim:Value>
  </rim:ValueList>
</rim:Slot>
```

È possibile indicare più valori associati allo stesso o a diversi OID all'interno dell'elemento *ValueList*.

Possibili OID sono elencati nella tabella successiva.

Tabella 2.23-1. Value set per l'OID per il metadato XSDDocumentEntry.Slot - description

Tipo di Documento	Tipo	OID
Prescrizione Farmaceutica	Codice AIC	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5
Prescrizione Farmaceutica	Codice gruppo di equivalenza	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.51
Prescrizione Farmaceutica	Codice ATC	2.16.840.1.113883.6.73
Prescrizione Farmaceutica	Codice farmaco estero	<i>in corso di definizione</i>
Prescrizione specialistica	catalogo Nazionale	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.11
Prescrizione specialistica	Catalogo Regionale	2.16.840.1.113883.2.9.2.[COD_REGIONE].6.1.11
Erogazione farmaceutica	Codice AIC	2.16.840.1.113883.2.9.6.1.5
Erogazione farmaceutica	Codice farmaco estero	<i>in corso di definizione</i>
Erogazione farmaceutica	Codice ATC	2.16.840.1.113883.6.73
Piani terapeutici	catalogo Nazionale	<i>in corso di definizione</i>

2.24 XSDDocumentEntry.Slot – administrativeRequest

Questo metadato permette di indicare il regime nel quale il documento è stato prodotto.

Il valore dell'elemento *Value* deve rispettare la seguente sintassi:

[CODICE]^ [Descrizione]

I valori ammissibili per questo metadato sono indicati nella tabella seguente.

Tabella 2.24-1. Value set per il metadato XSDDocumentEntry.Slot - administrativeRequest

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
SSN	Regime SSN	Documento prodotto in regime SSN (in seguito a impegnativa SSN o screening)
INPATIENT	Regime di ricovero	Documenti prodotti in: regime di ricovero ad eccezione di ricoveri in libera professione completamente a carico del cittadino, pronto

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
		soccorso ad eccezione dei pazienti che non hanno copertura SSN.
NOSSN	Regime privato	Documento prodotto in regime privato per cui il cittadino paga tutte le spese sanitarie (es. ricoveri in libera professione, prestazioni intramoenia, etc.
SSR	Regime SSR	Documento prodotto in regime SSR (all'interno di progettualità regionali)
DONOR	Regime donatori	Documento prodotto in regime per i donatori

Si precisa che è possibile utilizzare più Value set all'interno della *ValueList*; ad esempio, in caso di documenti relativi a prestazioni erogate sia in Regime SSN che in Regime privato, utilizzando i Value set ("SSN^Regime SSN" e "NOSSN^Regime privato") all'interno della *ValueList*.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Slot name="urn:ita:2022:administrativeRequest">  
  <rim:ValueList>  
    <rim:Value> SSN^Regime SSN</rim:Value>  
  </rim:ValueList>  
</rim:Slot>
```

2.25 Association

L'elemento *Association* deve essere utilizzato per associare un oggetto *XDSDocumentEntry* all'oggetto *XDSSubmissionSet* (illustrato nella Sezione 3) e per indicare relazioni tra documenti.

In caso di indicizzazione di un documento aggiornato (i cui metadati sono quindi già presenti in RDA ovvero nell'indice temporaneo gestito da INI) oppure nel caso di aggiornamento dei soli metadati di indicizzazione di un documento non aggiornato, la valorizzazione del tipo di associazione che descrive il tipo di aggiornamento deve essere conforme a quanto indicato in *Tabella 2.25-1*.

Tabella 2.25-1. Value set per il metadato XDSDocumentEntry.Slot per le Association

Tipo di associazione	Descrizione utilizzo
urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep: AssociationType:HasMember	Appartenenza di un oggetto XDSDocumentEntry all'oggetto XDSSubmissionSet
urn:ihe:iti:2007:AssociationType:RPLC	Sostituzione (Replace)
urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM	Trasformazione (Transformation)
urn:ihe:iti:2007:AssociationType:APND	Aggiunta (Addendum)
urn:ihe:iti:2007:AssociationType:XFRM_RPLC	Sostituzione con trasformazione (Replace with transformation)
urn:ihe:iti:2007:AssociationType:signs	Firma digitale (Digital Signature)



Tipo di associazione	Descrizione utilizzo
urn:ihe:iti:2010:AssociationType:IsSnapshotOf	Istantanea di un insieme di metadati creati on-demand (Snapshot of on-demand document entry)

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<Association associationType="urn:ihe:iti:2007:AssociationType:RPLC"
id="ExampleRPLId_001" sourceObject="urn:uuid:08a15a6f-5b4a-42de-8f95-89474f83ytuz" targetObject="urn:uuid:08a15a6f-5b4a-42de-8f95-89474f83abdf"/>
```

Un altro esempio di valorizzazione riguardante l'aggiornamento dei soli metadati e non del relativo documento nel repository è mostrato di seguito:

```
<rim:Association
  associationType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
  regrep:AssociationType:HasMember"
  id="urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-c5943d3862"
  sourceObject="urn:uuid:a6e06ca8-0c75-4064-9e5c-88b9045a96f6"
  targetObject="Documento01">
  <rim:Slot name="SubmissionSetStatus">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>Original</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
</rim:Association>
```

3. Metadati XDSSubmissionSet XDS.b

La presente sezione definisce le specifiche regole per la valorizzazione dei metadati associati alla struttura rappresentata mediante l'elemento *RegistryPackage*, denominata *XDSSubmissionSet* secondo la terminologia IHE, prodotta per indicizzare i documenti (i cui metadati sono esplicitati nell'elemento *XDSDocumentEntry*) nel registro della RDA mediante interazione con INI.

3.1 XDSSubmissionSet.contentTypeCode

Metadato che rappresenta la tipologia di attività clinica/organizzativa che ha portato alla trasmissione del documento. Questo metadato in particolare permette di distinguere i documenti che vengono trasmessi direttamente da un professionista sanitario o dal paziente stesso che vuole alimentare il proprio FSE attraverso il taccuino personale.

I valori ammissibili per questo metadato sono riportati in *Tabella 3.1-1*.

Lo schema di codifica deve essere valorizzato con l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.4.

Tabella 3.1-1. Value set per il metadato XDSSubmissionSet.contentTypeCode

Codice	Nome mnemonico	Descrizione utilizzo
PHR	Personal Health Record Update	Documenti trasmessi direttamente dal paziente mediante il taccuino personale.
CON	Consulto	Documenti trasmessi per richiedere un consulto.
DIS	Discharge	Documenti trasmessi a seguito di un ricovero.
ERP	Erogazione Prestazione Prenotata	Documenti trasmessi a seguito di una prestazione programmata/prenotata.
SistemaTS	Documenti Sistema TS	Documenti resi disponibili nel FSE dal Sistema TS.
INI	Documenti INI	Documenti trasferiti da INI durante il trasferimento indice alla nuova RDA
PN-DGC	Documenti PN-DGC	Documenti resi disponibili dalla Piattaforma Nazionale DGC al sistema FSE
OBS	Documento stato di salute	Documenti trasmessi al FSE per arricchire la valutazione dello stato di salute del paziente

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:Classification classificationScheme="urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500" classifiedObject="SubmissionSet01" id="IdContentTypeCode" nodeRepresentation="DIS" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-regrep:ObjectType:RegistryObject:Classification">
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value>2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.4</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="Personal Health Record Update"/>
  </rim:Name>
</rim:Classification>
```



