REGIONE PUGLIA

DIPARTIMENTO PROMOZIONE DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE E DELLO SPORT PER TUTTI

ATTO DIRIGENZIALE

La presente determinazione, ai sensi del comma 3 art. 20 del DPGR n. 443/2015 e ss.mm.ii., è pubblicata dalla data odierna per dieci giorni lavorativi consecutivi nell'albo telematico regionale delle determinazioni dirigenziali

BARI, 28-04-2020

Il Responsabile

Giovanni Loiudice

N. 6 **del** 28-04-2020

del Registro delle Determinazioni

Codifica adempimenti L.R. 15/08 (trasparenza)	
Struttura	☐Servizio Sist. X Servizio Pol. Farm. ☐Staff. Sezione
Tipo materia	☐ PO FESR 2014-2020 ☐ FSC 2007/2013 X Farmaceutica ☐ Sistemi Informativi ☐ Acquisti ☐ Altro:
Protezione dati personali	☐ SI X NO
Pubblicazione integrale	X SI ☐ NO
Adempimenti d.lgs. 33/2013 e smi	☐ SI X NO
Il responsabile della istruttoria	

Codice CIFRA: 005/DIR/2020/ 0006

OGGETTO: Farmacia dei Servizi. Ratifica del protocollo attuativo per l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) in conformità alle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 17.10.2019.

Nella sede del Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti

Il DIRETTORE

VISTA la legge regionale 4 febbraio 1997, n. 7 e ss.mm.ii.;

VISTA la DGR n. 3261 del 28/07/1998 e ss.mm.ii.;

VISTO il d. lgs. 30 marzo 2001, n. 165 e ss.mm.ii.;

VISTO l'art. 32 della legge n. 69/2009, che prevede l'obbligo di sostituire la pubblicazione tradizionale all'Albo ufficiale con la pubblicazione di documenti digitali sui siti informatici;

VISTO il d lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e ss.mm.ii. e il Regolamento UE 2016/679;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1518 del 31/07/2015 recante "Adozione del modello organizzativo denominato - Modello Ambidestro per l'innovazione della macchina Amministrativa regionale - MAIA".;

VISTO il decreto del Presidente della Giunta Regionale 31 luglio 2015, n. 443 e ss.mm.ii.;

VISTO la D.G.R. n. 875 del 15 maggio 2019 di "Conferimento di incarico di Direttore del Dipartimento per la Promozione della Salute, del Benessere sociale e dello Sport per tutti";

DATO ATTO che il soggetto che adotta il presente atto non incorre in alcuna delle cause di incompatibilità previste dalla normativa vigente e che non sussistono, in capo allo stesso, situazioni di conflitto di interesse.

Sulla base dell'istruttoria espletata dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, di seguito riportata.

Premesso che:

- l'art. 1 del Decreto Legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, recante *"Individuazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, nonché disposizioni in materia di indennità di residenza per i titolari di farmacie rurali, a norma dell'art. 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69"*, definisce i nuovi compiti e le funzioni assistenziali delle farmacie pubbliche e private operanti in convenzione con il servizio Sanitario Nazionale;
- la Legge 27 dicembre 2017, n. 205 recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020", all'art. 1, comma 403, recita: *"Al fine di consentire l'attuazione delle disposizioni del decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153, concernente i nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, per il triennio 2018-2020, è avviata, in nove regioni, una sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del citato decreto legislativo n. 153 del 2009, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale, nei limiti dell'importo di cui al comma 406"*;

- il decreto del Ministro della Salute del 17 maggio 2018, di concerto con il Ministro dell'Economia e delle Finanze, individua, nel triennio 2018-2020, le nove regioni interessate da tale sperimentazione, ovvero: Piemonte, Lazio e Puglia nell'anno 2018; Lombardia, Emilia Romagna e Sicilia nel 2019; Veneto, Umbria e Campania nel 2020.
- con deliberazione della Giunta regionale 21 dicembre 2018, n. 2456 si è provveduto alla creazione di un nuovo capitolo di spesa nel bilancio regionale recante "*finanziamento del fondo sanitario nazionale per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del servizio sanitario nazionale*" e a iscrivere, per l'anno 2018, la somma di € 1.680.190;
- con determinazione dirigenziale n. 340 del 27/12/2018 il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie della Regione Puglia ha provveduto ad accertare ed impegnare la somma di € 1.680.190,00 relativa all'annualità 2018;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 2169 del 27/11/2019 è stata apportata una variazione al Bilancio di Previsione dell'esercizio 2019, con la quale sono state registrate in bilancio le somme per il trasferimento alle aa.ss.ll. del finanziamento del fondo sanitario nazionale per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali erogate dalle farmacie con oneri a carico del servizio sanitario nazionale, per euro 840.095,00 (annualità 2019);
- con determinazione dirigenziale n. 238 del 11/12/2019 il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie della Regione Puglia ha provveduto ad accertare ed impegnare la somma di € 840.095,00 (annualità 2019), relativa all'annualità 2019;
- l'Intesa sancita il 7 marzo 2019 in sede di Conferenza Permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'articolo 1, comma 34-bis della legge 23 dicembre 1996, n. 662, ha provveduto a ripartire tra le Regioni il finanziamento complessivo di 36.000.000,00 di euro, nel triennio 2018-2020, destinato alla sperimentazione per la remunerazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali previste dall'articolo 1 del decreto legislativo del 3 ottobre 2009 n. 153, erogate dalle farmacie con oneri a carico del Servizio sanitario nazionale (FSN 2018), e così distribuite:
    - per l'anno 2018, la somma di 6 milioni di euro tra le regioni Piemonte, Lazio e Puglia, sulla base del criterio della quota capitaria di accesso al Fondo Sanitario Nazionale per il medesimo anno;
    - per l'anno 2019, la somma di 12 milioni di euro assegnando il 25% di tale importo (3 milioni di euro) in favore delle regioni che hanno avviato già nel 2018 la sperimentazione in argomento in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018, e il restante 75% (9 milioni di euro) in favore delle regioni che hanno avviato la sperimentazione nel 2019 in proporzione alla quota di accesso al finanziamento del fabbisogno nazionale standard per l'anno 2018;

- per l'anno 2020, la somma di 18 milioni di euro in favore delle nove regioni interessate dalla sperimentazione, fino a concorrenza dell'importo ad ognuna di esse spettante per l'intero triennio come determinato in partenza;

- l'Accordo sottoscritto il 17 ottobre 2019 ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano recante *"Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità"* stabilisce che l'erogazione delle risorse sia effettuata nel rispetto del cronoprogramma delle attività sperimentali che ogni singola Regione porrà in essere, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018;
- con deliberazione della Giunta regionale n. 2042 dell'11 novembre 2019, la Regione Puglia ha recepito l'Accordo del 17.10.2019 e ha dato mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di redigere il cronoprogramma e di trasmetterlo al Ministero della Salute;
- con nota prot. AOO_081/6141 del 16.12.2019 il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti ha trasmesso al Ministero della Salute il cronoprogramma della Regione Puglia delle attività sperimentali di cui all'Accordo del 17.10.2019;
- il cronoprogramma della Regione Puglia è stato approvato nel corso della RIUNIONE CONGIUNTA DEL COMITATO PERMANENTE PER LA VERIFICA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA CON IL TAVOLO TECNICO PER LA VERIFICA DEGLI ADEMPIMENTI REGIONALI del 27 febbraio 2020;

