



OGGETTO: Approvazione Protocollo d'Intesa per l'esecuzione di test antigenici rapidi in farmacia per la sorveglianza Covid-19

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Con il presente provvedimento si approva il Protocollo in oggetto per l'effettuazione di test antigenici rapidi da parte delle farmacie pubbliche e private convenzionate su base volontaria, a favore di cittadini che intendono sottoporvisi liberamente, ovvero senza ricetta medica, a proprio carico.

Il relatore riferisce quanto segue.

Con delibera del 17 marzo 2020, n. 344, la Giunta Regionale ha approvato uno specifico Piano, denominato "*Epidemia COVID 19: interventi urgenti di sanità pubblica*", contenente, in relazione all'emergenza COVID-19, indicazioni operative garantite sotto il coordinamento dei Servizi di Igiene e Sanità Pubblica dei Dipartimenti di Prevenzione delle Aziende ULSS del Veneto, e aggiuntive rispetto a quelle già fornite con i documenti "*Procedura regionale Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2)*", "*Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) - Istruzioni operative per la sorveglianza del personale dei Sistema Sanitario Regionale*" e "*Nuovo coronavirus (SARS-CoV-2) - Indicazioni operative per la tutela della salute negli ambienti di lavoro non sanitari*".

In seguito, numerosi si sono susseguiti i provvedimenti nazionali e regionali di adozione di misure e strategie di sanità pubblica atte a contenere l'evoluzione dello scenario epidemiologico, stante il carattere particolarmente diffuso dell'epidemia in corso e dell'incremento del numero dei casi su tutto il territorio nazionale.

Per quanto attiene la Regione del Veneto, il sopra richiamato Piano di Sanità Pubblica è stato di recente ulteriormente integrato con delibera della Giunta regionale n. 1422 del 21 ottobre 2020 "*Approvazione del nuovo Piano "Emergenza COVID-19 - Fase 3 - Aggiornamento delle indicazioni di screening per SARS-CoV-2 e riorientamento delle attività del Dipartimento di Prevenzione" e contestuale modifica della D.G.R. n. 344 del 17/03/2020 e della successiva D.G.R. n. 1104 del 06/08/2020.*" alla luce anche dei risultati delle attività di screening condotte che hanno evidenziano un aumento della circolazione di SARS-CoV-2 specie in determinati contesti.

Nell'ottica di rafforzare sempre più l'intercettazione precoce di eventuali nuovi casi avvalendosi della collaborazione della rete delle farmacie pubbliche e private convenzionate che, in considerazione della normativa statale vigente in materia di "Farmacia dei Servizi" (D,Lgs n. 153/2009 e successivi provvedimenti ministeriali attuativi) e in ragione della relativa capillare presenza sul territorio oltre che professionalità, costituiscono un riferimento fondamentale per i cittadini in termini di dispensazione di farmaci, servizi sanitari, consigli, indicazioni, suggerimenti di comportamenti sani e corretti da adottare, specie a fronte del presente momento storico di forte disorientamento sociale, si propone di integrare il punto 5 "*Punti di accesso territoriali per la somministrazione dei test antigenici rapidi*" di cui alla sopra richiamata DGR n. 1422/2020, inserendo le farmacie che su base volontaria intenderanno effettuare e processare tamponi antigenici rapidi, secondo modalità e criteri definiti nel Protocollo d'Intesa di cui all'**Allegato A**, a favore dei cittadini che ne faranno richiesta senza prescrizione medica, e a carico degli stessi, ad un prezzo al pubblico non superiore a euro 26,00 (ventisei,00), comprensivo di tutto il materiale di consumo idoneo per l'esecuzione del Test e della prestazione effettuata dal personale sanitario dedicato.

Detto Protocollo d'Intesa, in particolare, è stato presentato alle Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) nel corso



di più incontri in modalità di videoconferenza, con le stesse condiviso e da ultimo definito nell'incontro del 23.12.2020.

Si propone altresì di approvare il modello di adesione all'iniziativa da parte della farmacia (**Allegato A1**), l'Informativa ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (**Allegato A2**) e il modello di consenso informato da compilarsi a cura del cittadino (**Allegato A3**).