Un esempio di valorizzazione di questo metadato nel caso di *Documenti INI* è mostrato di seguito:

```
<rim:Classification
  classificationScheme="urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500"
  classifiedObject="SubmissionSet001"
  id="IdExample_ContentTypeCode"
  objectType="urn:oasis:names:tc:ebxmlregrep:ObjectType:RegistryObject:Classification"
  nodeRepresentation="INI">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="INI"/>
  </rim:Name>
  <rim:Slot name="codingScheme">
    <rim:ValueList>
      <rim:Value> 2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.4</rim:Value>
    </rim:ValueList>
  </rim:Slot>
</rim:Classification>
```

3.2 XDSSubmissionSet.sourceId

Tale metadato permette di identificare la struttura che ha prodotto il documento.

Questo elemento è di tipo OID e deve essere valorizzato con il corrispondente OID della RDE/RCD, del Sistema TS che ha prodotto o aggiornato il documento o di INI nel caso di trasferimento indice da INI alla RDA.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<rim:ExternalIdentifier id="IdSourceId" identificationScheme="urn:uuid:554ac39e-
e3fe-47fe-b233-965d2a147832" objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"
registryObject="SubmissionSet01" value="2.16.840.1.113883.2.9.2.80">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.sourceId"/>
  </rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
```

Nel caso di trasferimento indice da INI a RDA:

```
<rim:ExternalIdentifier id="IdSourceId"
identificationScheme="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"
registryObject="SubmissionSet01"
value="2.16.840.1.113883.2.9.2.980">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.sourceId"/>
  </rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
```



Questo metadato può specificare anche il codice della struttura che ha prodotto il documento, aggiungendo dopo l'OID della regione il codice HSP.11 - HSP.11bis - STS.11 - RIA.11 oppure dopo l'OID 2.16.840.1.113883.2.9.4.1.12 il codice UNI di riferimento (ad esempio per i servizi trasfusionali UNI 10529). Questa valorizzazione è permessa fino alla definizione della prossima versione 2.5 delle specifiche.

La valorizzazione corretta, già permessa, prevede l'utilizzo dell'OID della struttura seguito dallo specifico codice (HSP.11, HSP.11bis, etc).

Un esempio di valorizzazione è riportato di seguito:

```
<rim:ExternalIdentifier id="IdSourceId"
identificationScheme="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"
registryObject="SubmissionSet01"
value="2.16.840.1.113883.2.9.2.200.080009">7
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.sourceId"/>
  </rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
```

Oppure il seguente:

```
<rim:ExternalIdentifier id="IdSourceId"
identificationScheme="urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxml-
regrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"
registryObject="SubmissionSet01"
value="2.16.840.1.113883.2.9.4.1.3.200904">
  <rim:Name>
    <rim:LocalizedString value="XDSSubmissionSet.sourceId"/>
  </rim:Name>
</rim:ExternalIdentifier>
```

3.3 XDSSubmissionSet.uniqueId

Metadato che rappresenta l'identificativo univoco dell'oggetto *XDSSubmissionSet*.

Il formato del dato, di tipo OID, deve essere strutturato nel seguente modo: 2.16.840.1.113883.2.9.2.[REGIONE oppure INI].4.3.X, dove X rappresenta una specifica istanza di *XDSSubmissionSet*.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<ExternalIdentifier id="ExampleUniqueIdId_0001"
identificationScheme="urn:uuid:96fdda7c-d067-4183-912e-bf5ee74998a8"
objectType="urn:oasis:names:tc:ebxmlregrep:ObjectType:RegistryObject:ExternalIdentifier"
registryObject="urn:uuid:a6e06ca8-0c75-4064-9e5c-88b9045a96f6"
value="2.16.840.1.113883.2.9.2.50.4.3.123">
```

⁷ Tale valorizzazione non sarà più ammessa con la prossima versione delle specifiche, mentre rimarrà valida quella proposta nell'esempio successivo.



AGID

Agenzia per l'Italia Digitale



Consiglio Nazionale delle Ricerche

```
<Name>  
  <LocalizedString value="XDSSubmissionSet.uniqueId"/>  
</Name>  
</ExternalIdentifier>
```

4 Elenco degli schemi di identificazione e classificazione e Value Set

Nella tabella di seguito gli identificativi (UUID) degli schemi di classificazione e identificazione degli oggetti contenuti negli elementi *DocumentEntry* (*ExtrinsicObject*) restituiti in risposta ad una *AdhocQueryRequest* o alla Comunicazione dei metadati.

Questi possono essere facoltativamente utilizzati per rappresentare i campi di tipo *ObjectRef*, e utilizzati negli oggetti *ExternalIdentifier* e *ClassificationSchema*.

Nel caso in cui sono indicati come *ObjectRef*, e quindi come informazioni riepilogative contenute nel medesimo messaggio, è necessaria la corrispondenza con gli UUID indicati negli elementi *IdentificationScheme* degli *ExternalIdentifier* e nei *ClassificationSchema* dei *Classification*.

Tabella 4-1. Value set con gli UUID per schemi di identificazione e classificazione in DocumentEntry

UUID	Descrizione IHE
urn:uuid:7edca82f-054d-47f2-a032-9b2a5b5186c1	DocumentEntry objectType for Stable Document Entries
urn:uuid:34268e47-fdf5-41a6-ba33-82133c465248	DocumentEntry objectType for On Demand Document Entries
urn:uuid:93606bcf-9494-43ec-9b4e-a7748d1a838d	author External Classification Scheme
urn:uuid:41a5887f-8865-4c09-adf7-e362475b143a	classCode External Classification Scheme
urn:uuid:f4f85eac-e6cb-4883-b524-f2705394840f	confidentialityCode External Classification Scheme
urn:uuid:2c6b8cb7-8b2a-4051-b291-b1ae6a575ef4	eventCodeList External Classification Scheme
urn:uuid:a09d5840-386c-46f2-b5ad-9c3699a4309d	formatCode External Classification Scheme
urn:uuid:f33fb8ac-18af-42cc-ae0e-ed0b0bdb91e1	healthCareFacilityTypeCode External Classification Scheme
urn:uuid:58a6f841-87b3-4a3e-92fd-a8ffeff98427	patientId ExternalIdentifier
urn:uuid:cccf5598-8b07-4b77-a05e-ae952c785ead	practiceSettingCode External Classification Scheme
urn:uuid:f0306f51-975f-434e-a61c-c59651d33983	typeCode External Classification Scheme
urn:uuid:2e82c1f6-a085-4c72-9da3-8640a32e42ab	uniqueId ExternalIdentifier

Sono riportati in basso anche i possibili UUID inerenti gli elementi di tipo *SubmissionSet* (*RegistryPackage*). Questi non vengono restituiti in risposta alle Query di tipo *FindDocuments* e *GetDocuments*.