Rilevato che:

- i servizi oggetto della sperimentazione, conformemente a quanto previsto alla voce Trasparenza dell'allegato A) dell'Accordo del 17.10.2019, sono *"avviati esclusivamente sulla base di specifici protocolli stipulati tra Federfarma, FOFI, e Regioni, in base alle linee di indirizzo"*.
- i sopra citati protocolli, da negoziare in sede territoriale tra le Regioni e i rappresentanti delle Unioni Regionali di Federfarma e i Delegati regionali della FOFI, devono disciplinare, sulla base dei criteri indicati nelle Linee di indirizzo e nel Cronoprogramma, il quantum della remunerazione, le modalità di pagamento e gli impegni delle farmacie che aderiscono alla sperimentazione;
- la DGR 2042 dell'11.11.2019 ha dato mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, a seguito della valutazione positiva del cronoprogramma regionale, di definire uno o più protocolli attuativi della farmacia dei servizi secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con le Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli Ordini Provinciali dei Farmacisti.

Considerato che:

- nella riunione del 29/10/2019, tenutasi al fine di individuare le attività sperimentali da includere nel cronoprogramma, la Commissione Permanente Regionale per la Farmacia dei Servizi, istituita con DGR n. 1529/2014, ha deciso, con riferimento ai servizi di front-office, di sperimentare l'attivazione e consultazione del fascicolo sanitario elettronico su base regionale, assicurandone la massima diffusione;
- nella riunione del 2 aprile 2020, la Regione e le rappresentanze di Federfarma e FOFI hanno stabilito che il servizio di attivazione online del Fascicolo Sanitario Elettronico (FES), tramite il canale delle farmacie pugliesi aderenti alla sperimentazione, fosse avviato in tempi ristretti;
- nella riunione del 2 aprile 2020, sono state discusse, anche alla luce della normativa in materia di tutela della privacy, le caratteristiche del servizio di attivazione online del FSE e sono stati forniti chiarimenti in merito alle forme di autenticazione, ai tipi di consenso, nonché all'adeguatezza dei sistemi gestionali;
- nel corso della riunione del 24 aprile 2020, la Regione Puglia, la Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia hanno condiviso la versione finale del Protocollo Attuativo (anni 2019, 2020 e 2021) per l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), redatto secondo quanto individuato nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui alla DGR n. 2042 dell'11.11.2019.
- il suddetto protocollo è stato sottoscritto in data 28 aprile 2020 ed è agli atti della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie;

Ritenuto di:

- ratificare il Protocollo Attuativo (anni 2019 – 2020 – 2021) per l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), sottoscritto dalle parti digitalmente e redatto secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" di cui all'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 17.10.2019.

Si propone pertanto di ratificare il Protocollo Attuativo (anni 2019 – 2020 – 2021) per l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), sottoscritto tra le parti (Regione Puglia, Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia) e allegato al presente provvedimento di cui costituisce parte integrante.

Verifica ai sensi del d.lgs. 196/03 e smi e del Reg. UE/- Garanzie alla riservatezza

La pubblicazione dell'atto all'albo, salve le garanzie previste dalla legge 241/90 in tema di accesso ai documenti amministrativi, avviene nel rispetto della tutela alla riservatezza dei cittadini, secondo quanto disposto dalla normativa nazionale e

comunitaria in materia di protezione dei dati personali, nonché dal vigente regolamento regionale n. 5/2006 per il trattamento dei dati sensibili e giudiziari.
Ai fini della pubblicità legale, l'atto destinato alla pubblicazione è redatto in modo da evitare la diffusione di dati personali identificativi non necessari ovvero il riferimento a dati sensibili; qualora tali dati fossero indispensabili per l'adozione dell'atto, essi sono trasferiti in documenti separati, esplicitamente richiamati.

ADEMPIMENTI CONTABILI AI SENSI del d. lgs. 118/2011 e ss.mm.ii.

Il presente provvedimento comporta una spesa complessiva massima di euro 960.750,00 (IVA inclusa), calcolata sulla base di un numero di 1300 farmacie di cui 150 rurali. La suddetta spesa trova copertura nell'impegno assunto sul capitolo 1301026 (CRA 61.05) con determinazione dirigenziale n. 340 del 27/12/2018.

- sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate che ritiene di condividere;
- vista la sottoscrizione posta in calce al presente provvedimento;
- ritenuto di dover provvedere in merito;

DETERMINA

1. di **approvare** quanto riportato in narrativa, che qui si intende integralmente trascritto;

2. di **ratificare**, ai sensi della DGR n. 2042 dell'11 novembre 2019, il Protocollo Attuativo per l'attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), sottoscritto in data 28 aprile 2020 da Regione Puglia, Consulta degli Ordini dei Farmacisti, Federfarma Puglia e Assofarma Puglia, redatto secondo gli indirizzi individuati nelle *"Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità"* di cui all'Accordo tra Governo, Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano del 17.10.2019, allegato "A" al presente provvedimento per costituirne parte integrante e sostanziale;

3. di **dare atto** che le spese derivanti dal suddetto protocollo trovano copertura sull'impegno di spesa assunto con determinazione n. 081/DIR/340 del 27/12/2018, come meglio indicato nella sezione adempimenti contabili;

4. di **demandare** alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie la gestione gli adempimenti conseguenti alla esecuzione del Protocollo Attuativo, ivi inclusa la liquidazione alle ASL delle somme necessarie all'attuazione del suddetto protocollo.

Il presente provvedimento:

a) sarà pubblicato all'albo telematico della Regione Puglia ai fini della pubblicità legale;
b) sarà trasmesso in copia conforme all'originale alla Segreteria della Giunta Regionale;
c) sarà disponibile nel sito ufficiale della Regione Puglia www.regione.puglia.it;

d) composto da n. 7 facciate oltre un allegato di 23 pagine, è adottato in un unico originale;

e) sarà notificato a cura della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie alle ASL, alla Consulta degli Ordini dei Farmacisti, alle Associazioni di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate.

Il Direttore dl Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per tutti
Vito Montanaro

I sottoscritti attestano che il presente procedimento istruttorio affidato è stato espletato nel rispetto delle norme vigenti e che il presente schema di determinazione è conforme alle risultanze istruttorie
I sottoscritti attestano che il presente documento è stato sottoposto a verifica per la tutela dei dati personali secondo la normativa vigente.

