

Interrogazione dei dati relativi ai consensi e dinieghi alla donazione di organi e tessuti

Versione del 31/01/2025

Sommario

1	Premessa.....	1
2	Inquadramento della soluzione.....	2
3	Dati di richiesta e di risposta del servizio esposto dal SIT.....	4
4	Specifiche del servizio esposto da INI.....	5
4.1	Esempio di messaggio di richiesta.....	8
4.2	Esempio di messaggio di risposta con successo.....	10
4.3	Esempio di messaggio di risposta con fallimento.....	10

1 Premessa

Il Decreto Interministeriale del 17/10/2024 del Ministro dell'economia e delle finanze di concerto con il Ministro della salute e con il Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all'innovazione tecnologica, "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 principalmente le regole per l'indicizzazione nel FSE delle prescrizioni e delle prestazioni da parte del Sistema TS, per la gestione dell'oscuramento dei referti e delle prescrizioni dematerializzate nel FSE e per interrogare i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti.

Nello specifico, l'articolo 5 e l'Allegato C del Decreto Interministeriale del 17/10/2024 definiscono le regole e le modalità per la "messa a disposizione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti" ai fini della loro consultazione nel contesto del FSE, di cui, di seguito, si riportano gli elementi essenziali:

- Il Centro nazionale trapianti è titolare dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti e, tramite il SIT, rende disponibili ai FSE, attraverso INI, i dati relativi all'ultimo consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti, se espresso dall'assistito.
- Il Ministero dell'economia e delle finanze è responsabile del trattamento di consultazione da parte di INI dei dati relativi all'ultimo consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti, se espresso dall'assistito.
- Il SIT mette a disposizione di INI un servizio per l'interrogazione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti.

- Il servizio viene invocato da INI, su richiesta dell'assistito, per il tramite del portale del FSE regionale o nazionale.
- I dati sul consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti sono visibili nel FSE esclusivamente all'interessato e ai soggetti delegati.
- I dati sul consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti non alimentano l'EDS e non persistono nei FSE e su INI.
- Il FSE costituisce esclusivamente una modalità di consultazione dell'ultima dichiarazione di volontà espressa e non espone funzionalità per la modifica dei consensi o dinieghi, che l'assistito può modificare esclusivamente nei modi previsti dall'articolo 4 della Legge 1 aprile 1999 n. 91.

2 Inquadramento della soluzione

Dalle indicazioni del Decreto emerge la soluzione tecnica raffigurata in Figura 1.

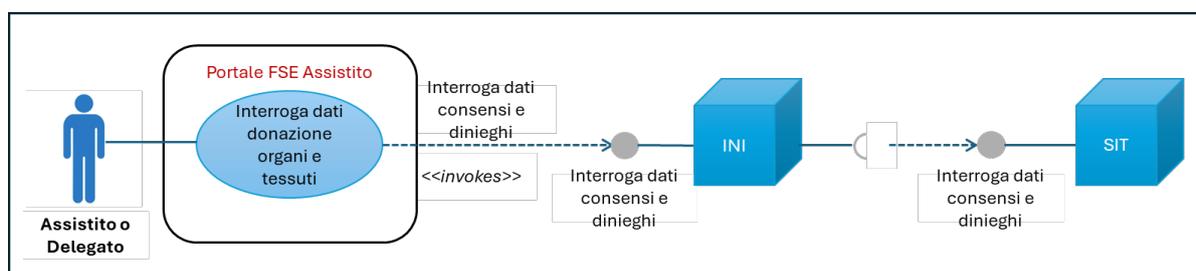


Figura 1. Inquadramento della soluzione tecnica per l'interrogazione dei dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti

Come mostrato in Figura 2, il Portale del FSE della Regione di Assistenza (RDA) o nazionale espone una funzionalità che permette all'assistito o a suoi delegati (genitore, tutore o delegato volontario autorizzato alla gestione dei consensi) di interrogare i dati relativi al consenso o al diniego alla donazione degli organi e tessuti. Il FSE regionale non deve mai rendere persistenti questi dati.

