



Giunta Regionale della Campania
50.04.00 Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Giunta Regionale della Campania
60.11.00 Ufficio Speciale per la crescita e la
transizione digitale

Alle Strutture Private Accreditate di cui all'Al. A

e p.c.

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali
e, per il loro tramite,
ai Referenti Fascicolo Sanitario Elettronico delle
Aziende Sanitarie Locali

Alle Associazioni di Categoria:

Federlab – SBV federlabcampania@pec.it

Federbiologi - nazionalefederbiologi@pcert.it

ASPAT - aspat@pec.it

ANISAP - anisap@pec.it

CONFAPI - api@pec.api.napoli.it

Confindustria Sanità -
info@pec.confindustria.campania.it

Aiop Campania - aiopcampania@pec.it

Aisic - aisic@pec.it

AISA - aisa@legalmail.it

Fedisalute Campania - fedisalutecampania@pec.it

Sindacato Nazionale Area Radiologica -
bruno.accarino@mysecuremail.it

Unione Industriali Napoli -
unioneindustrialinapoli@pec.it

FEDERCARDIO - federcardio2018@libero.it

Oggetto: Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 (FSE 2.0) – Riepilogo degli interventi di adeguamento in coerenza con quanto previsto dalle nuove Linee Guida FSE 2.0.

Come anticipato nelle precedenti note - inviate alle associazioni di categoria e alle Aziende Sanitarie Locali per la necessaria condivisione con le strutture in indirizzo - a beneficio di tutti gli attori coinvolti, si riepilogano di seguito gli interventi necessari all'implementazione delle nuove linee guida FSE 2.0.

Lo scorso 11 luglio 2022 sono state pubblicate nella Gazzetta Ufficiale le Linee Guida di attuazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), previste dal Decreto del 20 maggio 2022, che forniscono un indirizzo strategico unico per l'attuazione delle iniziative di evoluzione del FSE e dei sistemi integrati con esso al fine di garantire il raggiungimento degli obiettivi indicati dal PNRR.

Le suddette Linee Guida, che si allegano alla presente per vostra presa visione, identificano il percorso di evoluzione, sviluppo e governo del FSE 2.0, individuando 4 direttrici di trasformazione e digitalizzazione con





Giunta Regionale della Campania
50.04.00 Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Giunta Regionale della Campania
60.11.00 Ufficio Speciale per la crescita e la
transizione digitale

cui rendere lo strumento fascicolo un asset trasversalmente presente ed utilizzato dai diversi attori del SSN.
In particolare, le Linee Guida si articolano in:

- servizi di sanità digitale omogenei e uniformi;
- architettura rafforzata ai fini dell'interoperabilità del FSE e della gestione dei dati;
- uniformità e standardizzazione dei contenuti in termini di documenti, dati e codifiche;
- potenziamento della governance nell'attuazione del FSE.

Con l'attuazione delle Linee Guida si intende dunque definire un percorso di evoluzione del FSE che diventa:

- un punto unico ed esclusivo di accesso per i cittadini ai servizi del Sistema Sanitario Nazionale;
- un ecosistema di servizi basati sui dati per la diagnosi e la cura dei propri assistiti da parte dei professionisti sanitari;
- uno strumento abilitante per un'assistenza sempre più personalizzata sul paziente;
- uno strumento informativo per le strutture e le istituzioni sanitarie, ai fini dell'analisi dei dati clinici e di una migliore erogazione dei servizi sanitari.

In merito all'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico, al fine di uniformare e standardizzare a livello nazionale i contenuti in termini di documenti e dati, le Linee Guida prevedono che, oltre all'integrazione alla nuova infrastruttura, **TUTTE le tipologie di documenti vengano inviate in formato PDF/A, con HL7 CDA2 iniettato e firmati digitalmente con firma PaDES** (per maggiori approfondimenti riguardo gli standard CDA2 da applicare è possibile consultare il seguente link: http://www.hl7italia.it/hl7italia_D7/node/2359).

