



Roma, 18/07/2022

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202200008450/A.G.
Oggetto: D.M. 18.5.2022 – Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del FSE e D.M. 20.5.2022 Linee guida per l’attuazione del FSE

Circolare n. 13840

SS
4.1
IFO SI

AI PRESIDENTI DEGLI ORDINI
DEI FARMACISTI

e p.c. AI COMPONENTI IL COMITATO
CENTRALE DELLA F.O.F.I.

LORO SEDI

*Pubblicati in G.U. il D.M. sui dati essenziali che compongono il FSE e
le Linee guida per l’attuazione del FSE.*

Riferimenti:

Ministero della Salute – Decreto 18 maggio 2022 *Integrazione dei dati essenziali che compongono i documenti del Fascicolo sanitario elettronico (GU Serie Generale n.160 del 11-07-2022).*

Ministero della Salute – Decreto 20 maggio 2022 - *Adozione delle Linee guida per l’attuazione del Fascicolo sanitario elettronico (GU Serie Generale n.160 del 11-07-2022).*

Con D.L. 4/2022 convertito in Legge 25/2022 (c.d. Decreto Sostegni ter – cfr circolare federale n. [13636 del 7.4.2022](#)) sono state introdotte modifiche all'art. 12 del D.L. 179/2012, convertito con modificazioni dalla L. 221/2012, concernente il fascicolo sanitario elettronico.

Dette modifiche riguardano sostanzialmente la progettazione dell’infrastruttura nazionale per garantire l’interoperabilità dei Fascicoli sanitari elettronici che, nella fase di attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza e fino al 31 dicembre 2026, viene curata dalla struttura della Presidenza del Consiglio dei ministri competente per l’innovazione tecnologica e la transizione digitale in raccordo con il Ministero della Salute e il MEF.

In attuazione di tali previsioni sono stati adottati il [D.M. 18 maggio 2022](#) che integra i dati essenziali che compongono il FSE e il [D.M. 20 maggio 2022](#) sulle [Linee guida per l’attuazione del FSE](#).

Federazione Ordini Farmacisti Italiani

00185 ROMA – VIA PALESTRO, 75 – TELEFONO 06 4450361 – TELEFAX 06 4941093

CODICE FISCALE n° 00640930582

PEC: posta@pec.fofi.it - e-mail: posta@fofi.it – sito: www.fofi.it

Il D.M. 18 maggio 2022 individua i contenuti dei documenti del Fascicolo sanitario elettronico, modificando e integrando il disciplinare tecnico allegato al DPCM 178/2015.

Nello specifico tali modifiche riguardano i seguenti paragrafi del suddetto disciplinare tecnico:

8. Contenuti del referto di laboratorio;
9. Contenuti della Lettera di dimissione;
13. Contenuti del certificato vaccinale;
14. Contenuti della Scheda singola vaccinazione;
15. Contenuti della prescrizione farmaceutica;
16. Contenuti della prescrizione specialistica;
17. Contenuti della cartella clinica.

Le Linee guida per l'attuazione del FSE sono sviluppate sulle seguenti **quattro direttrici d'azione** tenuto conto della necessità, rimarcata dalla pandemia da COVID-19, di utilizzare dati clinici a fini di prevenzione e cura come un pilastro portante del sistema sanitario, nonché dell'esigenza di rispondere alle sfide di rafforzamento del FSE perseguendo gli obiettivi identificati:

- 1. garantire servizi essenziali** per un'offerta di prestazioni di sanità digitale omogenea e uniforme su tutto il territorio nazionale;
- 2. uniformare i contenuti**, in termini di dati e codifiche adottate, per assicurare la coerenza semantica nel produrre le informazioni che alimentano il FSE, la possibilità di impiego delle stesse nei processi di prevenzione e cura e l'interoperabilità tra organizzazioni e sistemi sanitari;
- 3. rafforzare l'architettura**, per realizzare una infrastruttura di FSE composta di dati e documenti clinici, capace di interoperare con i sistemi informativi in uso presso le diverse strutture sanitarie del territorio;
- 4. potenziare la governance** per garantire la definizione e gestione delle regole di attuazione delle tre dimensioni (servizi, contenuti, architettura), attraverso:
 - standardizzazione delle specifiche di implementazione;
 - validazione e qualificazione delle soluzioni software interoperabili con il FSE, che ne assicurino l'alimentazione;
 - definizione di KPI e livelli di servizi offerti dal FSE;
 - controllo e monitoraggio della completa e tempestiva alimentazione del FSE a ogni livello del SSN, da parte di tutte le strutture sanitarie, sia pubbliche, sia private accreditate e non accreditate, per prestazioni erogate sia in regime di SSN che privatistico.