I documenti sopra richiamati sono stati predisposti di concerto, in relazione alle proprie competenze, dalla Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici e dalla Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria.

Si propone inoltre:

- di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell'esecuzione della presente delibera, in collaborazione con la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, per gli aspetti di propria competenza;
- di incaricare Azienda Zero dell'adeguamento degli applicativi dedicati e dalla stessa predisposti per consentire la registrazione dei dati da parte delle farmacie, tenuto conto del Protocollo d'Intesa sopra menzionato;
- di incaricare le Aziende ULSS della pubblicazione nel proprio sito istituzionale dell'elenco delle farmacie aderenti al Protocollo d'Intesa.

Si evidenzia, da ultimo, che qualora emergessero ulteriori e diverse modalità di screening per la rilevazione di antigeni SARS-CoV-19 da effettuare sempre con la preziosa e concertata collaborazione delle farmacie pubbliche e private convenzionate, la presente delibera potrà essere oggetto di relativo aggiornamento.

Il relatore conclude la propria relazione e propone all'approvazione della Giunta regionale il seguente provvedimento.

LA GIUNTA REGIONALE

UDITO il relatore, il quale dà atto che la struttura competente ha attestato, con i visti rilasciati a corredo del presente atto, l'avvenuta regolare istruttoria della pratica, anche in ordine alla compatibilità con la vigente legislazione statale e regionale, e che successivamente alla definizione di detta istruttoria non sono pervenute osservazioni in grado di pregiudicare l'approvazione del presente atto;

VISTO il Regolamento UE 2016/679 (*Regolamento generale per la protezione dei dati personali*);

VISTO il decreto legislativo 196/2003 "*Codice in materia di protezione dei dati personali*", come modificato e integrato dal decreto legislativo n. 101/2018;

VISTO il decreto legislativo 3 ottobre 2009, n. 153 "*Individuazione di 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'articolo 11 della legge 18 giugno 2009, n. 69.*";

VISTI l'art. 2, comma 2 e l'art. 4 della legge regionale 31 dicembre 2012, n. 54;

VISTA la legge regionale 25 ottobre 2016, n. 19 "*Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto – Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS*" e s.m.i.;

VISTO il decreto del Ministro della salute 16 ottobre 2010 "*Erogazione da parte delle farmacie di specifiche prestazioni professionali*";

VISTA la delibera di Giunta regionale 17 marzo 2020, n. 344 "*Approvazione del Piano avente ad oggetto "Epidemia COVID-19: interventi urgenti di sanità pubblica"*";



VISTA la delibera di Giunta regionale 16 giugno 2020, n. 782 “Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 “Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19”. Attuazione delle misure in materia sanitaria.”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 6 agosto 2020, n. 1103 “Approvazione del documento recante “Emergenza COVID-19 - Piano emergenziale per l'autunno 2020”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 6 agosto 2020, n. 1104 “Approvazione del nuovo Piano “Emergenza COVID-19 - Fase 3 - Aggiornamento delle Azioni del Piano di Sanità Pubblica e dell'Effettuazione dei Test Diagnostici e di Screening” e contestuale modifica della D.G.R. n. 344 del 17/03/2020.”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 1 settembre 2020, n. 1247 “DGR n. 782/2020. Allegato I “Sistema informativo Covid 19”. Nomina, da parte della Giunta regionale, quale Titolare del trattamento dei dati, ex art.4, punto 7, del Regolamento UE 2016/679, di Azienda Zero quale Responsabile Trattamento Dati ex art. 4, punto 8, del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di convenzione”;

VISTA la delibera di Giunta regionale 31 ottobre 2020, n. 1422 “Approvazione del nuovo Piano “Emergenza COVID-19 - Fase 3 - Aggiornamento delle indicazioni di screening per SARS-CoV-2 e riorientamento delle attività del Dipartimento di Prevenzione” e contestuale modifica della D.G.R. n. 344 del 17/03/2020 e della successiva D.G.R. n. 1104 del 06/08/2020.”;

VISTE le Ordinanze del Presidente della Giunta regionale recanti misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da virus COVID-19;

VISTA la Circolare del Ministero della Salute 29 settembre 2020, prot. n. 31400 “Uso dei test antigenici rapidi per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, con particolare riguardo al contesto scolastico.”

