

DM Comma 15-ter

Requisiti per la gestione dell'oscuramento

Versione del 12/12/2024

Sommario

1	Premessa.....	1
2	Gestione della catena di oscuramento	2
2.1	Flussi applicati dal SistemaTS.....	3
2.2	Flussi di gestione dell'oscuramento applicati da INI.....	3
2.2.1	Indicizzazione di una prescrizione	4
2.2.2	Aggiornamento metadati delle prescrizioni.....	4
2.2.3	Indicizzazione di un documento di erogazione	5
2.2.4	Aggiornamento metadati dei documenti di erogazione	6
2.2.5	Indicizzazione di un referto	6
2.2.6	Aggiornamento metadati di un referto	7
2.2.7	Notifica di oscuramento documento alla RDA	7
2.3	Flusso di applicazione oscuramento attuato da RDA.....	7
3	Specifiche del servizio di Notifica di oscuramento documento	8
3.1	Messaggio di richiesta.....	10
3.2	Messaggio di risposta con successo	10
3.3	Messaggio di risposta con fallimento	10

1 Premessa

Il DM Comma 15-ter del 17 ottobre 2024, “Modalità di messa a disposizione ai Fascicoli sanitari elettronici (FSE), tramite l'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità (INI), dei dati del Sistema tessera sanitaria e del consenso o diniego del Sistema informativo trapianti (SIT)“, definisce le regole per la gestione dell'oscuramento dei documenti del FSE.

Questo documento definisce i requisiti per la gestione dell'oscuramento nel FSE della cosiddetta “catena di documenti”, dalle prescrizioni ai documenti di erogazione e ai referti, anche in senso inverso.

2 Gestione della catena di oscuramento

La Figura 1 mette in relazione le prescrizioni con i rispettivi documenti di erogazione e referti risultanti dall'erogazione delle prestazioni prescritte. Mentre entrambe le prescrizioni farmaceutiche e specialistiche possono avere un documento di erogazione, solo le prescrizioni specialistiche possono avere referti associati.

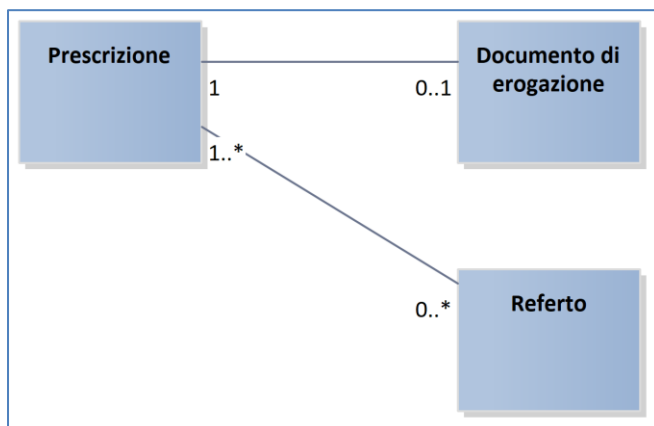


Figura 1 Catena documenti nel FSE

A una prescrizione indicizzata nel FSE possono seguire un documento di erogazione e uno o più referti che ad essa si riferiscono; un referto può riferire una o più prescrizioni.

Per quanto riguarda l'oscuramento:

- L'oscuramento di una prescrizione deve comportare l'oscuramento del documento di erogazione (se presente) e dei referti che ad essa si riferiscono (se presenti);
- L'oscuramento di un documento di erogazione deve comportare l'oscuramento della relativa prescrizione e quindi anche degli eventuali referti che ad essa si riferiscono;
- L'oscuramento di un referto deve comportare l'oscuramento di tutte le prescrizioni a cui si riferisce, e quindi anche degli eventuali documenti di erogazione e referti che ad esse si riferiscono.

Nota: Si parla impropriamente di “catena di oscuramento” anche se formalmente sarebbe un “albero”.

