



Roma, 15/11/2023

Ufficio: DAR/PF
Protocollo: 202300010734/A.G.
Oggetto: D.M. 7 settembre 2023: Fascicolo sanitario elettronico

Circolare n. 14712

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

Publicato in Gazzetta Ufficiale il decreto sul Fascicolo sanitario elettronico.

Riferimenti: Ministero della Salute – Decreto 7 settembre 2023 “Fascicolo sanitario elettronico 2.0.” ([GU n. 249 del 24-10-2023](#)).

E’ stato pubblicato in Gazzetta Ufficiale il decreto del Ministro della Salute e del Sottosegretario alla Presidenza del Consiglio dei Ministri con delega all’innovazione tecnologica, concernente il fascicolo sanitario elettronico ([clicca qui](#)).

Il provvedimento, emanato in attuazione dell’art. 12 del D.L. 179/2012 convertito in L. 221/2012 e ss.mm.ii. (cfr circolari federali n. [8137 del 9.1.2012](#); n. [8197 del 19.12.2012](#) e n. [13494 del 1.2.2022](#)), individua i contenuti del FSE, nonché i limiti di responsabilità e i compiti dei soggetti che concorrono alla sua implementazione, le garanzie e le misure di sicurezza da adottare nel trattamento dei dati personali, le modalità e i livelli diversificati di accesso al FSE.

All’interno del FSE saranno contenuti i dati identificativi e amministrativi del cittadino, i referti e verbali di pronto soccorso, le lettere di dimissione, il profilo sanitario sintetico (ossia il documento socio-sanitario informatico redatto e aggiornato dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta che riassume la storia clinica dell’assistito e la sua situazione corrente conosciuta), le prescrizioni specialistiche e farmaceutiche e altri documenti quali, tra gli altri, cartelle cliniche, vaccinazioni e dati delle tessere per i portatori di impianto (articolo 3).

Il cittadino avrà il diritto di accedere al “Taccuino personale”, sezione riservata del FSE dove potrà inserire, modificare ed eliminare i dati e i documenti personali relativi ai propri percorsi di cura (articolo 5).

L'alimentazione del FSE sarà garantita dalle ASL, dalle strutture sanitarie pubbliche e accreditate del Servizio sanitario nazionale e dei servizi socio-sanitari regionali e dai Servizi territoriali per l'assistenza sanitaria al personale navigante (SASN), nonché dalle strutture sanitarie autorizzate e dai professionisti sanitari, anche convenzionati con il SSN, quando operano in autonomia (articolo 12).

L'interoperabilità del Fascicolo sanitario elettronico, qualora l'assistito debba rivolgersi a strutture sanitarie di regioni diverse da quella di assistenza, è garantita dall'Infrastruttura nazionale per l'interoperabilità fra i FSE (INI) – (articolo 26).

L'accesso in consultazione al FSE per la finalità di cura, da parte del personale sanitario, è consentito sulla base dei ruoli e dei profili di autorizzazione individuati, per ciascun professionista, nell'Allegato A del decreto (articolo 15).

In particolare, per quanto riguarda il farmacista, l'accesso è consentito ai seguenti dati e documenti indicati nell'Allegato A – Par. 4.1.1:

- Dati identificativi e amministrativi dell'assistito;
- Prescrizione farmaceutica;
- Erogazione farmaci a carico SSN e non a carico SSN.

In proposito si evidenzia che la Federazione, nell'ottica della proficua collaborazione già avviata in seno alla Cabina di Regia NSIS, con nota del 3.8.2023, ha condiviso con il Ministero della Salute alcune proposte di implementazione con riguardo al ruolo del farmacista e ai relativi profili di accesso alle informazioni disponibili nel FSE.