DELIBERA

1. di ritenere le premesse parte integrante del presente provvedimento;
2. di approvare il Protocollo d’Intesa per l’esecuzione di test antigenici rapidi in farmacia per la sorveglianza Covid-19 (**Allegato A**), il modello di adesione all’iniziativa da parte della farmacia (**Allegato A1**), l’Informativa ex art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (**Allegato A2**) e il modello di consenso informato da compilarsi a cura del cittadino (**Allegato A3**), parti integranti della presente delibera;
3. di integrare il punto 5 “Punti di accesso territoriali per la somministrazione dei test antigenici rapidi” del Piano “Emergenza COVID-19 – Fase 3 – Aggiornamento delle indicazioni di screening per SARS-CoV-2 e riorientamento delle attività del Dipartimento di Prevenzione”, di cui alla DGR n. 1422/2020, inserendo le farmacie pubbliche e private convenzionate che, su base volontaria, intenderanno effettuare e processare tamponi antigenici rapidi a favore dei cittadini che ne faranno richiesta senza prescrizione medica, e a carico degli stessi, secondo modalità e criteri definiti nel Protocollo d’Intesa di cui all’ Allegato A;
4. di incaricare la Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici dell’esecuzione del presente atto, in collaborazione con la Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria, per i relativi aspetti di propria competenza;
5. di incaricare Azienda Zero dell’adeguamento degli applicativi dedicati e dalla stessa predisposti per consentire la registrazione dei dati da parte delle farmacie, tenuto conto del Protocollo d’Intesa di cui al punto 2;
6. di incaricare le Aziende ULSS della pubblicazione nel proprio sito istituzionale dell’elenco delle farmacie aderenti al Protocollo d’Intesa di cui al punto 2;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spese a carico del bilancio regionale;



8. di pubblicare il presente atto nel Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto.

IL VERBALIZZANTE
Segretario della Giunta Regionale
Dott. Lorenzo Traina



PROTOCOLLO D'INTESA PER L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICO RAPIDO IN FARMACIA
PER LA SORVEGLIANZA COVID-19

PREMESSO CHE

- l'attività delle farmacie riveste carattere di interesse sanitario primario;
- la farmacia è uno dei primi punti di accesso del cittadino al SSN; un presidio sul territorio indispensabile; un riferimento per le persone alle quali vengono dispensati non soltanto i farmaci ma anche servizi sanitari, consigli, indicazioni; una guida per comportamenti sani e corretti, soprattutto a fronte di un momento di forte disorientamento sociale e, per questi motivi, nonostante il rischio epidemiologico, non hanno mai interrotto la propria attività;
- le farmacie hanno offerto la disponibilità, richiesta dalle Istituzioni nazionali e locali, a effettuare screening diagnostici per fronteggiare l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19, che impone di dedicare particolare attenzione nell'adozione di ulteriori misure, aggiuntive oltre a quelle già messe in atto, utili a contrastare la diffusione del virus;
- il presente Protocollo riguardante l'effettuazione, su base volontaria, di test antigenico rapido per la rilevazione di antigene SARS-CoV-19 (di seguito denominato test rapido) da parte dei cittadini presso le farmacie è stato presentato alle Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate (Assofarm, Federfarma Veneto, Farmacieunite) nel corso di più incontri in modalità di videoconferenza e da ultimo con le stesse condiviso e definito nell'incontro del 23.12.2020;
- l'obiettivo dell'iniziativa è di potenziare ulteriormente la capacità di rilevare l'eventuale esposizione a SARS-CoV-2 nella popolazione e interrompere la catena di contagio, dando la possibilità ai cittadini che intendono sottoporsi al test rapido antigenico volontariamente e a proprio carico, di effettuarlo in farmacia senza ricetta medica.

L'iniziativa di cui trattasi è da intendersi integrativa del Piano regionale di Sanità pubblica "Emergenza COVID-19" di cui ai precedenti documenti riferiti alla gestione delle Fasi emergenziali (ultimo aggiornamento DGR n. 1422 del 21 ottobre 2020).