Questa sezione del documento descrive i flussi di elaborazione applicati dai tre soggetti coinvolti nella gestione della catena di oscuramento:

- **SistemaTS**, che indicizza nei FSE le prescrizioni e i documenti di erogazione, eventualmente oscurati;
- **INI**, che svolge il ruolo di orchestratore dei flussi di oscuramento;
- **FSE regionali (le RDA)**, che applicano l'oscuramento dei singoli documenti comandato da INI attraverso l'invocazione del servizio *Notifica di oscuramento documento* che tutti i FSE regionali devono implementare (par. 2.3 e cap. 3).

2.1 Flussi applicati dal SistemaTS

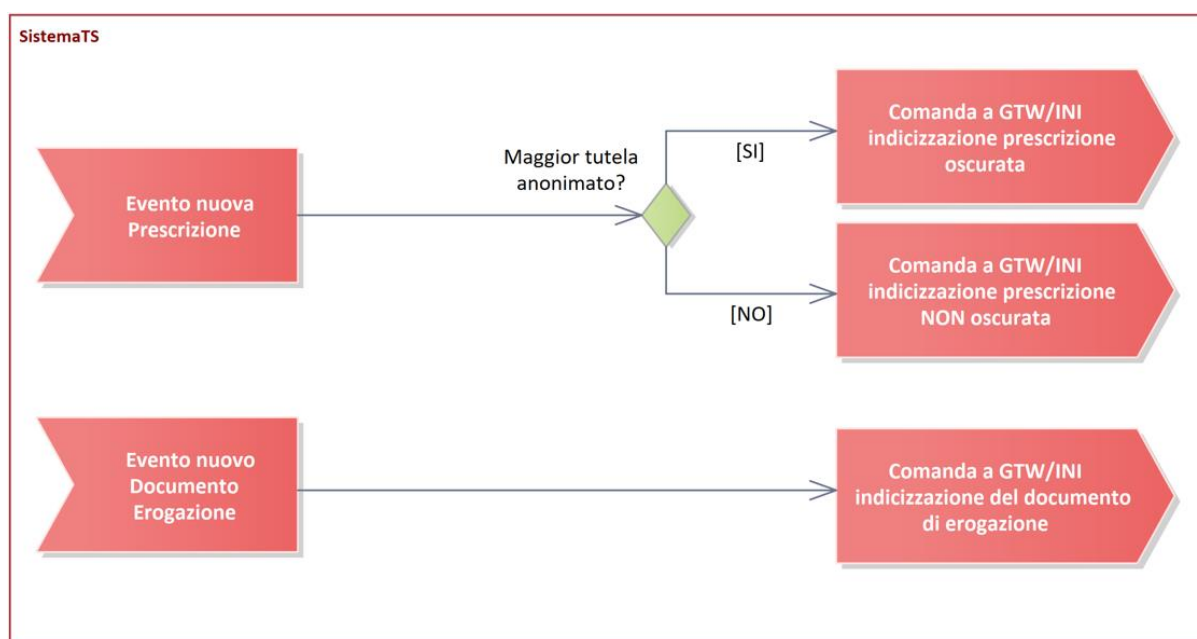


Figura 2 Flussi di indicizzazione attuati dal SistemaTS

Per ogni nuova prescrizione¹ o documento di erogazione inviato da SistemaTS INI procede all'indicizzazione delle ricette, sia a carico del SSN che non a carico del SSN, garantendo l'oscuramento dei documenti con quesito diagnostico e diagnosi i cui codici sono pubblicati sul portale www.fascicolosanitario.gov.it:

- Relativamente alle prescrizioni se è presente la codifica ICD9-CM del quesito diagnostico, INI procede all'indicizzazione della prescrizione nel FSE come oscurata, non oscurata in caso contrario;
- Relativamente a un documento di erogazione, INI procede all'indicizzazione del documento di erogazione nel FSE.

Nota: In caso di prescrizione soggetta a maggior tutela dell'anonimato, oltre all'oscuramento, si deve impostare il metadato `XSDDocumentEntry.confidentialityCode='V - Very restricted'`.

