



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 AA.SS.LL., AA.OO,
AA.OO.UU., IRCCS Fondazione Pascale

E, per il loro tramite, ai Referenti Fascicolo
Sanitario Elettronico

A So.Re.Sa. S.p.A.
c.a. Dott. Massimo Di Gennaro

Oggetto: Fascicolo Sanitario Elettronico 2.0 – Adeguamenti in materia di oscuramento dei documenti e dei dati ai sensi del Decreto del 17 ottobre 2024 e del Decreto del 30 dicembre 2024 e alle specifiche tecniche per l'interoperabilità tra i sistemi regionali di FSE nella versione 2.6

In continuità con gli interventi intrapresi in questi anni per consolidare l'utilizzo del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) e alla luce di quanto definito dal Decreto interministeriale del 17 ottobre 2024 in materia di gestione dell'oscuramento dei documenti (pubblicato in G.U. n. n. 270 del 18 novembre 2024) e dei dati e dal Decreto interministeriale del 30 dicembre 2024 (pubblicato in G.U. n. 33 del 10 febbraio 2025), che stabilisce la disciplina transitoria per l'attivazione di tutti i servizi e funzionalità del Fascicolo sanitario elettronico 2.0, suddivisa in tre fasi coerenti con le scadenze del PNRR, la scrivente Amministrazione comunica che è stata fissata **al 31 marzo 2025 la scadenza obbligatoria per garantire in ambiente di produzione l'oscuramento automatico tra le prescrizioni e i relativi documenti collegati** (es. referti), con l'obiettivo di garantire maggiore sicurezza e riservatezza nelle fasi di gestione e accesso delle informazioni.

In particolare, al fine di garantire pienamente il diritto di oscuramento di un documento nell'ambito del FSE, come previsto dall'art. 9 del decreto del 7 settembre 2023 e dall'art. 3 del decreto del 17 ottobre 2024, è previsto che INI proceda alla attivazione automatica dei servizi che garantiscono l'oscuramento a catena. In particolare, questi servizi consentiranno la corretta gestione del processo di oscuramento a catena, permettendo di oscurare tutti i documenti tra loro correlati. Nello specifico:

- L'oscuramento di una prescrizione (o di un documento di erogazione) comporterà automaticamente l'oscuramento dei referti ad essa associati.
- L'oscuramento di un referto comporterà l'oscuramento di tutte le prescrizioni (o documento di erogazione) a cui si riferisce e, quindi, anche degli eventuali altri referti che ad esse si riferiscono.

Per assicurare la corretta gestione della catena di oscuramento, la scrivente Amministrazione richiede a tutte le strutture sanitarie in indirizzo di **verificare che nei metadati venga sempre correttamente valorizzato, in caso di erogazione in regime SSN, il Numero di Ricetta Elettronica (NRE) all'interno dei documenti prodotti** nel rispetto delle specifiche tecniche di interoperabilità 2.6.





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

Per agevolare le attività di verifica, si riporta per completezza la descrizione dell'opportuno metadato e il corrispondente esempio di valorizzazione:

- “**XDSDocumentEntry.referencedIdList**” (**RiferimentoDocPrescr**): metadato che consente di identificare a livello nazionale una lista di documenti correlati al documento a cui il metadato fa riferimento. 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.

```
"<rim:Slot name="urn:ihe:iti:xds:2013:referencedIdList">  
<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>"
```

Si comunica inoltre che, lo scorso 24 dicembre 2024 sono state pubblicate le nuove Specifiche Tecniche di Interoperabilità, versione 2.6, al link: [Linee Guida, manuali, documenti tecnici | Fascicolo Sanitario Elettronico](#). Tali specifiche (allegati alla presente per gli opportuni approfondimenti, unitamente a un documento di sintesi delle modifiche introdotte) che, come da ultime comunicazioni del Dipartimento per la Trasformazione Digitale, entreranno in **vigore al 31 marzo 2025** (rilasciate in ambiente di test da Sogei ai primi di marzo), prevedono i seguenti principali impatti:

- **XDSDocumentEntry.confidentialityCode** (**LivelloConfidenzialita**): Nell'ambito di oscuramento del documento, è stato aggiunto il valore “**R**” per associare il livello di riservatezza a documenti che contengono dati sanitari fortemente confidenziali, distinguendolo dal valore già in uso “**V**” che deve essere utilizzato per i documenti contenenti dati a maggior tutela dell'anonimato (per approfondimenti si rimanda al Decreto 7 settembre 2023 art. 6).