ASPETTI OPERATIVI E TECNICI

Le farmacie partecipanti all'iniziativa:

1. comunicano la propria adesione alla Azienda ULSS di riferimento territoriale tramite PEC, utilizzando l'apposito modello, accompagnato da copia di un documento in corso di validità.
In ogni caso, nella comunicazione devono essere indicati, ai sensi del DPR n. 445/2000 e s.m.i., artt. 46, 47, 76,
 - dati anagrafici riferiti al titolare/rappresentante legale della farmacia
 - denominazione della ditta/società, CF-P.IVA – recapiti
 - dati riferiti alla farmacia (denominazione, ubicazione, Azienda ULSS di afferenza, codice farmacia)
 - modalità di effettuazione del Test rapido antigenico (in spazi dedicati all'interno della farmacia nel rispetto delle previsioni del Protocollo; all'interno della farmacia in orario di chiusura; in spazio esterno adiacente alla farmacia)e inoltre dichiarato
 - di possedere i requisiti previsti dal presente Protocollo
 - di rispettare il Protocollo in tutto il suo contenuto;



2. ricorrono a personale sanitario debitamente formato, per l'effettuazione e processazione del test rapido;
3. si approvvigionano dei tamponi presso le Aziende produttrici. E' facoltà delle Associazioni di Categoria coordinare eventualmente l'individuazione dell'Azienda produttrice per l'acquisto alle migliori condizioni di mercato.

I tamponi devono rispondere alle norme e alle caratteristiche previste dal Rapporto ISS COVID-19 n. 28/2020 - Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: normativa e tipologie. Versione del 18 maggio 2020 e comunque avere le seguenti caratteristiche minime obbligatorie:

Test rapidi senza strumentazione di lettura:

- marcatura CE-IVD e/o EUA/FDA;
- rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- fornire un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo;
- analizzare il tampone nasale o rinofaringeo;
- comprendere tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati;
- consentire di operare in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa biohazard;
- possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore;
- sensibilità almeno 80%;
- specificità almeno 98%;

i Test, in ogni caso vanno effettuati nel rigoroso rispetto delle indicazioni riportate nella scheda tecnica del prodotto acquistato.

4. organizzano l'attività solo su prenotazione, cadenzata secondo un congruo intervallo, in ragione dei tempi di esecuzione del test rapido e dei tempi di sanificazione, tra un utente e l'altro;
5. informano l'utente, in sede di appuntamento, sull'obbligatorietà di presentarsi con fotocopia di documento di identità valido, con la mascherina chirurgica indossata; qualora sprovvisto di mascherina la farmacia potrà procedere con l'effettuazione del test rapido solo su fornitura, a carico dell'utente stesso, di apposita mascherina;
6. garantiscono lo svolgimento della attività in piena sicurezza, applicando le procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previsti durante la pandemia da SARS-CoV-2 e in particolare le seguenti indicazioni fornite dal Ministero della Salute:
 - deve essere assicurata, negli ambienti dove è eseguita la procedura, adeguata ventilazione;
 - utilizzo dei comuni disinfettanti di uso ospedaliero, quali ipoclorito di sodio (0.1% -0,5%), etanolo (62-71%) o perossido di idrogeno (0,5%), per un tempo di contatto adeguato;
 - per la decontaminazione, è raccomandato l'uso di ipoclorito di sodio 0,1% dopo la pulizia e per le superfici che possono essere danneggiate dall'ipoclorito di sodio, utilizzo di etanolo al 70% dopo pulizia con un detergente neutro;
 - pulizia con particolare attenzione di tutte le superfici toccate di frequente, quali superfici di muri, porte e finestre, superfici dei servizi igienici e sanitari ;
 - tende e altri materiali di tessuto devono essere sottoposti a un ciclo di lavaggio con acqua calda a 90°C e detergente e, qualora ciò non sia possibile, aggiungere il ciclo di lavaggio con candeggina o prodotti a base di ipoclorito di sodio,



e nel pieno rispetto delle seguenti prescrizioni:

- in sede di prenotazione, l'utente deve essere avvisato che è tenuto a cancellare per via telefonica l'appuntamento, rimanere a casa e mettersi in contatto con il medico curante nei seguenti casi:
 - ✓ comparsa di sintomatologia potenzialmente riconducibile a COVID-19 (es: tosse, perdita dell'olfatto e/o del gusto, mal di gola, diarrea, dolori osteo-articolari di recente insorgenza, ecc.) o di febbre superiore a 37.5°C;
 - ✓ essere entrato in contatto stretto (es: convivente, collega che condivide lo stesso ufficio, altro) con soggetto risultato positivo a SARS-CoV-2 dalle 48h precedenti all'esecuzione del test;
 - ✓ essere convivente con soggetto sottoposto a provvedimento di isolamento o quarantena;
 - ✓ essere sottoposto a provvedimento di isolamento o quarantena;
- deve essere effettuata la misurazione della temperatura corporea con termoscanner o termometri infrarossi. Nel caso la temperatura risulti maggiore di 37,5°C, non è possibile consentire all'utente l'effettuazione del test rapido e gli si raccomanda di tornare al proprio domicilio e di contattare telefonicamente subito il proprio medico curante; non si effettua parimenti il test all'utente che dichiara di trovarsi in una delle condizioni di esclusione sopra riportate;
- è consentito l'accesso di un singolo utente alla volta per l'esecuzione del test rapido a meno che non si renda necessaria, in caso di minori o persone bisognose di assistenza, la presenza di un accompagnatore/caregiver;
- avere a disposizione dispositivi medici (mascherine chirurgiche) da fornire agli utenti, a carico degli stessi, che ne sono provvisti;
- in seguito ad ogni screening effettuato deve essere assicurata la pulizia e la disinfezione dell'area, degli strumenti utilizzati e del tavolo di appoggio ove avviene la processazione dei campioni con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio, lasciandoli agire per il tempo necessario indicato sulla confezione del prodotto utilizzato;
- acquisire il consenso informato secondo il modulo predefinito;
- esporre negli spazi adibiti all'effettuazione del test l'apposita Informativa sul trattamento dei dati;

Test rapidi eseguiti in luogo chiuso:

- all'interno della farmacia deve essere presente uno spazio con accesso dedicato, del tutto separato da quello destinato alla attività ordinaria di vendita in modo da garantire la necessaria riservatezza e privacy;
- lo spazio individuato deve essere opportunamente arieggiato in modo tale da garantire un costante ricambio dell'aria. Per gli impianti di condizionamento, è obbligatorio, se tecnicamente possibile, escludere totalmente la funzione di ricircolo dell'aria. In ogni caso vanno rafforzate ulteriormente le misure per il ricambio d'aria naturale e/o attraverso l'impianto, e va garantita la pulizia, ad impianto fermo, dei filtri dell'aria di ricircolo per mantenere i livelli di filtrazione/rimozione adeguati. Se tecnicamente possibile, va aumentata la capacità filtrante del ricircolo, sostituendo i filtri esistenti con filtri di classe superiore, garantendo il mantenimento delle portate. Nei servizi igienici va mantenuto in funzione continuata l'estrattore d'aria;
- in assenza di spazio dedicato, l'attività può essere svolta in orario di chiusura della farmacia;
- in ogni caso deve essere applicato un adeguato protocollo di sanificazione tra un utente e l'altro e durante tutte le fasi di processazione del campione.

Test rapidi eseguiti in luogo aperto adiacente alla farmacia:

- l'attività deve essere svolta con modalità che garantiscano gli indispensabili parametri di sicurezza per utenza e personale, anche valutando l'opportunità di installare barriere in plexiglass;
- è possibile usufruire di strutture mobili temporanee (gazebo, tensostrutture e simili) su suolo privato nella disponibilità giuridica già acquisita della farmacia, in ogni caso senza oneri a carico del SSN, o su



suolo pubblico previo accordo con l'Amministrazione proprietaria da esplicarsi con l'adozione di provvedimenti secondo i rispettivi statuti e in modo tale che gli oneri dell'occupazione temporanea, stante la valenza sanitaria della misura oggetto del presente Protocollo, non ricadano sulle farmacie richiedenti o sul SSN;