2.2 Flussi di gestione dell'oscuramento applicati da INI

La componente INI assume il ruolo di orchestratore nel processo di gestione della catena di oscuramento: intercetta gli eventi di Comunicazione metadati di creazione e Comunicazione metadati in aggiornamento (update), quindi verifica se si debba avviare il processo di oscuramento della catena indicando alla RDA l'oscuramento dei singoli documenti facenti parte della catena.

Gli eventi intercettati da INI sono i seguenti:

- **Indicizzazione di una prescrizione** (Comunicazione metadati di creazione)
- **Aggiornamento metadati di una prescrizione** (Comunicazione metadati di aggiornamento)

¹ Si applica alle prescrizioni specialistiche a carico SSN e alle prescrizioni farmaceutiche a carico SSN e non.

- **Indicizzazione di un documento di erogazione** (Comunicazione metadati di creazione)
- **Aggiornamento metadati di un documento di erogazione** (Comunicazione metadati di aggiornamento)
- **Indicizzazione di un referto** (Comunicazione metadati di creazione)
- **Aggiornamento metadati di un referto** (Comunicazione metadati di aggiornamento)

Per ogni evento intercettato, INI applica uno specifico flusso di elaborazione descritto nei paragrafi che seguono.

2.2.1 Indicizzazione di una prescrizione

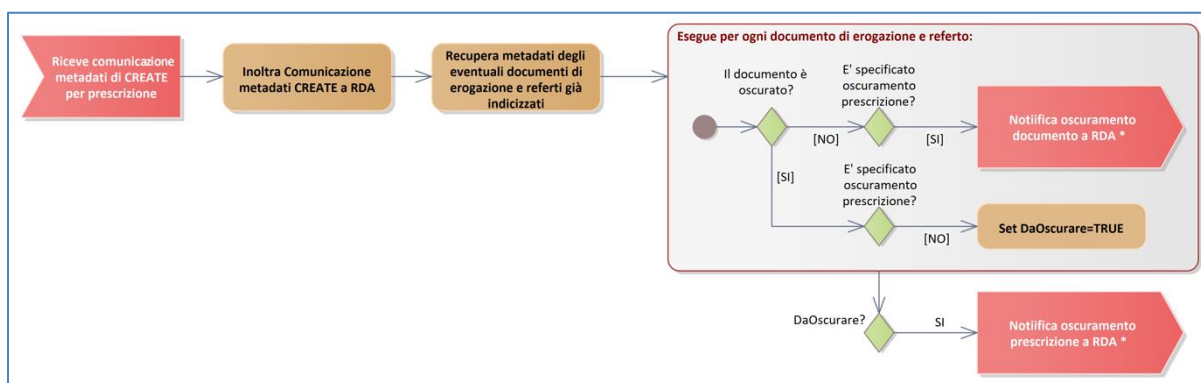


Figura 3 Flusso dell'indicizzazione prescrizioni applicato da INI

Quando INI riceve una Comunicazione metadati di creazione di una prescrizione, procede come segue:

- INI inoltra alla RDA la Comunicazione metadati relativa alla creazione della prescrizione;
- INA recupera i metadati di eventuali documenti di erogazione e referti correlati già indicizzati nel FSE (per qualche motivo, la prescrizione potrebbe essere stata indicizzata successivamente rispetto a questi documenti) e per ogni documento analizza:
 - o Se il singolo documento non è oscurato mentre la prescrizione lo è, INI comanda alla RDA di procedere con l'oscuramento del documento;
 - o Se almeno uno di questi documenti risultava già oscurato mentre la prescrizione non lo è, INI comanda alla RDA di procedere con l'oscuramento della prescrizione (come descritto al par. 2.2.2, l'evento di oscuramento della prescrizione avvia il sottoprocesso di oscuramento dell'intera catena dei documenti associati alla prescrizione).