Il funzionario istruttore, Giuseppe Labbruzzo

Il Dirigente del Servizio Politiche del Farmaco, Paolo Stella

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie, Vito Bavaro

Regione Puglia

Il presente atto originale, composto da n° Trentuno pagine comprese gli allegati, è depositato presso il Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, in via Gentile, 52 a Bari

Bari, 28-04-2020 Il Responsabile

PROTOCOLLO ATTUATIVO DELLA FARMACIA DEI SERVIZI

ANNI 2019 - 2020 E 2021

SERVIZI DI FRONT-OFFICE

ATTIVAZIONE DEL FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)

secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con le Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli Ordini Provinciali dei Farmacisti (Deliberazione di Giunta Regionale n.2042/2019)

PugliaSalute

Versione 1.0 - aprile 2020

Documento redatto dalla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie della Regione Puglia con il supporto di InnovaPuglia S.p.A. e della Consulta degli Ordini dei Farmacisti di Puglia, in condivisione con Federfarma Puglia e Assofarm Puglia.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Protocollo sottoscritto da

Per la Regione Puglia

Il Direttore del Dipartimento Promozione della Salute del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti (Vito Montanaro)

Il Dirigente della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie (Vito Bavaro)

Per la Consulta degli Ordini dei Farmacisti (*)

Luigi D'Ambrosio Lettieri

Per Federfarma Puglia, Federfarma Rurali Assofarm Puglia (**)

Vito Michele Domenico Novielli

Bari, 28 aprile 2020

(*), (**) giusta delega agli atti della Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie

Sezione Risorse Strumentali e ... REGIONE PUGLIA

Sommario

1 Premessa 4
Obiettivo del documento 6
2 Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) 8
2.1 Finalità del Fascicolo Sanitario Elettronico 8
2.2 Strutturazione del Fascicolo Sanitario Elettronico 8
2.3 Alimentazione e Consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico 9
2.4 Accesso da parte dell'assistito al proprio FSE 11
2.5 Riepilogo normativa in materia di FSE 13
2.6 Siti di riferimento 14
2.7 Sperimentazione del servizio di front office: FSE 14
2.8 Criterio di remunerazione 17
2.9 Formazione specifica 18
2.10 Cronoprogramma delle attività del servizio 19
2.11 Monitoraggio mediante schede di rilevazione 20
2.12 Obiettivi 20
2.13 Risultati attesi 21
3 Allegati 22

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

1 Premessa

Il nuovo scenario socio-assistenziale insieme alla sempre più crescente esigenza di assecondare l'evolversi dei bisogni e l'aspettativa dei servizi digitali da parte della popolazione, promuovendo al contempo l'innovazione di tutto il sistema sanitario, fanno assumere nell'Ecosistema Sanità un ruolo centrale al Fascicolo sanitario elettronico (FSE) che è lo strumento attraverso il quale il cittadino può tracciare, consultare e condividere la propria storia sanitaria.

Il Farmacista esercente nella Farmacia di Comunità, configurandosi come *"canale di attivazione"*, assume in tal modo, insieme ad altre figure professionali del sistema sanitario, una funzione nodale anche nella erogazione al cittadino del servizio di attivazione online del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), confermando il ruolo di presidio sanitario polifunzionale del territorio riconosciuto alla "Farmacia dei Servizi" e consentendo al Servizio Sanitario Regionale di proseguire nel percorso strutturato di innovazione digitale come da ultimo definito con il Piano Triennale di Sanità Digitale 2018/2020 (approvato con DGR n. 1803/2018) con cui è stato definito un programma di interventi ed un percorso di ammodernamento dei sistemi informativi sanitari, prioritariamente regionali, ed in parte delle Aziende Sanitarie.

La Farmacia di Comunità diventa parte attiva nella realizzazione dell'intervento di evoluzione del Fascicolo Sanitario Elettronico ritenuto prioritario dalle Amministrazioni Centrali che, negli ultimi anni, attraverso il "Modello strategico di evoluzione del sistema informativo della Pubblica Amministrazione", delineato nel Piano triennale per l'informatica nella PA, ed attraverso il Piano per la Sanità Digitale, hanno sottolineato con forza l'importanza dell'innovazione digitale in Sanità, riconoscendo ad essa il ruolo di leva strategica in grado da un lato di migliorare la qualità dei servizi al cittadino (servizi intesi non solo come l'insieme delle prestazioni di prevenzione, assistenza, cura e riabilitazione, ma anche come rapporto tra cittadino e Servizio Sanitario nel suo complesso) e, dall'altro, di governare la spesa sanitaria.

Nel nuovo ruolo riconosciuto alla Farmacia dei Servizi, il farmacista si riconferma come soggetto cooperante nella complessa rete sanitaria nella quale la sinergia delle competenze e delle autonomie di ogni figura professionale rafforza la produttività delle singole funzioni, realizzando la completa presa in carico del paziente in continuità assistenziale, ad iniziare dal processo di dimissione con l'avvio dei nuovi programmi terapeutici, definiti anche con la consulenza del farmacista ospedaliero, fino alla sua gestione complessa e permanente tramite i farmacisti che agiscono a livello territoriale.

Inoltre, la realizzazione dell'informatizzazione nei processi clinici presso le Aziende Sanitarie e da parte dei medici di medicina generale, dei pediatri di libera scelta e presso le Farmacie di Comunità, supportata dall'utilizzo di standard nazionali (IHE, HL7), permette la cooperazione e l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico con dati e documenti sanitari prodotti all'interno della Regione e facilita la realizzazione dell'interoperabilità a livello nazionale, in ottemperanza al decreto INI (DM MEF 04/08/2017).

Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Questa evoluzione consente oggi ai cittadini di poter consultare in ogni luogo la propria storia clinica, trasferendo il proprio FSE in caso di cambio residenza ed assistenza, valorizzandolo come strumento di riferimento nel Servizio Sanitario Regionale e Nazionale.
Il fascicolo sanitario elettronico rappresenta così una opportunità per gli assistiti di avere la propria storia clinica disponibile in formato digitale, aggiornata e consultabile in ogni momento e, soprattutto, condivisibile con i professionisti e le strutture sanitarie che li hanno in cura.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Obiettivo del documento

Il presente "*Protocollo attuativo della Farmacia dei Servizi. Servizi di front-Office. Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) per gli anni 2019-2020 e 2021.*" È definito secondo gli indirizzi individuati nelle "*Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità (luglio 2019)*", di cui all'Accordo Stato-Regioni sottoscritto il 17 ottobre 2019 (Rep. Atti n. 167/CSR), con cui si è stabilito che l'erogazione di risorse economiche destinate ad ogni Regione è effettuata nel rispetto del Cronoprogramma delle attività sperimentali che ognuna di esse porrà in essere, in coerenza con le indicazioni formulate dal Tavolo costituito con decreto del Direttore Generale della Programmazione Sanitaria del 30 novembre 2018.