Le strutture in indirizzo devono realizzare gli interventi di adeguamento di cui sopra secondo tempistiche atte a garantire il raggiungimento degli obiettivi fissati dalla vigente normativa, la quale prevede che, per il 2023, la Regione Campania verrà misurata **già a partire dal 1° aprile 2023**, in relazione all'integrazione alla nuova infrastruttura e alla digitalizzazione e invio dei referti al Fascicolo aderenti ai nuovi formati sopra citati.

Pertanto, risulta indispensabile che le strutture procedano quanto prima all'avvio e completamento del percorso di adeguamento previsto dalle Linee Guida FSE 2.0, per quanto attiene, in prima battuta, alle seguenti tipologie di documento:

- Referto di Laboratorio Analisi;
- Referto di Radiologia;
- Verbale di Pronto Soccorso;
- Lettera di Dimissione Ospedaliera;
- Specialistica Ambulatoriale (appena disponibile la documentazione relativa ai test case sul portale Developer Italia, in corso di completamento);
- Anatomia Patologica (appena pubblicato il relativo standard CDA2, da parte di HL7 Italia).





Giunta Regionale della Campania
50.04.00 Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Giunta Regionale della Campania
60.11.00 Ufficio Speciale per la crescita e la
transizione digitale

La procedura per l'integrazione alla nuova infrastruttura prevede, come primo step, che i fornitori degli applicativi utilizzati nelle diverse strutture (es. LIS, RIS,...) accreditino il loro software al sistema "Gateway" e che aggiornino successivamente i loro sistemi, presso le diverse strutture, con la release "accreditata" (per maggiori approfondimenti riguardo l'architettura FSE 2.0 e la procedura di integrazione al Gateway è possibile consultare il seguente link: <https://developers.italia.it/it/fse/>).

Si precisa che, date le ultime indicazioni fornite dal Dipartimento per la Transizione Digitale in data 14.02.2023 e disponibili al link <https://github.com/ministero-salute/it-fse-support/tree/main/doc/transitorio>, in via transitoria, il fornitore, una volta superata la fase di accreditamento, dovrà procedere con il rilascio in ambiente di produzione degli adeguamenti necessari per l'alimentazione del FSE, secondo le modalità di invio del FSE 1.0 (adeguate alle specifiche AGID 2.4.1 successivamente dettagliate), ma con documenti adeguati alle specifiche documentali del FSE 2.0 (PDF con CDA2 iniettato firmato PADES). Il rilascio in ambiente di Produzione dell'integrazione alla nuova Infrastruttura (Gateway) viene rinviata ad una fase successiva per la quale seguiranno indicazioni da parte del Dipartimento per la Transizione Digitale.

Nella fase transitoria, per il calcolo degli indicatori di alimentazione saranno ritenuti validi i documenti che rispetteranno il nuovo formato e inviati da applicativi aziendali che abbiano superato con successo la fase di "Accreditamento al Gateway", la cui indicazione dell'istanza dovrà essere comunicata secondo quanto contenuto nelle specifiche tecniche AGID 2.4.1.

In merito a tali specifiche, come da indicazioni del Dipartimento della Trasformazione Digitale (DTD) e come illustrato nelle precedenti note, gli adeguamenti previsti da tale revisione documentale, rilasciati da parte di SOGEI in ambiente di produzione **in data 15 marzo u.s.**, e di seguito riepilogati sono:

1. Nuovi attributi:

- identificativoApplicativoRichiedente: riferimento alla tabella 6.1-1 dell'Affinity Domain;
- fornitoreApplicativoRichiedente: riferimento alla tabella 6.1-1 dell'Affinity Domain;
- versioneApplicativoRichiedente: riferimento alla tabella 6.1-1 dell'Affinity Domain.

Tali attributi devono contenere le informazioni relative al fornitore e all'applicativo sottoposto alla fase di accreditamento al Gateway; laddove tali informazioni non fossero ancora disponibili devono essere compilati con i seguenti valori di default:

- identificativoApplicativoRichiedente = Middleware150;
- fornitoreApplicativoRichiedente = Regione Campania;
- versioneApplicativoRichiedente = 0.1.