2.2.2 Aggiornamento metadati delle prescrizioni

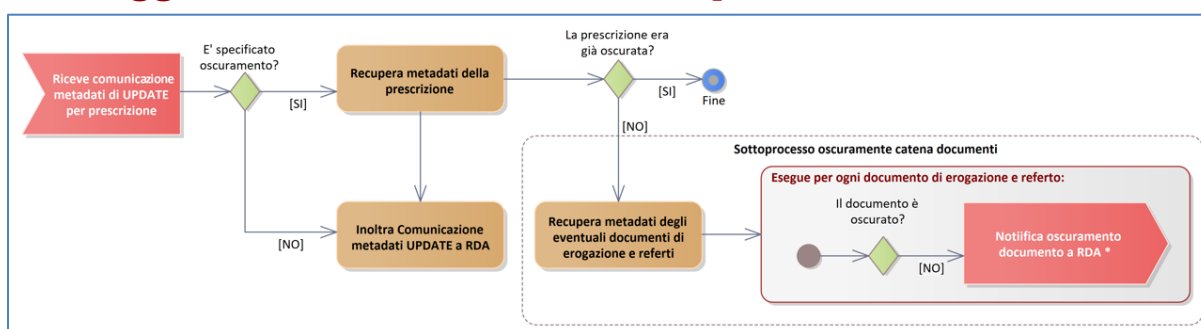


Figura 4 Flusso di aggiornamento dei metadati delle prescrizioni applicato da INI

Quando viene ricevuta una comunicazione per l'aggiornamento dei metadati di una prescrizione, INI controlla se esiste un'indicazione per rendere tale prescrizione oscurata. Se l'oscuramento è richiesto, INI confronta lo stato attuale di oscuramento della prescrizione con quello precedente per verificare se si tratta di un cambio di stato dell'oscuramento, ovvero se la prescrizione passa da non oscurata a oscurata. In tal caso, INI recupera i metadati di tutti i documenti clinici e dei referti associati a quella prescrizione e, se questi non sono oscurati, ordina alla RDA di oscurarli.

Il cambio di stato di una prescrizione da non oscurata a oscurata attiva un processo che ha lo scopo di oscurare tutti i documenti ad essa associati, già indicizzati nell'FSE. L'evento di effettivo oscuramento della prescrizione innesca il sottoprocesso di oscuramento della catena documentale a partire dalla prescrizione stessa.

Questo sottoprocesso di oscuramento dell'intera catena documenti è incluso nel flusso di aggiornamento metadati della prescrizione che viene richiamato all'interno della "Notifica oscuramento prescrizione alla RDA" prevista nei flussi di indicizzazione e aggiornamento metadati dei documenti di erogazione e dei referti, descritti ai paragrafi:

- 2.2.3 Indicizzazione di un documento di erogazione
- 2.2.4 Aggiornamento metadati dei documenti di erogazione
- 2.2.5 Indicizzazione di un referto
- 2.2.6 Aggiornamento metadati di un referto

2.2.3 Indicizzazione di un documento di erogazione

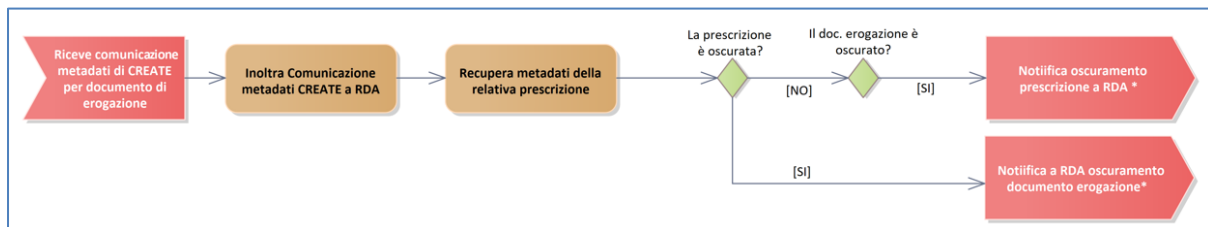


Figura 5 Flusso di indicizzazione dei documenti di erogazione applicato da INI

All'arrivo di una Comunicazione metadati di creazione di un documento di erogazione:

- INI inoltra alla RDA la Comunicazione metadati di creazione del documento di erogazione;
- INA recupera i metadati della relativa prescrizione;
- Se la prescrizione era oscurata, INI comanda alla RDA di procedere all'oscuramento del documento di erogazione;
- Se la prescrizione non era oscurata mentre il documento di erogazione lo è, INI comanda alla RDA di procedere all'oscuramento della prescrizione (si ricorda che l'evento di oscuramento della prescrizione avvia il sottoprocesso di oscuramento dell'intera catena dei documenti associati alla prescrizione – si veda par. 2.2.2).