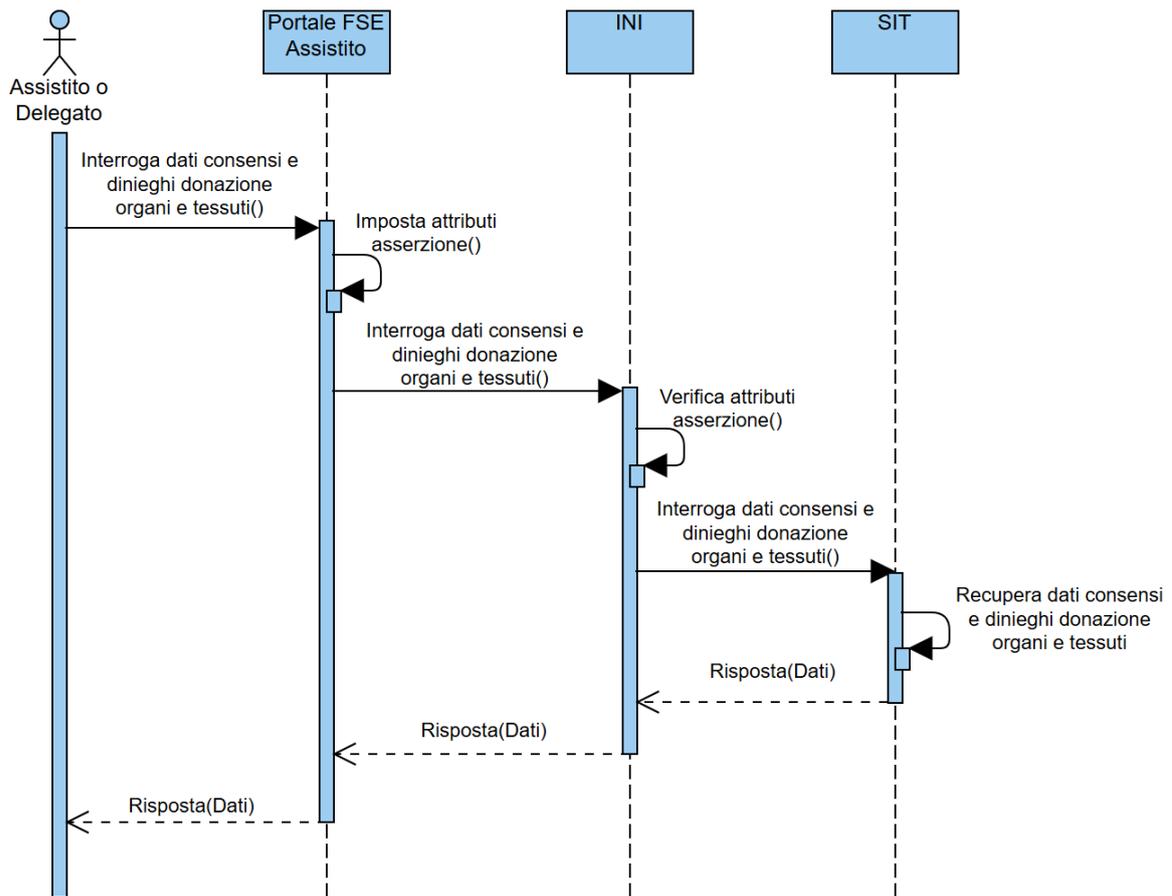


Figura 2. Flusso per l'interrogazione dei dati relativi a consensi e dinieghi alla donazione degli organi e dei tessuti

L'assistito si autentica sul portale del FSE con credenziale CIE, CNS o SPID almeno di livello 2.

Il Portale del FSE imposta gli attributi di asserzione e invoca il servizio pubblicato da INI, il quale, a sua volta, invoca il servizio per l'interrogazione dei dati relativi ai consensi o dinieghi alla donazione di organi e tessuti esposto dal SIT. Prima di inoltrare la richiesta al SIT, INI verifica gli attributi di asserzione e le autorizzazioni del richiedente.

I sistemi di FSE regionali e INI si autenticano reciprocamente attraverso il protocollo *mutual Transport Level Security (mTLS)*. Il servizio esposto da INI è basato sul protocollo di comunicazione SOAP. Anche INI e il SIT si autenticano reciprocamente attraverso il protocollo mTLS. INI interroga il SIT in conformità alle specifiche del servizio esposto da quest'ultimo.

3 Dati di richiesta e di risposta del servizio esposto dal SIT

L'Allegato C del Decreto Interministeriale del 17/10/2024 definisce i dati che devono essere contenuti nei messaggi di richiesta e di risposta del servizio esposto dal SIT che permette di effettuare l'interrogazione dei dati relativi ai consensi e ai dinieghi alla donazione degli organi e dei tessuti, secondo il flusso mostrato in Figura 1.

Il servizio è invocato indicando nel messaggio di richiesta il codice fiscale dell'assistito, come descritto in Tabella 1.

Campo	Descrizione	Fonte
Identificativo assistito	Codice fiscale	INI

Tabella 1. Struttura del messaggio di richiesta (flusso INI → SIT)

La Tabella 2 elenca la struttura del messaggio di risposta del servizio in caso di successo.

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	'Success': successo	SIT
Volontà espresso (codice e descrizione)	Consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti	SIT
Data di espressione	Data della dichiarazione di volontà	SIT
Canale di espressione (codice e descrizione)	Canale della dichiarazione di volontà	SIT
Luogo di espressione (codice e descrizione)	Ente che ha registrato la dichiarazione di volontà	SIT

Tabella 2. Struttura del messaggio di risposta con successo (flusso SIT → INI)

La Tabella 3 elenca la struttura del Messaggio di risposta in caso di errore.