In particolare, in tale sede, è stata evidenziata l'opportunità di consentire al farmacista la consultazione anche delle seguenti parti dell'Allegato A – par. 4.1.1:

- *prescrizioni specialistiche*, essendo le stesse indispensabili per un corretto espletamento dell'attività di assistenza farmaceutica;

- *verbale di pronto soccorso e lettere di dimissioni*, segnalando che il farmacista, nella sua funzione di front-office del Servizio Sanitario Nazionale, è spesso chiamato a fornire assistenza, anche nelle ore notturne e nelle giornate festive, ai pazienti appena dimessi dalle strutture ospedaliere che trovano in tale professionista sanitario un immediato riferimento accessibile in qualunque momento e su tutto il territorio nazionale; è evidente, quindi, che per gestire correttamente tali situazioni, spesso ai limiti dell'emergenza, il farmacista deve poter accedere ai dati prescrittivi, strettamente connessi alla prestazione da erogare, desumibili unicamente dal verbale di pronto soccorso e dalla cartella di dimissioni;

- *scheda singola vaccinazione e certificato vaccinale*, considerando che la vigente disciplina di regolamentazione dei nuovi servizi erogati dalle farmacie nell'ambito del SSN (articolo 1, comma 2, lett. e-quater del D. Lgs. n. 153/2009 come modificato dalla Legge 52/2022 di conversione del D.L. 24/2022) prevede la somministrazione presso le farmacie, da parte di farmacisti opportunamente formati a seguito del superamento di specifico corso abilitante e di successivi aggiornamenti annuali, organizzati dall'Istituto superiore di sanità, di vaccini anti SARS-CoV-2 e

di vaccini antinfluenzali; è di tutta evidenza, infatti, la necessità che il farmacista acceda alla documentazione relativa a vaccinazioni eseguite, ormai a regime, in farmacia; il ruolo cruciale delle farmacie nel raggiungimento dei target di copertura vaccinale della popolazione è, peraltro, ribadito nel Piano Nazionale Vaccini 2023-2025, approvato dalla Conferenza Stato Regioni lo scorso 2 agosto, che contempla espressamente tali strutture nella “Rete” territoriale per l’erogazione delle vaccinazioni; in questa direzione, d’altronde, si stanno orientando anche alcune iniziative sperimentali delle Regioni che mirano ad estendere l’offerta vaccinale in farmacia (cfr. Regione Marche – vaccinazione herpes zoster).

Inoltre, la Federazione ha ribadito l’importanza, in sede dell’auspicata disciplina delle modalità di accesso al dossier farmaceutico, di una regolamentazione che consenta al farmacista di accedere ai documenti clinici del FSE. Ciò in funzione dell’importante ruolo che tale professionista svolge nel controllare e monitorare l’aderenza alla terapia da parte del paziente e in linea con quanto previsto dal decreto 20 maggio 2022, recante *Adozione delle Linee guida per l’attuazione del Fascicolo sanitario elettronico* che contempla espressamente i farmacisti tra gli operatori sanitari autorizzati ad accedere in modo immediato e continuo ai documenti clinici strutturati del cittadino assistito. In proposito è stato peraltro sottolineato che tali esigenze di consultazione sono finalizzate a consentire un potenziamento dell’assistenza territoriale con l’erogazione di prestazioni sanitarie ai pazienti attraverso la rete di prossimità delle farmacie, agevolando il loro accesso alle cure, nell’interesse della tutela della salute pubblica.

Il Ministero, con nota del 10.8.2023, ha fatto presente che i documenti e i dati allo stato attuale compresi nello schema di decreto in oggetto costituiscono un primo impianto omogeneo a livello nazionale, obiettivo rilevante del nuovo FSE, e già sono stati avviati i primi approfondimenti per estendere a ulteriori documenti i contenuti del FSE e individuare, conseguentemente, gli opportuni profili di accesso per il personale sanitario e socio-sanitario.

Il Dicastero ha inoltre garantito che, al fine di assicurare strumenti adeguati a consentire il potenziamento dell’assistenza territoriale con l’erogazione di prestazioni sanitarie ai pazienti attraverso la rete di prossimità delle farmacie, sarà avviato in tempi brevi un percorso costruttivo nell’ambito del quale saranno coinvolte, oltre alla Federazione, Agenas - in qualità di Agenzia per la sanità digitale - e le regioni e province autonome.

IL SEGRETARIO
(Dr. Maurizio Pace)

IL PRESIDENTE
(Dr. Andrea Mandelli)