Il suddetto accordo è stato recepito dalla Regione Puglia con deliberazione della Giunta regionale n. 11 novembre 2019, n. 2042 con cui è stato tra l'altro stabilito:

- di dare mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti di redigere il cronoprogramma nell'ambito della Commissione regionale della farmacia dei servizi di cui alla DGR 2032/2016 e di trasmettere lo stesso al Ministero della Salute – Direzione generale della Programmazione Sanitaria entro i termini dell'Accordo del 17 ottobre 2019;

- di dare mandato al Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti, a seguito della valutazione positiva del cronoprogramma regionale come previsto dall'art. 3 dei suddetto Accordo Rep. 167/CSR del 17/10/2019, di definire uno o più protocolli attuativi della farmacia dei servizi secondo gli indirizzi individuati nelle "Linee di indirizzo per la sperimentazione dei nuovi servizi nella farmacia di Comunità" con le Associazione di categoria delle farmacie pubbliche e private convenzionate e con gli Ordini Provinciali dei Farmacisti.

Il Cronoprogramma della Regione Puglia per la realizzazione dei nuovi servizi nelle farmacie di comunità negli anni 2019/2021 è stato elaborato dal Dipartimento Promozione della Salute, del Benessere Sociale e dello Sport per Tutti – Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie – Servizio Politiche del Farmaco, nell'ambito della "Commissione regionale per la farmacia dei servizi" con il supporto dei referenti della Consulta degli Ordini provinciali dei farmacisti della Regione Puglia ed in accordo con i referenti delle Associazioni rappresentative delle farmacie private (Federfarma) e pubbliche (Assofarm).

Il cronoprogramma è stato trasmesso alla Direzione Generale della Programmazione Sanitaria del Ministero della Salute con nota prot. AOO_081/6141 del 16.12.2019 ed è stato approvato nella RIUNIONE CONGIUNTA DEL COMITATO PERMANENTE PER LA VERIFICA DEI LIVELLI ESSENZIALI DI ASSISTENZA CON IL TAVOLO TECNICO PER LA VERIFICA DEGLI ADEMPIMENTI REGIONALI del 27 febbraio 2020.

Il cronoprogramma della Regione prevede, tra gli altri, il seguente ambito di riferimento e le relative attività in sperimentazione per lo specifico servizio:

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Ambito di riferimento	Servizio in sperimentazione	Attività in sperimentazione per lo specifico servizio
Servizi di *front-office*	Servizio FSE	Attivazione FSE
		Arricchimento FSE
		Consultazione FSE

Il presente documento ha l'obiettivo di declinare le modalità attuative del seguente servizio previsto nel cronoprogramma della Regione Puglia:

- SERVIZI DI FRONT-OFFICE – Attivazione online dell'accesso al cittadino al FSE

Va precisato che il servizio oggetto di sperimentazione è quello di attivazione, ossia di raccolta da parte del farmacista dei consensi alla alimentazione del FSE, alla sua consultazione da parte degli operatori sanitari abilitati, nonché del consenso al pregresso, come meglio declinati nei paragrafi che seguono.

Si precisa che in Puglia, conformemente alla normativa richiamata nei paragrafi che seguono, il farmacista già oggi arricchisce (o meglio alimenta) il FSE con i dati delle erogazioni delle ricette farmaceutiche e può consultare i dati delle prescrizioni farmaceutiche degli assistiti che hanno reso il consenso.

=====

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

2 Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) è l'insieme dei dati e documenti digitali di tipo sanitario e socio-sanitario generati da eventi clinici presenti e trascorsi, riguardanti l'assistito del Servizio Sanitario Regionale pugliese.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico è stato istituito dalla Regione Puglia ai sensi dell'art.12 della legge 17 dicembre 2012, n.221, di conversione del decreto legge 18 ottobre 2012, n.179.

L'avvio del sistema regionale di FSE è stato autorizzato con deliberazione della Giunta Regionale n.231/2016.

Ai sensi dell'art. 1 comma 382 della Legge n.232/2016, i dati vengono anche trattati dall'Infrastruttura Nazionale per l'Interoperabilità (INI) tra i FSE delle regioni italiane, realizzata dal Ministero dell'economia e delle finanze (MEF), utilizzando l'infrastruttura del Sistema Tessera Sanitaria secondo quanto previsto dal decreto del MEF di concerto con il Ministero della Salute del 4/8/2017.

2.1 Finalità del Fascicolo Sanitario Elettronico

Il FSE è istituito, nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per fini di prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione e consente di fornire un quadro clinico completo e particolareggiato, per migliorare l'assistenza e la cura, quando l'assistito si rivolge al proprio medico di medicina generale o al pediatra di libera scelta oppure si reca presso una struttura sanitaria o sociosanitaria del Servizio Sanitario Regionale e del Servizio Sanitario Nazionale.

Il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) permette pertanto la rapida consultazione dei dati sanitari del cittadino, potendo costituire una cartella elettronica unica che raccoglie tutte le prestazioni erogate in assistenza medica, specialistica e farmaceutica.

Inoltre, il FSE è istituito anche per finalità di studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico e per la programmazione sanitaria, la verifica delle qualità delle cure e la valutazione dell'assistenza sanitaria. Per queste ulteriori finalità il trattamento è svolto senza l'utilizzo di dati identificativi dell'assistito, con garanzia quindi di riservatezza e anonimato.

2.2 Strutturazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

Il FSE della Regione Puglia raccoglie dati e documenti generati dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta: il profilo sanitario sintetico o *patient summary* (che ha lo scopo di fornire un rapido inquadramento dell'assistito al momento di un contatto con il servizio sanitario, le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Inoltre, il FSE contiene i referti rilasciati dalle strutture specialistiche a seguito di visite e/o analisi ed indagini diagnostiche, i verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione ospedaliera ed altri documenti generati in occasione dei contatti dell'assistito con il servizio sanitario.

Contiene inoltre le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche effettuate dai medici specialisti dipendenti del SSR o in rapporto di convenzione con le Aziende del SSR.

2.3 Alimentazione e Consultazione del Fascicolo Sanitario Elettronico

La consultazione ed il popolamento dei dati e dei documenti presenti nel Fascicolo Sanitario Elettronico può avvenire esclusivamente previo consenso da parte dell'assistito e sempre nel rispetto del segreto professionale come dagli artt. 12 e 13 del Regolamento Europeo in materia di protezione dei dati personali n.2016/679 (di seguito denominato RGDP), dall'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003 e dall'art. 6 del DPCM 178/2015 "Regolamento in materia di fascicolo sanitario elettronico".

Dopo aver preso visione dell'"Informativa per il trattamento dei dati personali"[1], è consentita l'apertura del Fascicolo rendendo i seguenti consensi:

- il *consenso all'alimentazione* di dati e documenti che da quel momento in poi saranno conferiti al Fascicolo;
- il *consenso all'alimentazione del pregresso* per autorizzare l'alimentazione con i documenti antecedenti alla data di apertura del Fascicolo a partire da Ottobre 2017;
- l'eventuale *consenso alla consultazione* dei dati e documenti sanitari da parte di medici, operatori sanitari e farmacisti.

Inoltre l'interessato può sempre scegliere, volta per volta, di non autorizzare l'inserimento nel FSE di un documento clinico che lo riguardi, oppure prevedere l'inserimento di un documento clinico oscurato, cioè non visibile a terzi; l'assistito può anche procedere autonomamente all'oscuramento di ciascuno dei propri documenti clinici, successivamente all'inserimento.
Il consenso all'alimentazione del FSE è facoltativo e non ha alcuna conseguenza su altri consensi eventualmente prestati in ambito sanitario. Il mancato consenso all'alimentazione del FSE o eventuali successive revoche non incidono sull'accesso alle cure mediche. Ad ogni modo, un FSE alimentato in modo continuativo e completo favorisce un miglior processo di prevenzione, diagnosi e cura.