7. invitano l'utente:
 - a igienizzare le mani e a indossare correttamente la mascherina;
 - a esibire il codice fiscale e un documento d'identità in corso di validità per le successive registrazioni nella piattaforma informatizzata dedicata;
8. si assicurano che il personale sanitario che effettua/processa il test rapido indossi dispositivi di protezione individuale(DPI) adeguati (mascherina FFP2/KN95, guanti, camice chiuso o camice usa e getta e una protezione per gli occhi) come da scheda tecnica del prodotto;
9. restando in ogni caso esclusa l'attività di diagnosi da parte del farmacista, consegnano il modulo di attestazione dell'esito del test rapido all'utente fuori dai locali della farmacia nel rispetto della normativa sulla privacy o, su richiesta dello stesso, o lo inviano tramite posta elettronica specificamente indicata.
 - 9.1 In caso di esito positivo
raccomandano all'utente: a) di tornare immediatamente al proprio domicilio e di rimanervi isolandosi dai propri conviventi; b) di contattare telefonicamente il medico curante per le indispensabili indicazioni e misure da porre in atto, senza accedere direttamente all'ambulatorio; c) di rivolgersi al 118 e/o recarsi al Pronto Soccorso solo in caso di insorgenza di sintomatologia grave (es. difficoltà respiratoria, mancanza di respiro).
 - 9.2 In caso di esito dubbio
informano l'utente sull'opportunità di ripetere il test antigenico;
10. devono garantire la tempestiva (comunque entro tre ore dall'esecuzione) registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito - sia positivo che negativo - dei test rapidi negli applicativi regionali ad hoc predisposti da Azienda Zero-UOC Sistemi Informativi attraverso il Portale Sanità/Operatori per il successivo inserimento nel Sistema di Biosorveglianza per SARS-CoV-2;
11. devono gestire correttamente i rifiuti derivanti dall'effettuazione dei test rapidi come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli in appositi contenitori.

Costo della prestazione

- le farmacie garantiscono di effettuare il test ad un prezzo comprensivo di tutto il materiale di consumo idoneo per l'effettuazione/processazione del test antigenico rapido e della prestazione da parte del personale sanitario dedicato, non superiore a euro 26,00.

Durata del Protocollo

La durata del presente protocollo è strettamente correlata alla durata del Piano di Sanità Pubblica della Regione del Veneto "Emergenza COVID-19" in premessa indicato.

In ogni caso qualora dovessero intervenire ulteriori norme /disposizioni regionali e/o nazionali che possano incidere sul presente protocollo, quest'ultimo potrà essere oggetto di concertata revisione.





MODULO DI ADESIONE

AL PROTOCOLLO D'INTESA PER L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICO RAPIDO IN FARMACIA
PER LA SORVEGLIANZA COVID-19
(DPR n. 445/2000 e s.m.i. -artt. 46, 47, 76)

Il/la sottoscritto/a
nato/a.....il.....
in qualità di titolare/legale rappresentante della ditta/società.....
con sede legale in (indicare l'indirizzo completo).....
CF/Partita IVA
Telefono..... cell.....
PEC.....e-mail.....
e con riferimento alla farmacia “.....” (indicare la denominazione
della farmacia), codice ubicata in Via
n..... CAP
Comune diFraz.
Prov.Azienda ULSS n.

DICHIARA

- di effettuare il test rapido antigenico:
[] all'interno della farmacia in uno spazio con accesso dedicato, del tutto separato da quello destinato
alla attività ordinaria di vendita in modo da garantire la necessaria riservatezza e privacy e nel rispetto
delle condizioni stabilite nel Protocollo
[] all'interno della farmacia, nell'orario di chiusura
[] in spazio esterno adiacente alla farmacia

DICHIARA altresì

- di possedere i requisiti previsti dal presente Protocollo;
- di rispettare il Protocollo in tutto il suo contenuto.

Il/La sottoscritto/a allega copia leggibile del documento di riconoscimento in corso di validità.