2. Nuovo campo DocumentoFirmato: riferimento al paragrafo 2.22 dell'Affinity Domain.

3. Adeguamenti attributi:

- IstituzioneAutore: adeguamenti secondo paragrafo 2.1.2 dell'Affinity Domain;
- TipologiaDocumentoAlto: aggiunti i nuovi campi dalla tabella 2.3-1 dell'Affinity Domain;
- TipologiaDocumentoMedio: aggiunti i nuovi campi dalla tabella 2.19-1 dell'Affinity Domain;
- TipoMime: ridotti i valori dei campi secondo la tabella 2.11-1 dell'Affinity Domain;
- AssettoOrganizzativo: adeguati valori secondo tabella 2.13-1 dell'Affinity Domain;



Giunta Regionale della Campania
50.04.00 Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il
Coordinamento del Sistema Sanitario Regionale

Giunta Regionale della Campania
60.11.00 Ufficio Speciale per la crescita e la
transizione digitale

- LivelloConfidenzialita: ridotti i valori dei campi secondo la tabella 2.5-1 dell'Affinity Domain;
- TipologiaDocumentoBasso: modificato il valore da 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.7 a 2.16.840.1.113883.2.9.10.1.7.1 secondo Affinity Domain;
- TipoAttivitaClinica: adeguati i valori secondo la tabella 3.1-1 dell'Affinity Domain;
- Attributi eventcodelist: aggiunti nuovi valori secondo tabella 2.7-1 dell'Affinity Domain.

4. Gestione dei seguenti nuovi errori: R224, R22, IW1, CON25, PFA17, RtUC3, CRF1 e CRF2.

Inoltre, sono previsti i seguenti adeguamenti:

- Politiche di alimentazione del FSE dopo il decesso del paziente: 21 marzo in ambiente di validazione.
- Nuovo campo RegimeDocumento: 21 marzo in ambiente di validazione.
- Nuovo campo Descrizione: 21 marzo in ambiente di validazione

Si riepiloga, quindi, che le strutture in indirizzo devono:

- a) adeguarsi immediatamente alle nuove specifiche 2.4.1, laddove non fosse stato ancora fatto; a tale fine, i tracciati aggiornati sono disponibili alla [pagina dedicata del sito web di SoReSa](#);
- b) procedere quanto prima al completamento del percorso di adeguamento previsto dalle Linee Guida FSE 2.0 e sopra esplicitato, al fine di consentire alla Regione il raggiungimento degli obiettivi previsti a partire dal 1° aprile 2023.

Si precisa che le strutture che non abbiano ancora provveduto all'integrazione con l'FSE, oltre a procedere con i punti sopra indicati, devono inoltre profilare gli operatori sanitari, partendo con la comunicazione all'ASL di competenza dell'Incaricato Assegnazione Ruoli (IAR) e la successiva configurazione di tutti gli operatori sanitari sul [portale SOGEI](#), tab "operatore Amministrativo".

Al fine di supportare le strutture nelle attività di cui alla lettera b), chiediamo alle SS.LL. di compilare il form disponibile all'indirizzo <https://forms.office.com/e/wxLFsB5CYK> con le informazioni in merito agli applicativi utilizzati e ai relativi fornitori che devono eseguire il percorso di adeguamento. La compilazione deve essere effettuata entro il 30 marzo p.v.

Infine, in merito alle richieste di supporto, è possibile utilizzare i seguenti canali:

- per le tematiche di processo: casella di posta elettronica fascicolosanitario@regione.campania.it e, sportello FSE (martedì e mercoledì dalle 10:00 alle 11:00; giovedì dalle 10:00 alle 12:00) disponibile al link bit.ly/SportelloFSE;
- per le tematiche tecniche: canali [GitHub](#) e [Slack](#), oltre alla già nota casella SOGEI gestioneTS@sogei.it.

Il Funzionario
F.to Rosalba Labriola

Dirigente della UOD 50.04.16
Francesco Crisci

Il Direttore
Avv. Antonio Postiglione

Per Il Direttore della UOD 60.11.00
Il Dirigente di Staff 60.11.91
Dott. Giovanni Diodato