Tabella 4-2. Value set con gli UUID per schemi di identificazione e classificazione in SubmissionSet

UUID	Descrizione IHE
urn:uuid:a54d6aa5-d40d-43f9-88c5-b4633d873bdd	SubmissionSet ClassificationNode
urn:uuid:a7058bb9-b4e4-4307-ba5b-e3f0ab85e12d	author External Classification Scheme
urn:uuid:aa543740-bdda-424e-8c96-df4873be8500	contentTypeCode External Classification Scheme
urn:uuid:6b5aea1a-874d-4603-a4bc-96a0a7b38446	patientId External Identifier
urn:uuid:554ac39e-e3fe-47fe-b233-965d2a147832	sourceId External Identifier
urn:uuid:96fdda7c-d067-4183-912e-bf5ee74998a8	uniqueId External Identifier

4.1 Value set

Le tabelle successive riportano i *value set* da utilizzare per la valorizzazione degli attributi. In particolare:

Tabella 4.1-1. Value set per l'attributo *AuthorRole*

Valore	Descrizione
AAS	Personale di assistenza ad alta specializzazione
APR	Medico Medicina Generale Pediatra di Libera Scelta
PSS	Professionista del sociale
INF	Personale infermieristico
FAR	Farmacista
DSA	Direttore sanitario
DAM	Direttore amministrativo
OAM	Operatore amministrativo
ASS	Assistito
TUT	Tutore
ING	Informal giver
GEN	Genitore



Valore	Descrizione
NOR	Nodo regionale
DRS	Dirigente sanitario
RSA	Medico RSA
MRP	Medico Rete di Patologia
INI	Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità
OGC	Operatore per la gestione dei consensi. Ruolo per la gestione dei consensi
OPI	Operatore di informativa. Ruolo dell'operatore che può inserire informative regionali e moduli per l'acquisizione dei consensi e delle revoche
MDS	Ruolo del Ministero della Salute per la gestione del DGC

Tabella 4.1-2. Value set per l'attributo identificativo dell'organizzazione (*organization-id*)

Valore	Descrizione	Valore	Descrizione
010	Regione Piemonte	120	Regione Lazio
020	Regione Valle d'Aosta	130	Regione Abruzzo
030	Regione Lombardia	140	Regione Molise
041	P.A. Bolzano	150	Regione Campania
042	P.A. Trento	160	Regione Puglia
050	Regione Veneto	170	Regione Basilicata
060	Regione Friuli Venezia Giulia	180	Regione Calabria
070	Regione Liguria	190	Regione Sicilia
080	Regione Emilia-Romagna	200	Regione Sardegna
090	Regione Toscana	980	INI
100	Regione Umbria	970	Sistema TS
110	Regione Marche	960	SASN
950	Gateway	999	MDS



5. Consensi e informative

Tale sezione specifica le regole per la valorizzazione degli elementi associati ai consensi e all'informativa.

5.1 ConsentList

Il metadato è utilizzato per comunicare i valori dei consensi dell'assistito.

Ogni consenso nella lista può assumere il valore "true" oppure il valore "false". Ai consensi espressi (o revocati) dall'assistito è associato l'attributo "date", che indica la data in cui il consenso è stato fornito/revocato da parte dell'assistito (se il valore del consenso non è cambiato a seguito di una nuova comunicazione, la data di riferimento è quella relativa all'ultima variazione). L'attributo "date" è obbligatorio nel caso in cui il consenso sia stato manifestato o revocato: questo attributo non è valorizzato nel caso in cui il consenso non sia stato esplicitamente manifestato.

I valori ammessi per questi metadati sono indicati e descritti in *Tabella 5.1-1*. -

**Tabella 5.1-1. - Value set per i consensi**

Nome	Tipo di consenso	Valori	Data	Descrizione utilizzo
C1	Consenso Implicito	true	date=YYYYMMDDhh[mm[ss]]	Alla luce del Decreto Rilancio, e alla nota tecnica "NoteTecnicheCircolare art 11 DL 342020v1-0.docx" di Sogei questo valore deve essere valorizzato sempre a true.
C2	Consenso alla consultazione	true o false	date=YYYYMMDDhh[mm[ss]]	Questo codice rappresenta il consenso alla consultazione espresso dall'assistito ("true" = manifestazione del consenso, "false" = revoca del consenso o consenso mai manifestato). La valorizzazione a "true" di tale consenso abilita la consultazione dei contenuti nel FSE dell'assistito da parte di soggetti autorizzati. L'elemento consent ha un sotto-elemento "note" di tipo stringa. In fase di comunicazione dei consensi, è possibile esplicitare la data associata al consenso con i valori della data in cui è effettuata la comunicazione, nel caso in cui il paziente sta modificando il valore del consenso espresso in precedenza ovvero sta forzando il valore senza considerare il valore precedente del consenso. È possibile non indicare la data nel caso in cui il paziente non manifesta la volontà di modificare tale consenso.
C3	Consenso al pregresso	true o false	date=YYYYMMDDhh[mm[ss]]	Questo codice rappresenta il consenso al pregresso espresso dall'assistito ("true" = manifestazione del consenso, "false" = consenso mai manifestato). La valorizzazione a "true" di questo consenso fornisce la possibilità di recuperare i metadati (se disponibili) dei documenti prodotti precedentemente all'istituzione del FSE e gestiti dai sistemi regionali. L'elemento <i>consent</i> ha un sotto-elemento "note" di tipo stringa. In fase di comunicazione dei consensi la data è valorizzata con la data di richiesta di modifica del consenso. Questo elemento è ancora presente per retrocompatibilità, e in quanto presente nella base normativa nel DM MEF 4 agosto 2017.