A seguito dei consensi resi per l'alimentazione, il Fascicolo inizia a popolarsi, di documenti sanitari in formato elettronico. Nel caso in cui non venisse espresso il consenso all'alimentazione del pregresso, il Fascicolo inizialmente sarà vuoto e progressivamente si popolerà con i documenti sanitari prodotti successivamente all'apertura. Se invece viene

[1] https://www.sanita.puglia.it/documents/20182/6525923/Informativa+FSE.pdf/e292490e-25e3-4d05-a1e4-aeea1da57c89

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

reso anche il consenso al pregresso il FSE si popola dei documenti in formato digitale esistenti e recuperabili (se preventivamente indicizzati) prodotti anche in data antecedente all'espressione del consenso.
Per motivi tecnici i documenti prodotti in data precedente alla espressione dei consensi sono resi disponibili nei giorni successivi, sulla base della tipologia di documento.
Se il cittadino rende anche il consenso alla consultazione, i documenti presenti nel fascicolo diventano visibili anche al proprio medico di famiglia ed agli altri operatori sanitari del Servizio Sanitario Regionale dal cittadino indicati (medici della continuità assistenziale, medici di pronto soccorso, medici specialisti ambulatoriali, farmacisti, ecc).

È importante qui richiamare testualmente quanto previsto dall'art. 13. *"Accesso alle informazioni del FSE per finalità di cura"* del DPCM 178/2015:

> *1. Il FSE è uno strumento a disposizione dell'assistito, che può consentirne l'accesso ai soggetti del SSN e dei servizi socio-sanitari regionali che lo prendono in cura, secondo quanto definito dal comma 5 dell'articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221.*
> *2. L'accesso alle informazioni del FSE da parte dei soggetti di cui al comma 1 è consentito solo se si verificano tutte le seguenti condizioni:*
> *a) l'assistito ha espresso esplicito consenso all'accesso al FSE;*
> *b) le informazioni da trattare sono esclusivamente quelle pertinenti al processo di cura in atto;*
> *c) i soggetti che accedono alle informazioni rientrano nelle categorie di soggetti abilitati alla consultazione del FSE indicate dall'assistito e sono effettivamente coinvolti nel processo di cura.*
> *3. Ogni accesso alle informazioni contenute nel FSE è registrato in apposita sezione a disposizione dell'assistito, che può prenderne visione in qualunque momento accedendo al proprio FSE per via telematica. È facoltà della regione o provincia autonoma che istituisce il FSE prevedere un servizio di notifica, che permette all'assistito di essere avvisato dell'accesso alle informazioni contenute nel proprio FSE, attraverso l'invio di uno Short Message Service (SMS) su un numero di telefono mobile ovvero attraverso l'invio di un messaggio alla casella di posta elettronica, indicati dall'assistito.*

E' quindi importante evidenziare che l'accesso al FSE dei soggetti abilitati è comunque consentito solo nel caso in cui siano coinvolti nel processo di cura, quindi ad esempio:

- per i medici specialisti ambulatoriali: durante la visita o durante l'esecuzione dell'esame diagnostico;
- per i farmacisti: per la dispensazione dei farmaci prescritti.

I consensi all'alimentazione, al pregresso e alla consultazione del FSE possono essere resi presso i propri medici di famiglia, presso gli sportelli anagrafe delle Aziende Sanitarie, presso le Farmacie di Comunità, presso i medici specialisti ambulatoriali in servizio presso le strutture pubbliche del SSR, oppure possono essere espressi autonomamente

Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

dall'interessato accedendo all'apposita sezione del Portale Regionale della Salute (www.sanita.puglia.it).

Con le medesime modalità l'interessato può revocare in qualsiasi momento i consensi precedentemente manifestati.

Nei casi in cui la consultazione sia indispensabile per la cura dell'assistito in situazioni di emergenza oppure per la salvaguardia della salute di soggetti terzi o della collettività, il FSE può essere consultato dai medici dell'emergenza - urgenza e della continuità assistenziale a seguito di esplicita dichiarazione da questi sottoscritta, con accesso alle sole informazioni rese visibili (non oscurate) dall'assistito (art. 14 del DPCM n. 178/2015).

Il mancato consenso o la revoca dello stesso in un momento successivo comporta l'impossibilità del medico, degli operatori sanitari, o dei farmacisti a consultare il FSE per le finalità di assistenza e cura, ma non comporta conseguenze in ordine all'erogazione delle prestazioni del servizio sanitario.

2.4 Accesso da parte dell'assistito al proprio FSE

L'assistito può accedere al proprio FSE attraverso la sezione dedicata ai servizi on-line del Portale Regionale della Salute (www.sanita.puglia.it) ed in particolare all'url:

https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/infofse

L'accesso al FSE avviene secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia di accesso ai servizi online della Pubblica Amministrazione mediante:

- credenziali SPID (sistema pubblico di identità digitale);
- Carta di identità elettronica (CIE);
- Tessera Sanitaria con funzioni di CNS (Carta nazionale dei servizi).

Di seguito le opzioni per il cittadino in fase di accesso al proprio FSE.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

spid Sistema Pubblico di Identità Digitale

Entra con SPID

Se sei già in possesso di un'identità digitale SPID, accedi con le credenziali del tuo gestore. Se non hai ancora un'identità digitale, richiedila ad uno dei gestori.
Per maggiori informazioni clicca su richiedi SPID

CIE ID

Entra con CIE

Se sei in possesso della Carta di Identità elettronica (CIE), clicca sul pulsante qui sopra.
È possibile effettuare il login con il proprio PC dotato di lettore NFC o utilizzando il proprio smartphone dotato di sensore NFC (Android)
Trovi tutte le informazioni su www.cartaidentita.interno.gov.it
È disponibile anche un tutorial che descrive nel dettaglio il funzionamento del meccanismo dell'accesso ai servizi digitali con CIE.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Alla pagina https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/attiva-spid-e-cie sono riportate utili informazioni per il cittadino ed il farmacista sugli strumenti di identità digitale SPID e CIE.

Una volta effettuato l'accesso, mediante la funzione "Policy Documenti" è possibile esprimere il consenso alla consultazione del FSE in modo da rendere visibili i documenti in esso contenuti agli operatori sanitari, farmacisti ed altri professionisti del Servizio Sanitario Regionale abilitati alla lettura dall'assistito (al momento medici di famiglia, pediatri, medici della continuità assistenziale, medici di pronto soccorso, medici specialisti ambulatoriali, medici specialisti ospedalieri, farmacisti).