Campo	Descrizione	Fonte
Stato risposta	'Failure': fallimento	SIT
Codice errore	Codifica errore	SIT
Descrizione	Descrizione errore	SIT

Tabella 3. Struttura del messaggio di risposta con fallimento (flusso SIT → INI)



Le informazioni ottenute nel messaggio di risposta devono essere fornite sia in forma codificata sia descrittiva.

4 Specifiche del servizio esposto da INI

Per permettere a un assistito o a suoi delegati di interrogare i dati relativi ai consensi o dinieghi alla donazione degli organi e tessuti, INI rende disponibile alle RDA uno specifico servizio, che agisce da intermediario verso il rispettivo servizio esposto dal SIT. Il servizio è invocato specificando il codice fiscale dell'assistito.

Il servizio di INI 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*). Il rispettivo servizio pubblicato dal SIT - invocato da INI - è invece realizzato in stile architetturale REST: è compito di INI operare una trasformazione dei messaggi di richiesta e di risposta.

Le codifiche dei dati del messaggio di risposta e dei codici di errore coincidono con quelle utilizzate dal SIT.

Di seguito si riporta il dataset dei messaggi di richiesta e di risposta.

L'intestazione del messaggio di richiesta deve contenere una asserzione contenente gli attributi descritti nella Tabella 4.

Attributo	Descrizione	Valorizzazione	Obbligatorietà
subject-id	Identificativo del richiedente	Codice fiscale del soggetto richiedente	Sì
organization-id	Identificativo organizzazione	Identificativo del dominio del richiedente	Sì
organization	Descrizione organizzazione	Descrizione del dominio del richiedente	Sì
role	Ruolo utente	Possibili valori: 'ASS', 'GEN', 'TUT' o 'ING'	Sì
purposeofuse	Contesto operativo richiesta	Valore: 'CONSENT'	Sì
resource-id	Identificativo assistito	Codice fiscale dell'assistito per il quale si chiedono i dati	Sì
action-id	Tipo attività	Valore: 'READ'	Sì

Tabella 4. Attributi dell'asserzione

Il corpo del messaggio di richiesta è strutturato come indicato nella tabella successiva.

Campo	Tipologia	Codifica	Descrizione	Obbligatorietà
Identificativo assistito	Specifico per messaggio	Formato codifica conforme alle specifiche IHE (ITI TF-3)	Codice fiscale dell'assistito	Sì

Tabella 5. Messaggio di richiesta (flusso RDA → INI)

Prima di inoltrare la richiesta al SIT, INI verifica gli attributi dell'asserzione, le autorizzazioni e il corpo del messaggio, con particolare riferimento ai seguenti aspetti:

- verifica l'identità dell'assistito (*resource-id*);
- verifica se l'attributo *resource-id* equivale al codice fiscale dell'assistito a cui si riferiscono i consensi o dinieghi richiesti nel corpo del messaggio;
- verifica che il ruolo sia valorizzato con uno dei seguenti codici: 'ASS' (Assistito), 'GEN' (Genitore), 'TUT' (Tutore) o 'ING' (Delegato volontario);
- se il ruolo è 'ASS', l'attributo *subject-id* (soggetto richiedente) deve corrispondere al codice fiscale del soggetto per il quale si chiedono i consensi o dinieghi (attributo *resource-id*);
- se il ruolo non è 'ASS' (ossia, 'GEN', 'TUT' o 'ING'), INI verifica che l'attributo relativo al soggetto richiedente, *subject-id*, sia realmente un genitore, tutore o delegato volontario dell'assistito indicato nell'attributo *resource-id* per il quale si chiedono i dati relativi ai consensi o dinieghi alla donazione di organi e tessuti.

Qualora almeno una di queste condizioni non fosse rispettata, INI restituisce al sistema della RDA un messaggio di errore.