2.2.4 Aggiornamento metadati dei documenti di erogazione

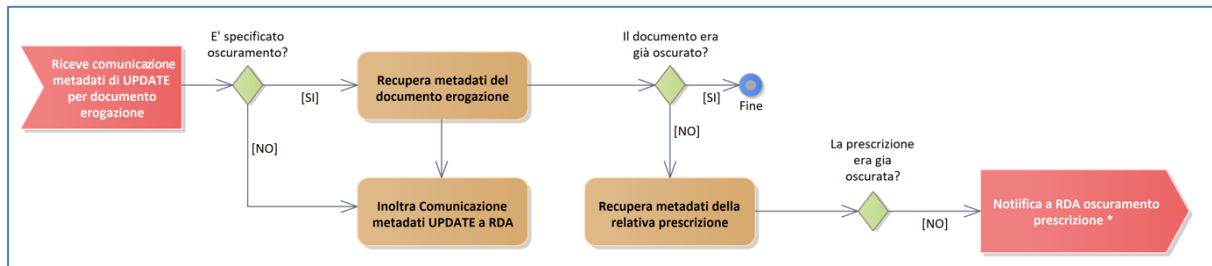


Figura 6 Flusso di aggiornamento metadati dei documenti di erogazione applicato da INI

Ricevuta una Comunicazione metadati di aggiornamento di un documento di erogazione, INI verifica la presenza di una specifica di oscuramento dello stesso:

- Se presente, recupera gli attuali metadati del documento per determinare se si tratta di un cambio di stato dell'oscuramento (da non oscurato a oscurato). In tal caso, recupera i metadati della prescrizione correlata e, se questa non è già oscurata, comanda alla RDA di procedere al suo oscuramento (si ricorda che l'evento di oscuramento della prescrizione avvia il sottoprocesso di oscuramento dell'intera catena dei documenti associati alla prescrizione – si veda par. 2.2.2).

2.2.5 Indicizzazione di un referto

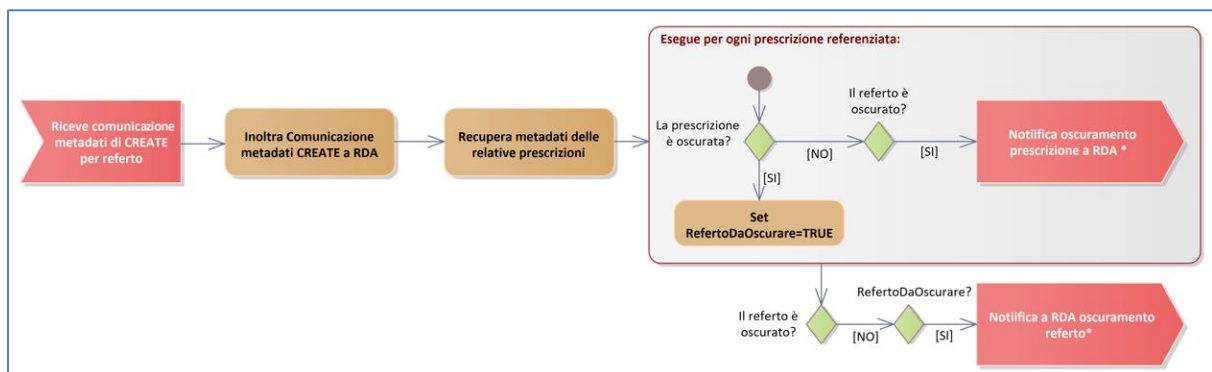


Figura 7 Flusso di indicizzazione di un referto applicato da INI

Quando INI riceve una Comunicazione metadati per la creazione di un referto, inoltra immediatamente alla RDA la comunicazione e recupera i metadati delle prescrizioni correlate:

