



*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 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
aiopcampanai@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

AIOP
aiopcampania@pec.it

FEDERCARDIO
federcardio2018@libero.it





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 Direzioni Generali delle A.S.L., A.O., A.O.U.,
IRCCS Fondazione Pascale

E per il loro tramite ai Referenti Fascicolo
Sanitario Elettronico

E p.c.

All'Assessore al Bilancio e Finanziamento del
Servizio Sanitario Regionale
Prof. Ettore Cinque

Al Direttore Generale della So.Re.Sa. S.p.A.

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





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

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).

Tutte le strutture pubbliche e private dovranno 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 venga 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:

- 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).

La procedura per l'integrazione alla nuova infrastruttura prevede, come primo step, che i fornitori degli applicativi utilizzati nelle diverse strutture 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 accreditamento 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, gli applicativi software dovranno essere rilasciati in ambiente di Produzione mantenendo la modalità di conferimento dei documenti utilizzata per FSE 1.0 e con le modifiche atte a gestire:

- i nuovi formati dei documenti come sopra esplicitati
- le specifiche INI FSE 1.0 versione 2.4.1. disponibili sul sito [Agid - Specifiche tecniche ver. 2.4.1](#)

Il rilascio in ambiente di Produzione dell'integrazione alla nuova Infrastruttura (Gateway) viene rinviata ad una fase successiva su cui seguiranno indicazioni da parte del Dipartimento per la Transizione Digitale.

Nella fase transitoria di alimentazione del FSE secondo le modalità di invio del FSE 1.0, ma con documenti adeguati alle specifiche documentali del FSE 2.0, per il calcolo degli indicatori di alimentazione saranno ritenuti validi i documenti che rispetteranno il nuovo formato (PDF con CDA2 iniettato firmato PADES) e inviati da



*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*

applicativi aziendali che hanno superato con successo la fase di accreditamento sopra citata, la cui indicazione dell'istanza dovrà essere esplicitata secondo quanto contenuto nelle specifiche tecniche 2.4.1.

In tale scenario, la Regione Campania ha inteso fissare un incontro con gli attori in indirizzo al fine di poter dirimere eventuali dubbi e possibili criticità per il raggiungimento degli obiettivi prefissati, per il giorno 23 febbraio p.v presso il Centro Direzionale, Isola C3 Sala Auditorium Piano Terra, alle ore 11:00.

Si chiede a tutti gli interlocutori in indirizzo di prevedere la partecipazione all'incontro su indicato da parte di tutti i soggetti necessari all'efficace attuazione di quanto illustrato.

Il Funzionario
F.to Rosalba Labriola

Dirigente della UOD 50.04.16
Francesco Crisci

Il Direttore
Avv. Antonio Postiglione

Il Direttore Ufficio Speciale per la crescita e
la transizione al digitale
Dott. Massimo Bisogno

