Coerentemente con quanto stabilito nel DPCM n.178/2015, il “dossier farmaceutico” rappresenta la parte specifica del FSE (Fascicolo Sanitario Elettronico) istituita per favorire la qualità, il monitoraggio, l’appropriatezza nella dispensazione dei medicinali e l’aderenza alla terapia ai fini della sicurezza del paziente, aggiornato a cura della farmacia che effettua la dispensazione.

Il gruppo di lavoro n.3, istituito dal Tavolo Tecnico di monitoraggio e indirizzo per l'attuazione del FSE (art. 26 DPCM n.178/2015) ha descritto nel deliverable prodotto il dossier farmaceutico, i suoi contenuti, gli attori e le modalità con le quali possa essere alimentato.

Gli enti componenti del GdL n.3 sono:

* Regione Veneto (coordinatrice)
* Agenzia per l’Italia Digitale
* Ministero della Salute
* Ministero dell’Economia e delle Finanze
* Regione Lazio
* Regione Liguria
* Regione Lombardia
* Regione Marche
* Regione Piemonte
* Regione Puglia
* Regione Toscana
* Regione Emilia-Romagna
* Federazione Ordini Farmacisti Italiani
* Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Il dossier farmaceutico, essendo parte integrante del FSE, eredita le policy di retention dei dati e di sicurezza definite per il FSE stesso. Inoltre, in conformità alle specifiche tecniche nazionali di interoperabilità del FSE, tutte le transazioni avverranno mediante l’infrastruttura INI.

Per poter permettere la visualizzazione e la gestione delle informazioni della terapia farmacologica presenti in diversi documenti, i dati contenuti nel dossier farmaceutico saranno rappresentati secondo lo standard HL7 FHIR v.4.

Il dossier farmaceutico, come definito dal GDL n.3 istituito dal Tavolo tecnico e di monitoraggio del FSE, verrà implementato in 3 fasi, in base alla disponibilità delle informazioni all’interno del FSE.

Le fasi prevedono di includere le seguenti informazioni:

● Fase 1: informazioni relative alle prescrizioni ed erogazioni delle ricette gestite in modalità dematerializzata secondo il DM 2 novembre 2011 ed opzionalmente anche informazioni relative alle prescrizioni elettroniche secondo il DPCM del 26 marzo 2008.

● Fase 2: ampliamento del processo di dematerializzazione delle prescrizioni ed erogazioni

oggi non gestite in tale modalità. Informazioni dei piani terapeutici e informazioni recuperabili da altre tipologie documentali come lettere di dimissione, verbali di pronto soccorso e taccuino del paziente.

● Fase 3: si prevede di rendere disponibili al dossier farmaceutico anche informazioni relative a prescrizioni, somministrazioni, erogazioni in determinati episodi di cura oggi non informatizzate e informazioni relative a terapie convenzionali e non acquistate direttamente dal cittadino. Inoltre si prevede di gestire informazioni anche relative alle terapie avverse.

Risulta pertanto necessario uniformare la gestione di questa mole di informazioni per renderle facilmente disponibili e consultabili. L'obiettivo del dossier farmaceutico è quello di dare una visione il più possibile completa della terapia farmacologica di un paziente, in base alle fasi di implementazione dello stesso, mediante la sua funzionalità principale denominata “Medication List”. Per queste ragioni, le informazioni del dossier farmaceutico verranno gestite mediante lo standard FHIR v.4 di HL7 in server FHIR gestiti dalle RDA (Regioni di Assistenza) per i propri assistiti. I server FHIR dovranno essere in grado di gestire il versioning delle risorse in caso di aggiornamento delle stesse.

Le informazioni utilizzate dal dossier farmaceutico verranno gestite dalle seguenti risorse definite dallo standard FHIR v.4 di HL7:

● MedicatioRequest: per le informazioni inerenti le prescrizioni farmaceutiche;

● MedicationDispense: per le informazioni inerenti le erogazioni farmaceutiche;

● MedicationAdministration: per le informazioni relative le somministrazioni farmaceutiche;

● CarePlan: per i piani terapautici;

● AdverseEvent: per le informazioni relative le reazioni avverse.

Nello specifico, in base alle fasi di implementazione del dossier farmaceutico, saranno disponibili le seguenti risorse:

● Fase 1: saranno disponibili risorse di tipo MedicationRequest e MedicationDispense;

● Fase 2: saranno disponibili risorse di tipo MedicationRequest e MedicationDispense già previste nella fase 1 con in aggiunta di risorse di tipo MedicationAdministration e CarePlan;

● Fase 3: oltre alle risorse disponibili nelle fasi precedenti, saranno disponibili anche le risorse AdverseEvent.

Nella figura sottostante viene rappresentata l’infrastruttura per la gestione dei documenti nel FSE e delle informazioni necessarie al dossier farmaceutico.

I documenti clinici (ad esempio prescrizioni, erogazioni, lettere di dimissione ospedaliera, etc.) vengono indicizzati nel FSE mediante INI (Infrastruttura Nazionale per l’Interoperabilità del FSE) nella RDA del paziente. Le informazioni farmaceutiche presenti in questi documenti verranno raccolte in risorse FHIR per i fini del dossier farmaceutico e archiviate in un server FHIR gestito dalla RDA del paziente mediante INI.

Per quanto riguarda il token di sicurezza, occorre fare riferimento a quanto previsto nelle specifiche tecniche per l’interoperabilità del FSE in riferimento all’infrastruttura di sicurezza.

Per quanto concerne la gestione dell’oscuramento delle informazioni del dossier farmaceutico, la soluzione individuata dal gruppo di lavoro n.3 può essere sintetizzata come segue:

* Le risorse FHIR ereditano il livello di confidenzialità dei singoli documenti da cui originano e che vengono indicizzati nel FSE.
* Un cambio del livello di confidenzialità del singolo documento nel FSE aggiorna anche le risorse FHIR tramite l’utilizzo della risorsa Provenance.

L’alimentazione dei dati pregressi dovrà tener conto delle capacità delle Regioni e di INI di creare e alimentare il FHIR server. Il documento da cui viene generata la risorsa FHIR (HL7 CDA2 di prescrizione/HL7 CDA2 di erogazione) dovrà essere presente nel FSE. Ad oggi, nel FSE sono presenti documenti di prescrizione ed erogazione a partire dalla data del 01/09/2017. Alla luce del fatto che sono in corso analisi a livello nazionale, a seguito del Decreto Rilancio, sul tema della visibilità e disponibilità dei dati pregressi, il dossier erediterà le logiche e vincoli che verranno definiti nel prossimo DPCM.