Nome	Tipo di consenso	Valori	Data	Descrizione utilizzo
C4	Diritto all'opposizione	true o false	date=YYYYMMDDhh[mm[ss]]	<p>Questo codice rappresenta il diritto di opposizione ("true" = manifestazione dell'opposizione).</p> <p>La valorizzazione a "false" permette l'alimentazione del FSE con i dati sanitari generati da eventi clinici occorsi allo stesso antecedentemente al 19 maggio 2020.</p> <p>La valorizzazione a "true" permette all'interessato di esprimere il diritto di opporsi all'alimentazione con i dati sanitari generati prima del 19 maggio 2020.</p> <p>I dati antecedenti al 19 maggio 2020 saranno immessi nel FSE nel caso in cui C4 risulta essere <i>false</i>, terminato il periodo entro il quale l'assistito può manifestare la propria opposizione.</p>



Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<consentList>
  <consent name="C1" date="2017-02-18T09:30:10Z">
    <value>true</value>
    <note>il consenso implicito è true</note>
  </consent>
  <consent name="C2" date="2017-04-19T12:30:10Z">
    <value>true</value>
    <note>il paziente ha fornito il consenso</note>
  </consent>
  <consent name="C3" date="2017-04-19T12:30:10Z">
    <value>true</value>
    <note>il paziente ha fornito il consenso al progresso</note>
  </consent>
  <consent name="C4">
    <value>false</value>
    <note>il paziente non ha espresso il diritto all'opposizione</note>
  </consent>
</consentList>
```

5.2 MimeType del documento di informativa o modulistica

Metadato che identifica il MIME type del documento (informativa e modulistica) trasmesso con il servizio di comunicazione informativa e modulistica.

I valori ammissibili per questo metadato sono riportati in *Tabella 5.2-1*.

Tabella 5.2-1. - Value set per i MIME type per i documenti di informativa e modulistica

MIME type
text/xml
application/pdf

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<typ:Document>
<typ:Value>VEVTVCBESSBFU0VNUE1PIFNQRUNJRk1DSEUgVEVDTk1DSEU=.....</typ:Value>
  <typ:MimeType>application/pdf</typ:MimeType>
  <typ:DocumentType>Disclosure</typ:DocumentType>
</typ:Document>
```

5.3 DocumentType del documento di informativa o modulistica

Tale metadato indica il tipo di documento che viene trasmesso con il servizio di comunicazione informativa e modulistica.

I valori ammissibili per questo metadato sono riportati in *Tabella 5.3-1*.

Tabella 5.3-1. Value set per i DocumentType per i documenti di informativa e modulistica

Valore	Tipo di documento	Descrizione
Disclosure	Informativa dei consensi	Indica che il documento inviato codificato in formato Base64 rappresenta l'informativa regionale.
ConsentModule	Modulistica per l'acquisizione dei consensi e la revoca	Indica che il documento inviato codificato in formato Base64 rappresenta la modulistica per l'acquisizione dei consensi e la revoca.

Un esempio di valorizzazione di questo metadato è mostrato di seguito:

```
<typ:DocumentList>
  <typ:Document>
<typ:Value>VEVTVCBESSBFU0VNUE1PIFNQRUNJRkLDSEUgVEVDTkLDSEU=.....</typ:Value>
  <typ:MimeType>application/pdf</typ:MimeType>
  <typ:DocumentType>Disclosure</typ:DocumentType>
</typ:Document>
  <typ:Document>
<typ:Value>VEVTVCBESSBFU0VNUE1PIFNQRUNJRkLDSEUgVEVDTkLDSEU=.....</typ:Value>
  <typ:MimeType>application/pdf</typ:MimeType>
  <typ:DocumentType>ConsentModule</typ:DocumentType>
</typ:Document>
</typ:DocumentList>
```

5.4 Identificativo informativa

Metadato che viene utilizzato per identificare univocamente una informativa regionale dei consensi e la relativa modulistica di acquisizione dei consensi e revoca a livello nazionale. Il metadato è ottenuto in risposta ad una comunicazione informativa. INI valorizza questo attributo e lo invia in risposta al sistema regionale che ha effettuato una comunicazione informativa. Il metadato è utilizzato inoltre per il recupero della informativa e della relativa modulistica. Un sistema regionale può effettuare una richiesta per una specifica informativa (e relativa modulistica).

Il valore del metadato segue la seguente sintassi, dove “*sequenzialenumeric*” è un valore numerico a quattro cifre:

CODICEREGIONALE^{sequenzialenumeric}

Ad esempio, il metadato può essere valorizzato con il valore “080⁰⁰⁰¹”.

È possibile fare riferimento all'ultima informativa di una specifica regione utilizzando il seguente valore simbolico: “[CODICEREGIONALE]^{last}”, dove “CODICEREGIONALE” è uno dei valori indicati in *Tabella 4.1-2*.

6. Elementi asserzioni

Questa sezione specifica le regole per la valorizzazione degli elementi delle asserzioni che sono utilizzate per la richiesta di servizi di interoperabilità: asserzione di attributo, asserzione di identificazione, asserzione di informativa.

6.1 Asserzione di attributo

Gli attributi dell'asserzione di attributo devono essere valorizzati, a seconda della tipologia di interazione interregionale, come specificato in *Tabella 6.1-1*.

Tabella 6.1-1. Attributi dell'asserzione di attributo

Valore	Codifica	Descrizione utilizzo
urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role	Tabella 6.4-1	Obbligatorio.
urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:environment:locality	Codifica HSP.11, HSP.11bis, STS.11, RIA.11 ovvero codifica ISTAT della Azienda (ASL) o codifica Tabella 6.4-3	Obbligatorio solo se l'utente non coincide con l'assistito, il tutore o il genitore. L'assistito (oppure il tutore o il genitore) può effettuare richieste di tipo interregionale solo per operazioni di recupero documento da RDA a RCD, in quanto le altre operazioni sono di natura intraregionale.
urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:purposeofuse	Tabella 6.4-2	Obbligatorio.
urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:resource:hl7:type	Tabella 2.19-1 . Valori codificati secondo quanto specificato in IHE ITI TF-2a: 3.18.4.1.2.3.4	Obbligatorio solo se specificato a livello applicativo nella sezione Body del messaggio.
urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id	Tabella 6.4-3	Obbligatorio.
urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:subject:subject-id	Codice fiscale dell'utente, codificato secondo il tipo di dato CX HL7 V2.5 (per come indicato in IHE ITI TF-3: Table 4.2.3.1.7-2)	Obbligatorio (ad esclusione del processo di trasferimento dell'indice). Coincide con il valore indicato nell'elemento Subject/NameID. Può coincidere con il valore dell'attributo urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:resource:resource-id nel caso in cui l'utente della richiesta coincide con l'assistito.