2.5 Riepilogo normativa in materia di FSE

- 19/03/2020 - Ordinanza n. 651 del 19 marzo 2020 del Capo del dipartimento Nazionale della Protezione Civile recante "*Ulteriori interventi di protezione civile in relazione all'emergenza relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da genti virali trasmissibili*"

- 07/03/2019 - Provvedimento del 7 marzo 2019 dell'Autorità Garante della Protezione dei dati Personali "Chiarimenti sull'applicazione della disciplina per il trattamento dei dati relativi alla salute in ambito sanitario".

- 06/11/2018 - Modifica del decreto attuativo RGS 4/8/2017 per FSE, concernente le modalità tecniche e i servizi telematici resi disponibili dall'infrastruttura nazionale per l'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

- 25/05/2018 - Testo della informativa semplificata per gli assistiti, approvato dal Garante della protezione dei dati personali con proprio provvedimento n. 14 del 18/1/2018, di disponibilità dei dati del Sistema Tessera Sanitaria nel Fascicolo sanitario elettronico (FSE).

- 08/08/2017 - Decreto attuativo della RGS che definisce i servizi telematici che il Sistema Tessera Sanitaria deve rendere disponibili ai fini della realizzazione del FSE.

- 21/12/2016 - LEGGE 11 dicembre 2016, n. 232 - Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (art. 1 comma 382).

- 29/09/2015 - Regolamento del Fascicolo Sanitario Elettronico (DPCM 29/9/2015 n. 178).

- 18/10/2012 - articolo 12 del decreto-legge 18 ottobre 2012, n. 179 convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2012, n. 221 recante «Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese», così come modificato dall'articolo 17, comma 1, del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69 convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 recante «Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia".

- Deliberazione della Giunta regionale n. 1803/2018 di approvazione del "Piano di Sanità Digitale della Regione Puglia per il triennio 2018/2020".

2.6 Siti di riferimento

- https://sistemats1.sanita.finanze.it/portale/fse-fascicolo-sanitario-elettronico1

- https://www.fascicolosanitario.gov.it/

- https://www.sanita.puglia.it/web/sistema-informativo-sanitario-territoriale/fascicolo-sanitario-elettronico

2.7 Sperimentazione del servizio di front office: FSE

Si ritiene di poter confermare il numero di farmacie da coinvolgere (suddivise per urbane e rurali) e il numero di arruolamenti previsti, come da tabella seguente (Tabella 1).

Si ritiene che il servizio "Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)" debba essere sperimentato in tutte le sei provincie pugliesi (coincidenti con i territori delle Aziende Sanitarie Locali) e dalla totalità delle farmacie.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Si ritiene che tali valori rappresentino una ragionevole stima all'interno di un range del +/- 15%. La popolazione che sarebbe pertanto coinvolta nella sperimentazione è stimata in circa 130.000 assistiti a fronte di una popolazione complessiva di circa 4 milioni di persone.

Tabella 1: Numero farmacie coinvolte ed arruolamenti assistiti

QUOTA FARMACIE DA ARRUOLARE	FARMACIE URBANE DA ARRUOLARE PER OGNI SERVIZIO	FARMACIE RURALI DA ARRUOLARE PER OGNI SERVIZIO	TOTALE FARMACIE DA ARRUOLARE	N. SERVIZI PER FARMACIA URBANA	N. SERVIZI PER FARMACIA RURALE	TOTALE PAZIENTI ATTESI
100%	1087	148	1235	100	100	123500

Le Farmacia di comunità aderenti alla iniziativa potranno supportare i cittadini pugliesi che non hanno ancora fornito il consenso alla alimentazione, al pregresso e consultazione del FSE e che potranno rendere il consenso libero ed informato presso le stesse farmacie, facilitando il processo di attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico.

Si rende particolarmente importante attivare questa sperimentazione nell'ambito della "Ermergenza Coronavirus", alla luce dei benefici che il FSE può apportare in questa delicata fase nella presa in carico degli assistiti, nonché alla luce della Ordinanza Capo del dipartimento Nazionale della Protezione Civile n. 651/2020, già richiamata, in materia di utilizzo di strumenti alternativi al promemoria cartaceo della ricetta dematerializzata ai sensi del decreto ministeriale 2/11/2011.

A seguito di alcuni incontri effettuati con i rappresentanti regionali delle associazioni di categoria delle farmacie e con InnovaPuglia S.p.A., *società in house della Regione Puglia*, per l'analisi del percorso di attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE), è stato concordato che, all'interno delle farmacie, il FSE è attivabile solo per il diretto interessato.

E' quindi esclusa da questa fase di sperimentazione la raccolta del consenso per i minori ed è esclusa la possibilità di delega.

Dal punto di vista informatico la raccolta dei consensi avviene attraverso i sistemi gestionali delle farmacie opportunamente integrati con il sistema di FSE regionale (SIST Puglia) in accordo alle specifiche pubblicate già da tempo nel portale del SIST Puglia (www.sist.puglia.it). E' onere delle farmacie sollecitare i propri fornitori di gestionali nel concludere le integrazioni qualora non ancora collaudate.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie REGIONE PUGLIA

Si descrivono di seguito le fasi del servizio:

- **Comunicazione al cittadino ed arruolamento dell'assistito**

  Il cittadino mediante apposita comunicazione viene informato della possibilità di rilasciare il consenso anche in farmacia; la farmacia espone la comunicazione e invita il cittadino ad accedere al servizio.

  Il farmacista fornisce le informazioni sul rilascio del consenso, lo informa sulle modalità di accesso al FSE da parte del cittadino mediante il Portale Regionale della Salute e sull'utilità dello strumento in termini di alimentazione, consultazione da parte degli operatori sanitari, visualizzazioni di prescrizioni dematerializzate e relative erogazioni, consultazione e download referti di patologia clinica e specialistici, consultazione dei Verbali di Pronto Soccorso ecc.

  Il farmacista fornisce contestualmente l'informativa sul trattamento dei dati mediante il sistema che gestisce il Fascicolo Sanitario Elettronico della Regione Puglia la cui versione sempre aggiornata è disponibile all'indirizzo:

  https://www.sanita.puglia.it/web/pugliasalute/infofse

- **Riconoscimento dei cittadini e attivazione del FSE**

  Il farmacista invita il cittadino ad esprimere in modo libero uno o più consensi, come descritto al precedente paragrafo (ai sensi dell'art. 7 del DPCM 178/2015).

  In caso di interesse e disponibilità manifestata dal cittadino, il farmacista, anche in qualità di delegato del farmacista titolare, provvede al riconoscimento *de visu* del richiedente, accertandosi della sua identità per mezzo di documento di riconoscimento valido, ed alla raccolta del:

  - consenso all'alimentazione;
  - consenso all'alimentazione del pregresso;
  - consenso alla consultazione.

  Il farmacista registra attraverso il proprio gestionale i dati del cittadino dopo averlo identificato e dopo aver registrato gli estremi del documento di identità da questi presentato, raccoglie i consensi resi dal cittadino oralmente e li trascrive sul sistema informatico mediante annotazione, stampa e gli rilascia la ricevuta dell'operazione eseguita, completa di intestazione della farmacia, data e ora e dei consensi raccolti e impostati, completando in tal modo il percorso di attivazione del FSE.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Il sistema registra i consensi del cittadino, interagendo con il SIST Puglia che associa all'operazione il codice fiscale del titolare o del direttore di farmacia, quale operatore di raccolta dei consenso.