Le linee guida individuano requisiti obbligatori di breve periodo e requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNR. In proposito si evidenziano i seguenti aspetti.

Requisiti obbligatori di breve periodo

Il FSE deve rappresentare il punto unico ed esclusivo di accesso ai servizi di sanità digitale per i cittadini, semplificando e uniformando a livello nazionale l'accesso alle cure.

Attraverso il FSE il cittadino potrà accedere:

- 1.** ai documenti clinici strutturati, in esso raccolti e relativi alla storia clinica del cittadino assistito e ai suoi dati amministrativi, i quali definiscono la posizione dello stesso rispetto al SSN;

2. alle prestazioni di carattere amministrativo e relative alla comunicazione delle variazioni della posizione dell'assistito rispetto al SSN e per il ritiro di certificati e referti.

Benefici Attesi:

- disponibilità all'assistito dei documenti clinici prodotti nei suoi episodi di cura;
- semplificazione della fruizione dei servizi amministrativi per il cittadino.

Il FSE raccoglierà e renderà accessibili in modo immediato e continuo i documenti clinici strutturati del cittadino assistito a tutti gli operatori sanitari autorizzati:

- Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Medici Specialisti
- Infermieri ed altri Professionisti Sanitari.

Benefici Attesi:

formulazione di diagnosi, valutazione e definizione delle terapie e delle cure a parte dei MMG/PLS e Medici Specialisti sulla base della storia clinica degli assistiti, come emergente dai documenti clinici strutturati ad essi riferiti.

Il FSE deve integrarsi con i servizi di **telemedicina** sia al fine di acquisire dati da essi rilevati sia per mettere a disposizione dati clinici degli assistiti presi in carico nell'ambito di tali servizi. Ciò in linea con la strategia nazionale di telemedicina nell'ambito del PNRR, in particolare con la Missione 6 del PNRR che ha come obiettivo principale il potenziamento dei servizi domiciliari, anche attraverso soluzioni di telemedicina per supportare al meglio i pazienti con malattie croniche.

Requisiti obbligatori da attuare entro la durata del PNRR

Il nuovo FSE è concepito come un ecosistema di dati e servizi che rispondono alle esigenze di:

- cittadini per la ricerca e consultazione di dati clinici, la raccolta di dati e documenti generati autonomamente (PGHD), l'accesso a prestazioni di telemedicina, emergenza-urgenza ed erogazione farmaci, la prenotazione ed il pagamento di prestazioni sanitarie, il *patient empowerment*;
- operatori sanitari:
 - MMG/PLS e Medici Specialisti per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti, per la loro analisi finalizzata a supportare le decisioni cliniche nella esecuzione delle attività di diagnosi e cura, la valutazione preventiva dell'appropriatezza prescrittiva, il monitoraggio dell'aderenza alle cure del paziente, la prevenzione primaria e secondaria, per la prenotazione e pagamento di prestazioni per i propri assistiti;
 - **farmacisti** per supportare lo svolgimento della loro attività di distribuzione di farmaci, tra cui la consultazione del foglietto illustrativo e la verifica della terapia erogata, la registrazione e segnalazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci, nonché la prenotazione di prestazioni per conto degli assistiti;
 - infermieri ed altri professionisti sanitari per la ricerca e consultazione dei dati clinici degli assistiti di cui seguono la cura e per quanto di propria pertinenza;
- istituzioni sanitarie, e precisamente le Direzioni Sanitarie Regionali, per supportare le attività di prevenzione e programmazione sanitaria;

- enti di ricerca per supportare le loro attività di ricerca in campo medico e biomedico.