Valore	Codifica	Descrizione utilizzo
urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization	Tabella 6.4-3	
urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:resource:resource-id	Codice fiscale dell'assistito, del genitore o del tutore, codificato secondo il tipo di dato CX HL7 V2.5 (per come indicato alle specifiche IHE TF-3)	Obbligatorio.
urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:resource:patient:consent	Tabella 6.4-4	<p>Obbligatorio nel caso in cui l'utente non coincide con l'assistito (oppure tutore o genitore).</p> <p>Rappresenta la presa in carico del paziente da parte di un operatore o la volontà di aggiornare il proprio consenso.</p> <p>L'accesso ai servizi non deve essere fornito nel caso in cui l'utente attesta di non aver preso in carico l'assistito, eccezion fatta per gli scenari di accesso in emergenza.</p> <p>Non è necessario per richiedere il trasferimento del FSE in una nuova RDA.</p>
urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:action:action-id	Tabella 6.4-5	Obbligatorio.
TotalDocumentEntries	Valore numerico	Fornisce indicazione del numero totale di oggetti DocumentEntry che saranno trasferiti.
CurrentDocumentEntries	Valore numerico	Lista di valori numerici indicanti rispettivamente il numero progressivo dell'oggetto DocumentEntry inviato.
IndexTransferId	Universally Unique Identifier (UUID) URN Namespace	Campo obbligatorio nel caso di trasferimento dell'indice da INI verso la nuova RDA per i servizi di Ricerca e Comunicazione.



Valore	Codifica	Descrizione utilizzo
SubjectApplicationId ⁸	stringa	Obbligatorio, tranne che per i servizi inerenti i processi di trasferimento indice, notifica recupero documento, consenso e comunicazione dell'informativa e modulistica, per i quali questo attributo non deve essere presente. Esso rappresenta l'identificativo dell'applicativo del soggetto richiedente il servizio
SubjectApplicationVendor ³	stringa	Obbligatorio, tranne che per i servizi inerenti i processi di trasferimento indice, notifica recupero documento, consenso e comunicazione dell'informativa e modulistica, per i quali questo attributo non deve essere presente. Esso rappresenta il fornitore dell'applicativo utilizzato dal richiedente del servizio.
SubjectApplicationVersion ³	stringa	Obbligatorio, tranne che per i servizi inerenti i processi di trasferimento indice, notifica recupero documento, consenso e comunicazione dell'informativa e modulistica, per i quali questo attributo non deve essere presente. Esso rappresenta la versione dell'applicativo utilizzato dall'utente.
SubjectAuthenticator	Il valore deve essere GTW_950	Se presente indica il soggetto autenticatore dell'asserzione di attributo

Un esempio di asserzione di attributo è mostrato di seguito:

```
<saml2:Assertion xmlns:saml2="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:assertion"
xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
ID="_7b67a45dd288d276a9e226c1d3ac30bb" IssueInstant="2016-02-16T09:06:30.395Z"
Version="2.0" xsi:schemaLocation="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:assertion saml-
schema-assertion-2.0.xsd">
  <saml2:Issuer>120</saml2:Issuer>
  <ds:Signature xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
```

⁸ Si precisa che per un periodo transitorio, secondo le tempistiche definite nei piani regionali di adeguamento tecnologico al FSE 2.0, gli ultimi tre attributi sopra indicati, obbligatori ai fini del monitoraggio, potranno assumere i seguenti valori di *default*, per i sistemi applicativi richiedenti il servizio, per i quali non fossero disponibili queste informazioni:

- *SubjectApplicationId* = *Middleware*<cod-RDE> (es. *Middleware200*)
- *SubjectApplicationVendor* = <nome RDE> (es. *Regione Sardegna*)
- *SubjectApplicationVersion* = *0.1*



```
<ds:SignedInfo>
  <ds:CanonicalizationMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#" />
  <ds:SignatureMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#rsa-sha1" />
  <ds:Reference URI="#_7b67a45dd288d276a9e226c1d3ac30bb">
    <ds:Transforms>
      <ds:Transform
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped-signature" />
      <ds:Transform Algorithm="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-
c14n#" />
    <ec:InclusiveNamespaces
xmlns:ec="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#" PrefixList="xs" />
    </ds:Transform>
  </ds:Transforms>
  <ds:DigestMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1" />
  <ds:DigestValue>8uqIUiZSaZrCxBsdTi/lJeHs2/g=</ds:DigestValue>
</ds:Reference>
</ds:SignedInfo>
<ds:SignatureValue>...</ds:SignatureValue>
<ds:KeyInfo>
  <ds:X509Data>
    <ds:X509Certificate>...</ds:X509Certificate>
  </ds:X509Data>
</ds:KeyInfo>
</ds:Signature>
<saml2:Subject>
<saml2:NameID>VRDMRC67T20I257E^^^&amp;2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&amp;ISO</saml
2:NameID>
  </saml2:Subject>
  <saml2:Conditions NotBefore="2016-02-16T09:04:30.394Z" NotOnOrAfter="2016-
08-21T21:04:30.394Z" />
  <saml2:AuthnStatement AuthnInstant="2016-02-16T09:06:30.394Z">
    <saml2:AuthnContext>
<saml2:AuthnContextClassRef>urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:ac:classes:X509</saml2:
AuthnContextClassRef>
      </saml2:AuthnContext>
    </saml2:AuthnStatement>
    <saml2:AttributeStatement>
      <saml2:Attribute Name="urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
        <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">AAS</saml2:AttributeValue>
      </saml2:Attribute>
      <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:environment:locality"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
        <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">120037</saml2:AttributeValue>
      </saml2:Attribute>
      <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:purposeofuse"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
        <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">TREATMENT</saml2:AttributeValue>
      </saml2:Attribute>
      <saml2:Attribute Name="urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:resource:hl7:type"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
```



```
<saml2:AttributeValue xsi:type="xs:string">('60591-5^^2.16.840.1.113883.6.1', '11502-2^^2.16.840.1.113883.6.1')</saml2:AttributeValue>
</saml2:Attribute>
<saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
  <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">120</saml2:AttributeValue>
  </saml2:Attribute>
  <saml2:Attribute Name="urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:subject:subject-id"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
  <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">VRDMRC67T20I257E^^^&amp;2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&amp;ISO</saml2:AttributeValue>
  </saml2:Attribute>
  <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
  <saml2:AttributeValue xsi:type="xs:string">Regione
Lazio</saml2:AttributeValue>
  </saml2:Attribute>
  <saml2:Attribute Name="urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:resource:resource-
id" NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
  <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">RSSMRA75C03F839K^^^&amp;2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&amp;ISO</saml2:AttributeValue>
  </saml2:Attribute>
  <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:resource:patient:consent"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
  <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">>true</saml2:AttributeValue>
  </saml2:Attribute>
  <saml2:Attribute Name="urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:action:action-id"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
  <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">READ</saml2:AttributeValue>
  </saml2:Attribute>
<saml2:Attribute Name="IndexTransferId"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
  <saml2:AttributeValue xsi:type="xs:string">2e62f8ab-9025-4fb1-ac68-457b86d28659</saml2:AttributeValue>
<saml2:Attribute Name="SubjectApplicationId"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:basic">
<saml2:AttributeValue xsi:type="xs:string">BARMED</saml2:AttributeValue>
</saml2:Attribute>
<saml2:Attribute Name="SubjectApplicationVendor"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:basic">
<saml2:AttributeValue xsi:type="xs:string">FOO SPA</saml2:AttributeValue>
</saml2:Attribute>
<saml2:Attribute Name="SubjectApplicationVersion"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:basic">
<saml2:AttributeValue xsi:type="xs:string">V.4.2.0</saml2:AttributeValue>
</saml2:Attribute>
</saml2:AttributeStatement>
</saml2:Assertion>
```