La raccolta dei dati dei cittadini dovrà avvenire nel rispetto della normativa vigente di riferimento. Si richiamano qui le *"Linee guida per la presentazione dei piani di progetto regionali per il FSE"* che in tal senso prevedono quanto segue:

> *Le modalità di accesso al FSE, sia per l'alimentazione che per la consultazione, devono essere esplicitate dall'assistito mediante l'espressione di appositi consensi, resi a seguito della visione della relativa informativa. Le diverse tipologie di consenso possono essere manifestate (o revocate) direttamente dall'assistito, sia utilizzando strumenti telematici messi a disposizione della Regione/P.A. previa autenticazione,* ***che mediante dichiarazione resa ad un soggetto delegato dalle Aziende Sanitarie della Regione/P.A. (ad es. MMG/PLS o altri operatori preposti).***
> *La dichiarazione scritta, in luogo di quella orale, è prevista nei casi in cui la normativa lo prevede espressamente. Il soggetto deve procedere immediatamente alla annotazione del consenso secondo le modalità previste dalla Regione/P.A. e/o dalle Aziende, salvo i casi specificatamente individuati dalla norma in cui è esplicitamente stabilita la forma scritta. In tale ultima ipotesi il consenso deve essere archiviato".*

Per ogni FSE attivato dovrà essere compilata una riga del registro delle attività, come da Allegato 1.

2.8 Criterio di remunerazione

Secondo quanto già previsto nel "Cronoprogramma nella Regione Puglia per la realizzazione dei nuovi servizi nelle Farmacie di comunità negli anni 2019-2020 e 2021" definito in applicazione delle suddette linee guida (Rep. Atti 167/CSR), il servizio "Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)", oggetto della sperimentazione, è caratterizzato dall'avere "un costo" complessivo per la farmacia che si può stimare con buona approssimazione come la sommatoria delle seguenti voci:

1) il costo effettivo del farmacista dedicato, calcolato come costo orario del dipendente;

2) il costo organizzativo relativo agli spazi messi a disposizione;

3) il costo dei consumabili impiegati.

Di concerto con i diversi attori coinvolti già precedentemente citati, si ritiene di poter confermare che il costo effettivo del servizio di Front-Office "Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico" è di 5,00 euro + iva per le Farmacie Urbane e di 5,50 euro + iva per le Farmacie Rurali, sulla base della seguente stima dei tempi di intervento e dei seguenti costi:

- TEMPI DI REALIZZAZIONE (0,425 euro/minuto): 8 minuti
  Considerato il costo orario del dipendente farmacista (secondo il CCNL di riferimento, categoria 1 livello), il valore calcolato del costo al minuto è di euro 0,425 euro (riportato in premessa nel DM 22 settembre 2017 - GU n.250 del 25-10-2017 - recante "Tariffa Nazionale per la dispensazione al pubblico dei medicinali"), che rappresenta il costo aziendale effettivo (compresa previdenza ed ulteriori oneri fiscali) parametrato sul tempo di reale di presenza fisica in farmacia.

- COSTI ORGANIZZATIVI: 1 euro
  Vanno considerati gli spazi dedicati, la strumentazione utilizzata e la dilatazione dei tempi in funzione della complessità di interazione con altri soggetti coinvolti. Nei costi organizzativi sono ricomprese le attività per la raccolta dei dati necessari alla corretta compilazione della scheda di cui all'allegato 2.

- COSTI MATERIALI CONSUMABILI: 0,60 euro
  Sostanziabili nella stampa della informativa sulla privacy.

L'incremento per le farmacie rurali tiene conto di un incremento di analoga proporzione riconosciuto per altri servizi, come nel caso dell'accordo regionale per la distribuzione per conto (DPC).

La remunerazione del servizio reso avverrà in unica soluzione al termine della sperimentazione. Si stima che ogni farmacia possa attivare un numero massimo di 100 fascicoli sanitari elettronici. Per attivazione del Fascicolo si intende la raccolta di tutti e tre i consensi sopra descritti.
Per poter accedere alla remunerazione si ritiene che ogni farmacia debba raggiungere un obiettivo minimo di attivazione di almeno 20 FSE. Nel caso in cui il numero fosse inferiore la farmacia non riceve alcuna remunerazione per il servizio.
Il servizio sarò remunerato dalla ASL territorialmente competente a seguito di presentazione di fattura da parte della farmacie nella mensilità che sarà stabilita al termine del periodo di sperimentazione come indicato al paragrafo 2.10.
La verifica del numero di fascicoli attivati è effettuata mediante il SIST Puglia.

2.9 Formazione specifica

Tenuto conto che la formazione dei professionisti coinvolti nella sperimentazione assume rilevanza strategica e fondamentale per l'acquisizione delle competenze necessarie a garantire l'efficacia del progetto, gli Ordini dei Farmacisti, d'intesa con la Regione e con Federfarma, hanno promosso eventi formativi inerenti i sevizi da erogare.

Le farmacie che su base volontaria aderiscono alla sperimentazione devono indicare, comunicandolo all'Ordine provinciale dei Farmacisti ed a Federfarma/Assofarm le generalità di almeno un farmacista iscritto all'Ordine responsabile delle attività inerenti l'erogazione

Sezione Risorse Strumentali REGIONE PUGLIA

dei servizi che documenterà, anche con autocertificazione, la partecipazione alla formazione relativa ai servizi che la farmacia intende erogare.

Le predette farmacie, previa adesione alla sperimentazione, saranno assegnatarie delle risorse previste per la formazione ai percorsi della farmacia dei servizi. La remunerazione avrà carattere forfettario di euro 200,00 + iva per farmacia, erogata in due soluzioni. La prima soluzione pari ad euro 100 + iva verrà erogata contestualmente alla remunerazione per il servizio di attivazione del FSE (unica fattura contenente corrispettivo della formazione e corrispettivo per i fascicoli attivati), previa presentazione di giustificativo attestante la formazione fruita. Per la seconda soluzione si rimanda ai successivi protocolli aventi ad oggetto gli altri servizi previsti dalla sperimentazione.
Ricevuta conferma delle farmacie arruolate aderenti al servizio, si avvierà la formazione a distanza dei farmacisti arruolati, organizzata dall'Ordine dei farmacisti di concerto con la Regione e Federfarma/Assofarm.

La formazione sarà erogata contestualmente o nei tempi immediatamente successivi alla erogazione del servizio.

La partecipazione dei farmacisti alle attività descritte darà diritto, secondo le indicazioni della Commissione Nazionale per la Formazione Continua, all'attribuzione dei crediti formativi conseguibili nell'ambito della formazione sul campo.