- Per ciascuna prescrizione, se questa non è oscurata mentre il referto lo è, INI ordina alla RDA di procedere al suo oscuramento (si ricorda che l'oscuramento della prescrizione innesca il sottoprocesso di oscuramento dell'intera catena di documenti associati – si veda par. 2.2.2).
- Dopo aver elaborato tutte le prescrizioni, se almeno una di queste risultava già oscurata mentre il referto non lo è, INI ordina alla RDA di oscurare il referto.

2.2.6 Aggiornamento metadati di un referto

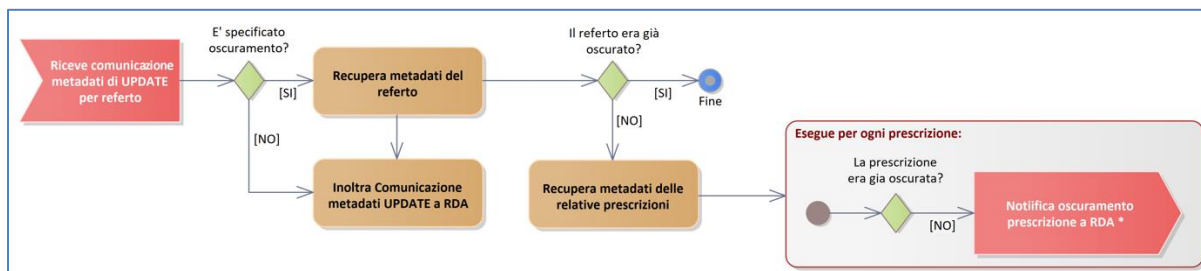


Figura 8 Flusso di aggiornamento metadati di un referto applicato da INI

Quando riceve una Comunicazione metadati di aggiornamento di un referto, INI verifica immediatamente la presenza di una specifica di oscuramento dello stesso:

- Se presente, recupera gli attuali metadati del documento per determinare se c'è un cambio di stato dell'oscuramento da non oscurato a oscurato. In tal caso, recupera i metadati della prescrizione correlata e, se questa non è già oscurata, comanda alla RDA di procedere al suo oscuramento (si ricorda che l'oscuramento della prescrizione attiva il sottoprocesso di oscuramento dell'intera catena di documenti associati alla prescrizione – si veda par. 2.2.2).

2.2.7 Notifica di oscuramento documento alla RDA

Per ogni documento da oscurare, INI indica alla RDA l'oscuramento tramite il nuovo servizio di *Notifica di oscuramento documento* che le RDA devono implementare (si veda cap. 3).

2.3 Flusso di applicazione oscuramento attuato da RDA

Gli FSE regionali implementeranno il nuovo servizio *Notifica di oscuramento documento* tramite il quale INI comunica alla RDA di procedere con l'oscuramento di un documento.

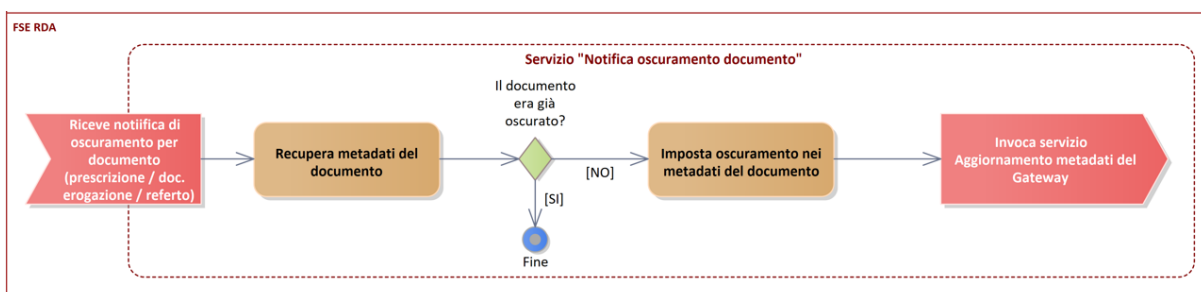


Figura 9 Flusso del servizio *Notifica di oscuramento documento* implementato dalle RDA

Ricevuto il comando di oscuramento, la RDA prima recupera i metadati del documento da oscurare:

- se il documento non era oscurato, provvede al suo oscuramento tramite il servizio di *Aggiornamento metadati* del Gateway e restituisce ad INI l'esito dell'operazione completata o della presa in carico;
- se il documento era già oscurato, ignora il comando.