6.2 Asserzione di identificazione

Se al paziente sono associati più codici fiscali, INI aggiunge nella sezione *Header* del messaggio l'asserzione di identificazione associata al paziente contenente, nell'elemento *CF_List*, l'elenco dei codici fiscali con indicazione di quello valido. Ciascun codice fiscale è indicato all'interno del sotto-elemento *CF*, i cui attributi sono elencati in *Tabella 6.2-1*.

Tabella 6.2-1. Attributi dell'asserzione di identificazione

Elemento	Attributo	Tipo	Obbligatorietà	Descrizione utilizzo
CF		string	Obbligatorio	Valore del codice fiscale.
	Validity	dateTime	Obbligatorio se presente	Scadenza del codice fiscale.
	CurrentStatus	boolean	Obbligatorio	Codice fiscale corrente (V/F).

Un esempio di asserzione di identificazione è mostrato di seguito:

```

    <mef-saml:Assertion xmlns:mef-
saml="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:assertion"
ID="_cb8f1a2660050156b09a8c5a1734fe01" IssueInstant="2016-07-13T13:21:24.318Z"
Version="2.0">
      <mef-saml:Issuer>ANA</mef-saml:Issuer>
      <mef-dsig:Signature xmlns:mef-
dsig="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
        <mef-dsig:SignedInfo>
          <mef-dsig:CanonicalizationMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#" />
          <mef-dsig:SignatureMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#rsa-sha1" />
          <mef-dsig:Reference
URI="#_cb8f1a2660050156b09a8c5a1734fe01">
            <mef-dsig:Transforms>
              <mef-dsig:Transform
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped-signature" />
              <mef-dsig:Transform
Algorithm="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#" />
            </mef-dsig:Transforms>
            <mef-dsig:DigestMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1" />
            <mef-
dsig:DigestValue>5dLEcHurJ7k7bamKI1yk7/VtY44=</mef-dsig:DigestValue>
          </mef-dsig:Reference>
        </mef-dsig:SignedInfo>
        <mef-dsig:SignatureValue>...</mef-dsig:SignatureValue>
        <mef-dsig:KeyInfo>
          <mef-dsig:X509Data>
            <mef-dsig:X509Certificate>...</mef-
dsig:X509Certificate>
          </mef-dsig:X509Data>
        </mef-dsig:KeyInfo>
      </mef-dsig:Signature>
  
```



```

    <mef-saml:Subject>
      <mef-saml:NameID>PMNTST59A01L317O</mef-saml:NameID>
    </mef-saml:Subject>
    <mef-saml:Conditions NotBefore="2016-07-13T13:21:24.318Z"
NotOnOrAfter="2016-07-14T13:21:24.318Z"/>
    <mef-saml:AttributeStatement>
      <mef-saml:Attribute Name="CF_List">
        <mef-saml:AttributeValue>
          <ident:CF
xmlns:ident="http://www.fascicolosanitario.gov.it/identificazione"
CurrentStatus="true">PMNTST59A01L317O</ident:CF>
          </mef-saml:AttributeValue>
        </mef-saml:Attribute><ident:CF
xmlns:ident="http://www.fascicolosanitario.gov.it/identificazione"
CurrentStatus="false" Validity="2016-09-
10T07:25:00.000Z">PMNTST59A41L317S</ident:CF>
        </mef-saml:AttributeValue>
      </mef-saml:Attribute></mef-saml:AttributeStatement>
    </mef-saml:Assertion>
  
```

6.3 Asserzione di informativa

Gli attributi dell'asserzione di informativa devono essere valorizzati come specificato in *Tabella 6.3-1*.

Tabella 6.3-1. Attributi dell'asserzione di informativa

Valore	Codifica	Descrizione utilizzo
urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role	Tabella 6.4-1	Obbligatorio.
urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:environment:locality	Codifica HSP.11, HSP.11bis, STS.11, RIA.11 ovvero codifica ISTAT della Azienda (ASL) o codifica Tabella 6.4-3	Obbligatorio.
urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id	Tabella 6.4-3	Obbligatorio.
urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:subject:subject-id	Codice fiscale dell'operatore di informativa, codificato secondo il tipo di dato CX HL7 V2.5 (per come indicato in <i>IHE ITI TF-3: Table 4.2.3.1.7-2</i>)	Obbligatorio.
urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:action:action-id	Tabella 6.4-5	Obbligatorio.

Un esempio di asserzione di informativa è mostrato di seguito:



```

<wsse:Security xmlns:wsse="http://docs.oasis-open.org/wss/2004/01/oasis-200401-
wss-wssecurity-secext-1.0.xsd">
  <saml2:Assertion
xmlns:saml2="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:assertion"
xmlns:xs="http://www.w3.org/2001/XMLSchema"
xmlns:xsi="http://www.w3.org/2001/XMLSchema-instance"
ID="_9f0e7f1c63533be16e6191deb6b6c622" IssueInstant="2016-02-22T10:54:43.029Z"
Version="2.0" xsi:schemaLocation="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:assertion saml-
schema-assertion-2.0.xsd">
    <saml2:Issuer>080</saml2:Issuer>
    <ds:Signature xmlns:ds="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#">
      <ds:SignedInfo>
        <ds:CanonicalizationMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#" />
        <ds:SignatureMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#rsa-sha1" />
        <ds:Reference URI="#_9f0e7f1c63533be16e6191deb6b6c622">
          <ds:Transforms>
            <ds:Transform
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#enveloped-signature" />
            <ds:Transform
Algorithm="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#" />
          <ec:InclusiveNamespaces
xmlns:ec="http://www.w3.org/2001/10/xml-exc-c14n#" PrefixList="xs" />
          </ds:Transform>
        </ds:Transforms>
        <ds:DigestMethod
Algorithm="http://www.w3.org/2000/09/xmldsig#sha1" />
        <ds:DigestValue>DWW6yXTLtMTfUvZ1O30ZvOgZVXE=</ds:DigestValue>
      </ds:Reference>
    </ds:SignedInfo>
    <ds:SignatureValue>...</ds:SignatureValue>
    <ds:KeyInfo>
      <ds:X509Data>
        <ds:X509Certificate>...</ds:X509Certificate>
      </ds:X509Data>
    </ds:KeyInfo>
  </ds:Signature>
  <saml2:Subject>
    <saml2:NameID>VRDMRC67T20I257E^^^&amp;2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&amp;ISO</saml
2:NameID>
  </saml2:Subject>
  <saml2:Conditions NotBefore="2017-02-22T10:54:43.027Z"
NotOnOrAfter="2018-02-22T12:54:43.027Z" />
  <saml2:AuthnStatement AuthnInstant="2017-02-22T10:54:43.028Z">
    <saml2:AuthnContext>
      <saml2:AuthnContextClassRef>urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:ac:classes:X509</saml2:
AuthnContextClassRef>
    </saml2:AuthnContext>
  </saml2:AuthnStatement>
  <saml2:AttributeStatement>
    <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
      <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">OPI</saml2:AttributeValue>
    </saml2:Attribute>
  </saml2:AttributeStatement>
</saml2:AuthnStatement>
</saml2:Assertion>