2.10 Cronoprogramma delle attività del servizio

Le attività del servizio "Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)" si esplicheranno secondo i tempi indicati di seguito:

- Avvio della raccolta del consenso alla alimentazione, al pregresso ed alla consultazione: dal giorno: lunedì **11 maggio 2020**;
- L'attività di formazione si svolgerà in modalità a distanza contestualmente all'attivazione del servizio o nei giorni immediatamente successivi;
- La sperimentazione si espleta per il periodo necessario alla raccolta massima di **100 consensi** per singola farmacia (tempo stimato in circa 5 settimane, ovvero entro il 15 giugno 2020). A tale data sarà prodotto un report sul numero di FSE attivati rispetto al numero massimo previsto di 100 FSE per singola farmacia, affinché si possano assumere indicazioni condivise tra Regione, Ordine e Federfarma/Assofarm su come proseguire la sperimentazione per raggiungere il target complessivo di circa 130.000 FSE attivati fino a fine sperimentazione. A tal fine, con l'ausilio di InnovaPuglia la Regione predisporrà un report delle attivazioni di FSE dettagliato che verrà reso noto a Federfarma;
- Termine della fase sperimentale: entro il **15 luglio 2020** (la fase sperimentale si intende conclusa con la elaborazione delle schede di rilevazione che le farmacie invieranno alla Regione Puglia – Sezione RSTS attraverso Federfarma/Assofarm).

Considerato che i consensi sono immediatamente registrati nella piattaforma regionale del FSE (SIST Puglia) e che per ogni consenso viene registrata la farmacia che raccoglie il consenso, non si rende necessario attivare una specifica piattaforma per l'arruolamento delle farmacie a tale servizio. L'adesione si intende raccolta al momento della raccolta del primo consenso.

Con riferimento all'avvio della sperimentazione si precisa che la Regione Puglia, per il tramite di InnovaPuglia S.p.A., ha fornito da tempo a tutte le software house degli applicativi di farmacia le specifiche per l'integrazione con il SIST Puglia necessarie alla raccolta dei consensi per il FSE. La Regione è tuttavia estranea ai rapporti contrattuali tra farmacie e propri fornitori e di conseguenza non ha alcuna responsabilità qualora alcune farmacie non possano procedere alla sperimentazione per mancato adeguamento dei propri applicativi. Tutte le informazioni relative ai collaudi dei software di farmacia sono pubblicate sul portale del SIST Puglia.

2.11 Monitoraggio mediante schede di rilevazione

Ai fini del monitoraggio della sperimentazione saranno utilizzate le schede di rilevazione generale previste dall'accordo sancito in Conferenza Stato-Regioni, fermo restando che la Regione si riserva l'opportunità di utilizzare ulteriori indicatori che si riterranno utili ai fini della valutazione dell'efficacia e dell'efficienza dei servizi previsti definiti nel presente protocollo.

In **allegato 2** si riporta la scheda riassuntiva che, a fine sperimentazione, dovrà essere prodotta dalla singola farmacia e trasmessa alla ASL di competenza insieme alla DCR ed alla fattura, ai fini della liquidazione dei compensi

Le suddette schede dovranno essere raccolte anche per il tramite di Federfarma/Assofarm, che si impegnano a supportare la Regione, trasmettendole a fine sperimentazione alla Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche Sanitarie all'indirizzo PEC: servizioaps.regione.puglia@pec.rupar.puglia.it

La Regione Puglia provvederà a trasmettere i dati aggregati inviati dalle farmacie al Ministero della Salute - Direzione generale della programmazione sanitaria – secondo quanto previsto dalle linee di indirizzo.

2.12 Obiettivi

Gli obiettivi che ci si pone di raggiungere con la sperimentazione del servizio *"Attivazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE)"* sono i seguenti:

Obiettivi diretti

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

- agevolare il processo di attivazione del FSE tramite il rilascio del consenso e le relative autorizzazioni;
- ottimizzare la gestione delle cure e delle terapie del singolo paziente;
- semplificare i processi di erogazione delle ricette dematerializzate

Obiettivi indiretti:

- sviluppare le potenzialità del FSE, qualora si completasse il processo di definizione del dossier farmceutico, permettendo in tal modo di far controllare al medico il quadro completo delle terapie seguite dal proprio assistito, compresi i farmaci prescritti da altri medici, farmaci di automedicazione e integratori alimentari;
- condividere possibilmente le informazioni che riguardano:
  - dati di aderenza o non aderenza alle terapie farmacologiche;
  - dati di analisi di prima istanza (esami ematochimici e di Telemedicina);
  - condizioni sanitarie del paziente (intolleranze, allergie, patologie, eventi avversi da farmaci);
  - esenzioni;
  - esami di laboratorio;

2.13 Risultati attesi

I risultati attesi con la sperimentazioni sono:

- significativo incremento della quota di attivazione dei FSE;
- conseguente crescita dei servizi di alimentazione e consultazione;
- maggiore compliance del cittadino verso la fruizione dei servizi offerti dal FSE (prenotazioni, referti, ecc.).

======

Sezione Risorse Strumentali REGIONE PUGLIA

3 Allegati

Allegato 1 – Registro Attività

#	Nome e Cognome dell'assistito	CF	Numero di tessera sanitaria	Data di scadenza della tessera sanitaria	Data di acquisizione del consenso
1					
2					
3					

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Regione Puglia

Allegato 2 – Scheda di rilevazione dati per la farmacia

SCHEDA DI RILEVAZIONE PER LA FARMACIA DI COMUNITA'	
SPERIMENTAZIONE FARMACIA DEI SERVIZI 2019-2020-2021	
SERVIZIO DI FRONT –OFFICE ATTIVAZIONE FASCICOLO SANITARIO ELETTRONICO (FSE)	
Farmacia di Comunità	
Titolare	
Indirizzo	
Codice farmacia	
Referente compilazione dati	
Mail	
PEC	
ASL di appartenenza	
Data di avvio sperimentazione del Servizio	

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche REGIONE PUGLIA

Data di termine sperimentazione del Servizio		
Numero assistiti arruolati (*)		
Numero FSE attivati		
Personale coinvolto nella erogazione del servizio	Numero Personale coinvolto (Farmacisti):	
	Numero Personale coinvolto (altri sanitari/collaboratori coinvolti):	
Tempo medio impiegato nella erogazione del servizio (**)	Tempo Farmacista (minuti):	
	Tempo collaboratore (minuti):	

(*) Per assistito "arruolato" si intende la persona informata dal farmacista/collaboratore sulla possibilità di attivare il FSE presso la Farmacia di Comunità, anche laddove non interessato alla successiva attivazione dello stesso.

(**) Per "tempo medio impiegato nella erogazione di servizio" si intende il tempo calcolato dal momento di inizio della fase "Comunicazione al cittadino ed arruolamento dell'assistito" al momento di rilascio della ricevuta dell'operazione eseguita e conclusione della fase "Riconoscimento dei cittadini e attivazione del FSE" (secondo quanto descritto al par.2.7).

La raccolta puntuale e con criteri oggettivi, tali da rendere una significatività statistica ai dati raccolti, di tali informazioni è di responsabilità delle singole farmacie, che devono impegnarsi ad attivare idonei strumenti.

Sezione Risorse Strumentali e Tecnologiche - Regione Puglia