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

Campo	Tipo	Codifica	Descrizione	Obbligatorietà
Stato risposta	Specifico per messaggio	'Success'	Recupero consensi completato con esito positivo	Sì
Identificativo assistito	Specifico per messaggio	Formato codifica conforme alle specifiche IHE (ITI TF-3)	Codice fiscale dell'assistito	Sì
Volontà espressa (codice)	Specifico per messaggio	Codifica definita dal SIT	Codice consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti con valori	Sì

Campo	Tipo	Codifica	Descrizione	Obbligatorietà
			indicati in Tabella 8	
Volontà espressa (descrizione)	Specifico per messaggio	Testo	Descrizione consenso o diniego alla donazione degli organi e tessuti	Sì
Data di espressione consenso	Specifico per messaggio	YYYYMMDD	Data della dichiarazione di volontà	Sì
Canale di espressione (codice)	Specifico per messaggio	Codifica definita dal SIT	Codice canale della dichiarazione di volontà con valori indicati in Tabella 9	Sì
Canale di espressione (descrizione)	Specifico per messaggio	Testo	Descrizione canale della dichiarazione di volontà	Sì
Luogo di espressione (descrizione)	Specifico per messaggio	Testo	Descrizione dell'ente che ha registrato la dichiarazione di volontà	Sì

Tabella 6. Messaggio di risposta con successo (flusso INI → RDA)

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

Campo	Tipo	Codifica	Descrizione	Obbligatorietà
Stato risposta	Specifico per messaggio	'Failure'	Fallimento	Sì
Codice errore	Specifico per messaggio	Codifica interna	Valori indicati in Tabella 10	Sì

Tabella 7. Messaggio di risposta con fallimento (flusso INI → RDA)

Codice	Descrizione
0	No (Opposizione)
1	Si (Consenso)

Tabella 8. Elenco delle codifiche del SIT per rappresentare la volontà espressa riguardo il consenso o il diniego alla donazione degli organi e dei tessuti

Codice	Descrizione
01	Comune
02	ASL
03	AIDO
0n	È previsto che si aggiungano i canali Portale CIE e Poste

Tabella 9. Elenco delle codifiche del SIT per rappresentare il canale con il quale è stato espresso il consenso o il diniego alla donazione degli organi e dei tessuti

Codice	Messaggio di errore	Descrizione errore
OTD1	'Internal Error'	Errore generato da INI nel caso in cui alla ricezione di un messaggio di interrogazione dei dati relativi ai consensi e dinieghi alla donazione di organi e tessuti avvenga un errore generico.
OTD2	'Patient identifier not recognized'	Errore generato da INI nel caso in cui il valore del codice fiscale non viene riconosciuto.

Tabella 10. OrgansTissuesDonation – Fault: OrgansTissuesDonationRequestError (OTD)

Ulteriori errori possono essere restituiti da INI nella verifica delle asserzioni e delle autorizzazioni descritte prima: l'elenco degli errori è disponibile nella sezione 5.3. *Elenco dei messaggi di errore del documento Framework e dataset dei servizi base.*

4.1 Esempio di messaggio di richiesta

Di seguito si mostra un esempio del messaggio di richiesta (flusso RDA → INI).

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



```

        </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:AttributeStatement>
</saml2:Assertion>
</wsse:Security>
</soapenv:Header>
<soapenv:Body>
    <type:OrgansTissuesDonationRequest>
        <type:PatientId>RSSMRA75C03F839K</type:PatientId>
    </type: OrgansTissuesDonationRequest >
</soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

4.2 Esempio di messaggio di risposta con successo

Di seguito si mostra un esempio di messaggio di risposta con successo (flusso INI → RDA).

```

<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:type="http://www.fascicolosanitario.gov.it/schema/typeSchemaOrgansTissuesDona
tionDocument">
    <soapenv:Header/>
    <soapenv:Body>
        <type:OrgansTissuesDonationResponse>
            <type:Status>Success</type:Status>
            <type:PatientId>RSSMRA75C03F839K</type:PatientId>
            <type:ConsentCode>CODICE CONSENSO</type:ConsentCode>
            <type:ConsentDesc>DESCRIZIONE CONSENSO</type:ConsentDesc>
            <type:ConsentDate>20241206</type:ConsentDate>
            <type:ExprChannelCode>CODICE CANALE</type:ExprChannelCode>
            <type:ExprChannelDesc>DESCRIZIONE CANALE</type:ExprChannelDesc>
            <type:ExprPlaceDesc>DESCRIZIONE LUOGO</type:ExprPlaceDesc>
        </type:OrgansTissuesDonationResponse>
    </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

4.3 Esempio di messaggio di risposta con fallimento

Di seguito si mostra un esempio di messaggio di risposta con fallimento (flusso INI → RDA).

```

<soapenv:Envelope xmlns:soapenv="http://schemas.xmlsoap.org/soap/envelope/"
xmlns:type="http://www.fascicolosanitario.gov.it/schema/typeSchemaOrgansTissuesDona
tion">
    <soapenv:Header/>
    <soapenv:Body>
        <type:OrgansTissuesDonationResponse>
            <type:Status>Failure</type:Status>
            <type:Error errorCode="OTD2"
                codeContext="Patient identifier not recognized"/>
        </type:OrgansTissuesDonationResponse>
    </soapenv:Body>
</soapenv:Envelope>

```

```
</type:OrgansTissuesDonationResponse>  
</soapenv:Body>  
</soapenv:Envelope>
```