Nota: Si ricorda che nel flusso di esecuzione della transazione *Aggiornamento metadati* del Gateway è invocato il servizio INI di *Comunicazione metadati di aggiornamento* che, a seconda del

tipo di documento, comporta l'esecuzione dei seguenti flussi, che attivano direttamente o indirettamente il sottoprocesso di oscuramento della catena documenti a partire dalla prescrizione:

- Aggiornamento *metadati delle prescrizioni*
- Aggiornamento *metadati dei documenti di erogazione*
- Aggiornamento *metadati di un referto*

Nota: nelle more dell'attivazione del Gateway EDS, l'oscuramento del documento potrebbe avvenire attraverso l'aggiornamento dei metadati del documento tramite una Comunicazione metadati di aggiornamento verso INI².

Il servizio *Notifica di oscuramento documento* è sincrono mentre il servizio di Aggiornamento metadati del Gateway non sempre lo è, pertanto, la *response* del servizio avrà stato:

- **Success**, se l'aggiornamento è stato interamente completato con esito positivo o se la richiesta è stata presa in carico dal Gateway ma non ancora completata;
- **Failure**, se l'aggiornamento si è concluso con esito negativo.

Le RDA deve tracciare l'esito dell'applicazione delle notifiche di oscuramento ricevute da INI. Nel caso in cui il Gateway abbia preso in carico la richiesta di aggiornamento senza averla ancora completata, sarà compito della RDA interrogare successivamente lo stato di esecuzione della transazione del Gateway, ai fini del tracciamento.

Nota: Per i servizi di *Aggiornamento metadati* del Gateway e di *Comunicazione metadati di aggiornamento* di INI verrà definito in Affinity Domain un *purposeofuse* specifico per l'oscuramento dovuto all'oscuramento della catena documenti.

3 Specifiche del servizio di Notifica di oscuramento documento

Per comunicare alla RDA di procedere con l'oscuramento di un documento, INI invoca il servizio *Notifica di oscuramento documento* che deve essere implementato da tutti i FSE regionali.

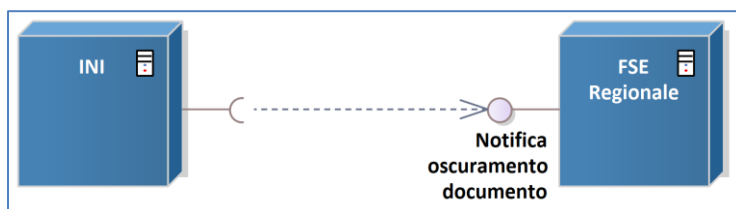


Figura 10 Servizio *Notifica oscuramento documento*

Il servizio è realizzato in protocollo SOAP, secondo le specifiche tecniche definite per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE (*Affinity Domain Italia, Framework e dataset dei servizi base*).

Di seguito si riporta il dataset della richiesta e della risposta del messaggio.

Tabella 1 - Messaggio di Notifica Oscuramento Documento (flussi INI → RDA)

² **Attenzione:** l'oscuramento del documento non deve avvenire modificando direttamente i metadati del documento nel Registry FSE regionale.