A tale fine, si riepiloga di seguito una sintesi circa la procedura da seguire per poter oscurare un documento:

1. La valorizzazione del metadato **<RegoleAccesso>** con il valore P99;
2. La valorizzazione del metadato **<LivelloConfidenzialita>** con tre valori differenti, di seguito elencati:
 - Valore ‘**N**’ nel caso in cui la richiesta di oscuramento pervenga dal cittadino in fase di erogazione della prestazione oppure in fase successiva;





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

- Valore ‘V’ nel caso di dati e documenti che dovranno essere inviati di default come oscurati. Tale livello di riservatezza deve essere utilizzato per i documenti contenenti dati a maggior tutela dell’anonimato e descritti nell’art. 6 del Decreto 7 settembre 2023;
- Valore ‘R’ nel caso di dati e documenti che contengono dati sanitari fortemente confidenziali, tali da essere inviati come oscurati ma non ricadenti nel caso precedente (tale casistica è in corso di approfondimento da parte di Regione con i tavoli istituzionali circa i relativi casi d’uso).

Inoltre, a seguito della pubblicazione avvenuta il 14 febbraio scorso del documento *DM Comma 15-ter – Gestione catena di oscuramento* pubblicato al link:

<https://fascicolosanitario.regione.campania.it/sites/fascicolosanitario.regione.campania.it/files/allegati/user4/DM%20Comma%2015-ter%20-%20Gestione%20catena%20di%20oscuramento.pdf>

è emerso che, per una corretta gestione della catena di oscuramento, in caso di variazione delle politiche di accesso del documento con codifica pari a “P99” e cioè in caso di richiesta di oscuramento successivo alla fase di erogazione, l’attributo **urn:oass:names:tc:xspa:1.0:subject:purposeofuse (ContestoOperativo)** deve essere valorizzato con “ACCESS UPDATE”.

- **XSDocumentEntry.formatCode (TipologiaDocumentoBasso):** Aggiunto il valore dell’OID per il Referto di Anatomia Patologica in formato FSE 2.0. In particolare, il valore corrispondente è “2.16.840.1.113883.2.9.10.1.8.1”.
- **XSDocumentEntry.healthcareFacilityTypeCode(TipologiaStrutturaProdDoc):** Metadato diventato **obbligatorio**. Deve essere valorizzato con l’OID “2.16.840.1.113883.2.9.3.3.6.1.1”. I valori ammissibili non hanno subito variazioni (es.: Ospedale, Prevenzione, Territorio, SistemaTS, Cittadino, MdsPN-DGC).
- **XSDocumentEntry.Slot – administrativeRequest (RegimeDocumento):** Metadato diventato **obbligatorio**. Permette di identificare il regime nel quale è stato prodotto il documento. I valori ammissibili non hanno subito variazioni (es.: SSN, INPATIENT, NOSSN, SSR, DONOR).
- **AuthorRole (RuoloAutore):** Aggiunto value set “GTW” relativo al ruolo per il Gateway EDS
- **XSDocumentEntry.practiceSettingCode (AssettoOrganizzativo):** Introdotta **obbligatorietà** e aggiornamento valorizzazione del metadato. In particolare, è stato aggiunto il codice “AD_PSC004” relativo all’ Osservazione breve intensiva (OBI) e Pronto Soccorso.

Di seguito si riporta il link al kit tecnico che recepisce le novità introdotte dalle specifiche 2.6 in merito ai web services

[https://fascicolosanitario.regione.campania.it/sites/fascicolosanitario.regione.campania.it/files/allegati/user4/FSE-
INI Kit-Tecnico FSE2 6-20250220.zip](https://fascicolosanitario.regione.campania.it/sites/fascicolosanitario.regione.campania.it/files/allegati/user4/FSE-
INI Kit-Tecnico FSE2 6-20250220.zip)





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

Pertanto, si richiede alle strutture sanitarie in indirizzo di attivarsi tempestivamente viste le scadenze prefissate al fine di:

- verificare che i propri sistemi produttori di documenti sanitari (e repository) prevedano il popolamento dell'opportuno metadato sopra citato per garantire l'oscuramento a catena in caso di prestazioni erogate in regime SSN;
- avviare le opportune modifiche sui sistemi verticali e repository per assicurare la piena aderenza alle specifiche di interoperabilità v.2.6, indirizzando in via prioritaria le modifiche relative ai campi che sono stati resi obbligatori;
- (per le AA.SS. LL) notificare alle strutture private accreditate di propria competenza territoriale la presente comunicazione per le relative verifiche e adeguamenti;

Si richiede inoltre alla Soresa S.p.A di procedere con le verifiche e gli adeguamenti di competenza sui sistemi produttori regionali (TM Sinfonia e Consultori) e sul Portale Salute del cittadino.

Infine, si anticipa che gli enti preposti hanno provveduto al rilascio in ambiente di produzione del Gateway centralizzato, per cui a breve si dovrà procedere con la sua integrazione nel processo di validazione e pubblicazione dei referti al Fascicolo Sanitario Elettronico. Su tale tematica seguiranno ulteriori indicazioni regionali.

In caso di necessità di ulteriori chiarimenti è possibile scrivere alla casella: fascicolosanitario@regione.campania.it.

Dirigente della UOD 50.04.16
Ing. Gaetano Riccio

Il Direttore
Avv. Antonio Postiglione

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