Il FSE contiene:

- dati clinici in formato HL7 FHIR, direttamente acquisiti dai sistemi adottati dalle strutture sanitarie e generati durante la loro attività di diagnosi e cura, archiviati nel Data Repository Centrale e opzionalmente presso repository regionali e/o aziendali;
- documenti clinici, in formato HL7 CDA2 iniettati in PDF per quelli già previsti nella prima fase della roadmap e PDF/A per quelli successivi, prodotti a valle della validazione dei dati clinici acquisiti dai sistemi in uso presso le strutture sanitarie e archiviati nei repository documentali delle strutture sanitarie stesse (dislocati a livello regionale o aziendale).

Le strutture sanitarie da cui vengono acquisiti i dati clinici sono sia pubbliche, che private accreditate e non accreditate; i dati clinici oggetto di acquisizione sono riferiti a tutte le prestazioni, siano esse erogate in regime di SSN, siano esse erogate in regime privatistico dalle strutture private.

Il FSE dovrà evolvere per consentire al cittadino di accedere, mediante il Portale del FSE:

1. ai dati clinici in esso raccolti e relativi alla storia clinica del cittadino assistito, siano essi prodotti nel contatto con strutture sanitarie pubbliche, private accreditate e non accreditate o acquisiti da sistemi di telemedicina;
2. alle prestazioni sanitarie offerte da:
 - strutture sanitarie di diagnosi e cura, sia pubbliche, sia private accreditate e non accreditate, mediante interazione con le piattaforme digitali regionali / provinciali che aggregano o integrano l'offerta sanitaria del territorio di riferimento;
 - erogatori di servizi di telemedicina assicurati in regime di SSN che al di fuori del SSN;
 - **Farmacie dislocate sul territorio;**
 - unità di emergenza – urgenza, quali 118 e pronto soccorso;
3. ai servizi di *patient empowerment*.

Il FSE raccoglierà e renderà accessibili in modo immediato e continuo i documenti clinici strutturati del cittadino assistito a tutti gli operatori sanitari autorizzati:

- Medici di Medicina Generale / Pediatri di Libera Scelta (MMG/PLS) e Medici Specialisti
- **Farmacisti**
- Infermieri ed altri Professionisti Sanitari.

Questo permetterà di migliorare la precisione nella diagnosi, l'efficacia del trattamento e di garantire maggiore continuità nell'assistenza.

Il **FSE abilita i farmacisti** a svolgere un ruolo attivo nella erogazione delle cure primarie verso i cittadini.

In particolare, i servizi sono:

- **prenotazione** di prestazioni sanitarie (visite, esami, vaccini) per conto dei cittadini assistiti presso la farmacia;

- **accesso al dossier farmaceutico** per la sua consultazione ed alimentazione per i dati di competenza;
- **consultazione in tempo reale del foglio informativo della terapia farmacologica** prescritta al cittadino;
- **verifica della terapia erogata al paziente;**
- **registrazione di allergie e reazioni avverse ai farmaci**, e funzioni di early warning che indichino al farmacista potenziali rischi di reazione avverse;
- **supporto alla valutazione dell'aderenza terapeutica** dell'erogato e dell'assunzione da parte dell'assistito.

Benefici attesi:

- accesso alle cure da parte degli assistiti anche presso le farmacie del territorio, in termini di prenotazione e pagamento delle prestazioni sanitarie;
- ampliamento dell'offerta di servizi delle farmacie, valido supporto al percorso di cura e assistenza farmacologica del cittadino assistito.

La Federazione degli Ordini esprime il proprio apprezzamento per l'adozione di tali importanti provvedimenti, frutto anche di un significativo impegno in seno alla Cabina di regia NSIS alla quale la scrivente partecipa per il tramite del Segretario, Dr. Maurizio Pace, che ringrazia per il prezioso lavoro svolto in rappresentanza della professione, nonché nell'interesse della tutela dei pazienti e della salute pubblica.

IL SEGRETARIO
(Dr Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(On. Dr. Andrea Mandelli)