Campo	Tipologia	Codifica	Descrizione	Obbligatorietà
Identificativo assistito	specifico per messaggio	Formato codifica conforme alle specifiche IHE (ITI TF-3)	Codice Fiscale dell'assistito	si
Data oscuramento	specifico per messaggio	Codifica conforme allo standard ISO 8601 con data, ora e fuso orario con offset rispetto all'UTC: YYYYMMDDHHMMSS+ZZZZ	Rappresenta la data/ora di avvenuto oscuramento	si
Riferimento del documento da oscurare	specifico per messaggio	Valore del metadato XSDDocumentEntry.uniqueId, come specificato nell'Affinity Domain Italia	Identificativo del documento da oscurare	si

Il messaggio di risposta, in caso di successo, è strutturato come indicato nella tabella successiva.

Tabella 2 - Messaggio di risposta Notifica Oscuramento Documento con successo (flusso RDA → INI)

Campo	Tipo	Codifica	Descrizione	Obbligatorietà
Stato risposta	specifico per messaggio	"Success"	Oscuramento completato con esito positivo oppure la richiesta è stata presa in carico dal Gateway	si

Il messaggio di risposta, in caso di errore, è strutturato come indicato nella tabella successiva.

Tabella 3 - Messaggio di risposta Notifica Oscuramento Documento con fallimento (flusso RDA → INI)

Campo	Tipo	Codifica	Descrizione	Obbligatorietà
Stato risposta	specifico per messaggio	"Failure"	Fallimento	si
Codice errore	specifico per messaggio	Codifica interna	Vedi Tabella 4	si

Tabella 4 - Notification - Fault: NotifyOscuramentoDocumento (NOD)

Codice	Messaggio di errore	Descrizione errore
NODO1	Internal Error	Errore generato nel caso in cui alla ricezione di un messaggio di notifica oscuramento documento avvenga un errore generico. Quest'errore può essere generato da INI o dal sistema regionale di FSE.
NODO2	Document not found	Errore generato nel caso in cui la RDA non trova il documento da oscurare. Quest'errore può essere generato dal sistema regionale di FSE.

Codice	Messaggio di errore	Descrizione errore
NODO3	Inconsistent values	Errore generato nel caso in cui la notifica oscuramento documento presenta dei valori non consistenti. Quest'errore può essere generato dal sistema regionale di FSE.
NODO4	Patient identifier not recognized	Errore generato nel caso in cui il valore del codice fiscale non risulta essere riconosciuto. Quest'errore può essere generato da INI o dal sistema regionale di FSE.

3.1 Messaggio di richiesta

Di seguito si mostra un esempio di richiesta per il messaggio di *Notifica di oscuramento documento*.

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:typ="http://www.fascicolosanitario.gov.it/schema/typeSchemaNotifyOscuramentoDocumento">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <typ:NotifyOscuramentoDocumentoRequest>
      <typ:PatientId>RSSMRA75C03F839K</typ:PatientId>
      <typ:ObscuringDate>20241206172416+01:00</typ:ObscuringDate>
      <typ:DocumentId>2.16.840.1.113883.2.9.2.200.4.4^012345</typ:DocumentId>
    </typ:NotifyOscuramentoDocumentoRequest>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

3.2 Messaggio di risposta con successo

Di seguito si mostra un esempio di messaggio di risposta relativo ad una *Notifica di oscuramento documento* completato con successo o preso in carico dal Gateway.

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:typ="http://www.fascicolosanitario.gov.it/schema/typeSchemaNotifyOscuramentoDocumento">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
    <typ:NotifyOscuramentoDocumentoResponse>
      <typ:Status>Success</typ:Status>
    </typ:NotifyOscuramentoDocumentoResponse>
  </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>
```

3.3 Messaggio di risposta con fallimento

Di seguito si mostra un esempio di messaggio di errore risposta relativo ad una *Notifica di oscuramento documento*.

```
<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:typ="http://www.fascicolosanitario.gov.it/schema/typeSchemaNotifyOscuramentoDocumento">
  <soapenv:Header/>
  <soapenv:Body>
```

```
<typ:NotifyOscuramentoDocumentoResponse>  
  <typ:Status>Failure</typ:Status>  
  <typ:Error errorCode="NODO2"  
    codeContext="Document not found"/>  
</typ:NotifyOscuramentoDocumentoResponse>  
</soapenv:Body>  
</soapenv:Envelope>
```