```



```

        <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:environment:locality"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
        <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">080037</saml2:AttributeValue>
        </saml2:Attribute>
        <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
        <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">080</saml2:AttributeValue>
        </saml2:Attribute>
        <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:subject:subject-id"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
        <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">VRDMRC67T20I257E^^^&amp;2.16.840.1.113883.2.9.4.3.2&amp;IS
O</saml2:AttributeValue>
        </saml2:Attribute>
        <saml2:Attribute
Name="urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:action:action-id"
NameFormat="urn:oasis:names:tc:SAML:2.0:attrname-format:uri">
        <saml2:AttributeValue
xsi:type="xs:string">CREATE</saml2:AttributeValue>
        </saml2:Attribute>
    </saml2:AttributeStatement>
</saml2:Assertion>
</wsse:Security>
```

6.4 Value set

Le tabelle successive riportano i value set da utilizzare per la valorizzazione degli attributi delle asserzioni. In particolare:

- la Tabella 6.4-1 elenca i possibili valori per l'attributo identificato con il nome "urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role";
- la Tabella 6.4-2 elenca i possibili valori per l'attributo identificato con il nome "urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:purposeofuse";
- la Tabella 6.4-3 elenca i possibili valori per l'attributo identificato con il nome "urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id";
- la Tabella 6.4-4 elenca i possibili valori per l'attributo identificato con il nome "urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:resource:patient:consent";
- la Tabella 6.4-5 elenca i possibili valori per l'attributo identificato con il nome "urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:action:action-id".

Tabella 6.4-1. Value set per l'attributo *urn:oasis:names:tc:xacml:2.0:subject:role*

Valore	Descrizione	Mappatura con ruoli del DPCM sul FSE	Tipologie di interazioni
AAS	Personale di assistenza ad alta specializzazione	Medico / Dirigente sanitario	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
APR	Medico Medicina Generale Pediatra di Libera Scelta	Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera Scelta	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
PSS	Professionista del sociale	Professionista del sociale	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
INF	Personale infermieristico	Infermiere o altro Professionista Sanitario	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
FAR	Farmacista	Farmacista	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.



Valore	Descrizione	Mappatura con ruoli del DPCM sul FSE	Tipologie di interazioni
DSA	Direttore sanitario	Direttore Sanitario	Ricerca Documenti, Recupero Documento.
DAM	Direttore amministrativo	Direttore Amministrativo	Ricerca Documenti, Recupero Documento.
OAM	Operatore amministrativo	Operatore Amministrativo	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice e in caso di dati amministrativi errati), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
ASS	Assistito	Assistito	Ricerca Documenti Recupero Documento (solo RDA-INI-RCD), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
TUT	Tutore	Assistito	Recupero Documento (solo RDA-INI-RCD), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
ING	Informal giver	Assistito	Recupero Documento (solo RDA-INI-RCD), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
GEN	Genitore	Assistito	Recupero Documento (solo RDA-INI-RCD), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
NOR	Nodo regionale	Ruolo di sistema (non indicato nel DPCM perché non rappresenta una professione)	Trasferimento Indice, Cancellazione metadati a seguito del trasferimento dell'indice.
DRS	Dirigente sanitario	Medico / Dirigente sanitario	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.



Valore	Descrizione	Mappatura con ruoli del DPCM sul FSE	Tipologie di interazioni
RSA	Medico RSA	Medico RSA	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
MRP	Medico Rete di Patologia	Medico Rete di Patologia	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice), Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
INI	Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità	Ruolo di sistema (non indicato nel DPCM perché non rappresenta una professione)	Trasferimento Indice, Comunicazione dei metadati, Cancellazione metadati a seguito del trasferimento dell'indice, Messa a disposizione dei documenti dal Sistema TS.
OGC	Operatore per la gestione dei consensi. Ruolo per la gestione dei consensi	Non indicato nel DPCM perché non rappresenta una professione	Gestione dei consensi, Recupero informativa e modulistica.
OPI	Operatore di informativa. Ruolo dell'operatore che può inserire informative regionali e moduli per l'acquisizione dei consensi e delle revoche	Non indicato nel DPCM perché non rappresenta una professione	Comunicazione informativa e modulistica, Recupero informativa e modulistica.
MDS	Ruolo del Ministero della Salute per la gestione del DGC	Non indicato nel DPCM perché non rappresenta una professione	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati, Cancellazione Metadati (non per invalidamento indice).

Tabella 6.4-2. Value set per l'attributo *urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:purposeofuse*

Valore	Descrizione	Note	Tipologie di interazioni
TREATMENT	Trattamento di cura ordinario	Accesso in lettura o scrittura ai documenti non oscurati solo se il ruolo dell'utente ha i diritti di accesso e se il paziente ha fornito il consenso alla consultazione	Ricerca Documenti, Recupero Documento, Comunicazione Metadati
EMERGENCY	Trattamento in emergenza	Accesso a tutti i documenti non oscurati a prescindere dalla presa in carico dell'assistito	Ricerca Documenti, Recupero Documento
PUBEMERGENCY	Trattamento per la salvaguardia di un terzo o della collettività	Accesso a tutti i documenti non oscurati a prescindere dalla presa in carico dell'assistito	Ricerca Documenti, Recupero Documento
SYSADMIN	Trasferimento del FSE	Utilizzato per il trasferimento dell'indice del FSE e per la cancellazione dei metadati	Cancellazione Metadati, Trasferimento Indice, Invalidamento Indice
PERSONAL	Consultazione del FSE	Utilizzato per il recupero dei dati e documenti del FSE da parte del cittadino (o del genitore/tutore). Può essere indicato esclusivamente nel caso in cui il ruolo dell'utente che invia la richiesta ad un servizio di interoperabilità è uguale ad uno dei seguenti valori: ASS per indicare il ruolo di assistito, GEN per indicare il ruolo di genitore, TUT per indicare il ruolo di tutore	Recupero Documento (solo RDA/RCD via INI)
UPDATE	Invalidamento e aggiornamento di un documento	Utilizzato per correzioni di un documento (anche in assenza di consenso)	Recupero Riferimenti Documento, Cancellazione Metadati, Comunicazione Metadati (Aggiornamento), Recupero riferimento documento



Valore	Descrizione	Note	Tipologie di interazioni
CONSENT	Comunicazione valori consensi	Utilizzato per la trasmissione dell'avvenuta manifestazione o revoca dei consensi da parte dell'assistito a seguito della consultazione dello stato dei consensi precedenti	Richiesta stato consensi, Comunicazione consensi
ADMINISTRATIVE	Operazioni amministrative	Utilizzato per utilizzare i servizi per finalità amministrative	Ricerca Documenti, Recupero Documenti

Tabella 6.4-3. Value set per l'attributo *urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:subject:organization-id*

Valore	Descrizione	Valore	Descrizione
010	Regione Piemonte	120	Regione Lazio
020	Regione Valle d'Aosta	130	Regione Abruzzo
030	Regione Lombardia	140	Regione Molise
041	P.A. Bolzano	150	Regione Campania
042	P.A. Trento	160	Regione Puglia
050	Regione Veneto	170	Regione Basilicata
060	Regione Friuli Venezia Giulia	180	Regione Calabria
070	Regione Liguria	190	Regione Sicilia
080	Regione Emilia-Romagna	200	Regione Sardegna
090	Regione Toscana	000	INI
100	Regione Umbria	970	Sistema TS
110	Regione Marche	001	SASN
		999	MDS

Tabella 6.4-4. Value set per l'attributo `urn:oasis:names:tc:xspa:1.0:resource:patient:consent`

Valore	Descrizione utilizzo
true	L'utente attesta che ha preso in carico l'assistito oppure, per i servizi di gestione del consenso, che l'assistito ha fornito la volontà di aggiornare i propri consensi o prendere visione di quelli forniti eventualmente in precedenza.
false	L'utente attesta che non ha preso in carico l'assistito.

Tabella 6.4-5. Value set per l'attributo `urn:oasis:names:tc:xacml:1.0:action:action-id`

Valore	Descrizione
CREATE	Utilizzato quando viene effettuata una richiesta di comunicazione dei metadati di indicizzazione di un documento in RDA a valle della sua creazione in RDE e quando viene effettuata la comunicazione dell'informativa e della modulistica da parte di una regione. Utilizzato per comunicazione deleghe.
READ	Utilizzato per accedere in lettura ai metadati o documenti nelle operazioni di ricerca, recupero e trasferimento indice, di richiesta stato dei consensi e di recupero informativa e modulistica.
UPDATE	Utilizzato per indicizzare un documento in RDA a valle del suo aggiornamento in RCD e quando viene comunicata la lista dei consensi espressi dall'assistito.
DELETE	Utilizzato per indicare la richiesta di cancellazione di metadati o di invalidamento dell'indice.

7. Specifiche per la strutturazione dei documenti in formato HL7 CDA Release 2.0

I documenti in formato HL7 CDA Release 2.0 devono essere redatti in conformità alle *Implementation Guide* elaborate dai gruppi di lavoro tematici competenti e approvate in conformità al processo di standardizzazione previsto da HL7 Italia.



8. Riferimenti

- a) Articolo 12, Decreto Legge n. 179 del 18 ottobre 2012 “Ulteriori misure urgenti per la crescita del paese”
- b) Decreto Legge n. 69 del 21 giugno 2013 “Disposizioni urgenti per il rilancio dell’economia”
- c) Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE del 31 marzo 2014, pubblicate dal Tavolo tecnico coordinato dall’Agenzia per l’Italia Digitale e dal Ministero della salute, con rappresentanti del Ministero dell’economia e delle finanze, delle Regioni e Province Autonome, nonché del Consiglio Nazionale delle Ricerche e del Centro Interregionale per i Sistemi Informatici, Geografici e Statistici
- d) DPCM n. 178 del 29 settembre 2015 “Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico”
- e) Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- f) Circolare AgID n. 4/2017 del 1 agosto 2017, “Documento di progetto dell’Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità dei Fascicoli Sanitari Elettronici (art. 12 - comma 15-ter – D.L. 179/2012)”
- g) Decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 4 agosto 2017 “Modalità tecniche e servizi telematici resi disponibili dall’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE) di cui all’art. 12, comma 15-ter del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221”
- h) Informativa semplificata per gli assistiti, art. 1, comma 382 della Legge di Bilancio 2017 e artt. 14-17 del Decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 4 agosto 2017 “Disponibilità dei dati del Sistema Tessera Sanitaria nel FSE”
- i) Codice dell’Amministrazione Digitale (CAD), Decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, successivamente modificato e integrato prima con il decreto legislativo 22 agosto 2016 n. 179 e poi con il decreto legislativo 13 dicembre 2017 n. 217.
- j) Decreto del Ministero dell’economia e delle finanze del 25 ottobre 2018 “Modifica del decreto ministeriale 4 agosto 2017, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall’infrastruttura nazionale per l’interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE)”
- k) Chiarimenti sull’applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario del Garante per la protezione dei dati personali del 7 marzo 2019
- l) Decreto-Legge n. 34/2020 “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all’economia, nonché di politiche sociali connesse all’emergenza epidemiologica da COVID-19” convertito con modificazioni dalla L. 17 luglio 2020, n. 77
- m) Decreto-Legge n. 137 del 28 ottobre 2020 “Ulteriori misure urgenti in materia di tutela della salute, sostegno ai lavoratori e alle imprese, giustizia e sicurezza, connesse all’emergenza epidemiologica da Covid-19”
- n) Decreto del Ministero delle finanze attuativo del 3 novembre 2020, “Modalità attuative delle disposizioni di cui all’articolo 19, comma 1, del decreto-legge n. 137 del 28 ottobre 2020 (c.d. “Decreto Ristori”)



- o) IHE IT Infrastructure Technical Framework, <https://profiles.ihe.net/ITI/TF/index.html>
- p) Decreto 18 maggio 2022 *"Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico."*
- q) Decreto 20 maggio 2022 *"Adozione delle Linee guida per l'attuazione del Fascicolo sanitario elettronico."*
- r) Decreto del Ministero della Salute 7 settembre 2023 "Fascicolo sanitario elettronico 2.0."