Data _____ Firma leggibile _____





INFORMATIVA -EX ART. 13, DGPR N. 679/2016- SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER LA PARTECIPAZIONE ALL'INIZIATIVA INERENTE L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICO RAPIDO IN FARMACIA PER LA RICERCA DI SARS-COV-2 NELL'AMBITO DELLA SORVEGLIANZA COVID-19

Premessa

La Regione del Veneto, nell'ottica di potenziare sempre più la capacità di rilevare l'eventuale esposizione a SARS-CoV-2 nella popolazione e interrompere la catena di contagio, ha inteso avvalersi della collaborazione delle farmacie pubbliche e private, per fornire ai cittadini l'opportunità, ancorché in assenza di prescrizione medica e a carico degli stessi, di effettuare presso le farmacie aderenti all'iniziativa, previo appuntamento, il Test antigenico rapido.

La Regione del Veneto, ai fini dell'acquisizione dei tamponi da parte delle farmacie, ha indicato, che gli stessi debbano rispondere alle norme e alle caratteristiche previste dal Rapporto ISS COVID-19 n. 28/2020 - Dispositivi diagnostici in vitro per COVID-19. Parte 1: normativa e tipologie. Versione del 18 maggio 2020 e comunque avere i seguenti requisiti minimi obbligatori, così come peraltro indicati nel capitolato tecnico predisposto ai fini dell'acquisizione regionale:

Test rapidi senza strumentazione di lettura:

- marcatura CE-IVD e/o EUA/FDA;
- rapidità e semplicità di esecuzione (a titolo esemplificativo nessuna necessità di processazione del campione, etc.);
- fornire un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo;
- analizzare il tampone nasale o rinofaringeo;
- comprendere tutto quanto necessario ad eseguire i test indicati;
- consentire di operare in condizioni sicurezza senza l'obbligo di una cappa biohazard;
- possibilità di esecuzione del test partendo da campioni sia con inattivatore del virus sia senza inattivatore;
- sensibilità almeno 80%;
- specificità almeno 98%.

L'effettuazione del test antigenico rapido in farmacia è a titolo totalmente volontario da parte del cittadino. Sono destinatari dell'offerta tutti i soggetti che non sono a conoscenza di essere stati esposti a soggetti risultati positivi a SARS-CoV-2 ma intendono ugualmente sottoporsi al test antigenico rapido per la ricerca di SARS-CoV-2.

L'accesso alla farmacia per l'esecuzione del test rapido è consentito al singolo utente, munito di mascherina chirurgica correttamente indossata, a meno che non si renda necessaria, in caso di minori o persone bisognose di assistenza, la presenza di un accompagnatore/caregiver.

NON può in nessun caso eseguire il test antigenico rapido in farmacia:

- l'utente con temperatura corporea maggiore di 37,5°C e/o sintomi potenzialmente riconducibili a COVID-19 (es: tosse, perdita dell'olfatto e/o del gusto, mal di gola, diarrea, dolori osteo-articolari di recente insorgenza, ecc.); se tale circostanza viene rilevata presso la farmacia, all'utente è fatta raccomandazione di rientrare immediatamente al proprio domicilio e di contattare telefonicamente il proprio medico curante, senza recarsi all'ambulatorio;
- l'utente che sia entrato in contatto stretto (es: convivente, collega che condivide lo stesso ufficio, altro) con soggetto risultato positivo a SARS-CoV-2 dalle 48h precedenti all'esecuzione del test;
- l'utente convivente di soggetto sottoposto a provvedimento di isolamento o quarantena;
- il soggetto sottoposto a provvedimento di isolamento o quarantena.



In caso di esito positivo, l'utente:

1. dovrà rientrare immediatamente al proprio domicilio e rimanervi, isolandosi dai propri convinti;
2. dovrà contattare telefonicamente il medico curante per le indispensabili indicazioni e misure da porre in atto, senza accedere direttamente all'ambulatorio;
3. non dovrà rivolgersi al 118 e/o recarsi al Pronto Soccorso se non in caso di insorgenza di sintomatologia grave (es. difficoltà respiratoria, mancanza di respiro).

L'effettuazione del test comporta l'acquisizione automatica di dati da parte della farmacia nonché la relativa registrazione/tracciabilità negli applicativi ad hoc predisposti da Azienda Zero-UOC Sistemi Informativi attraverso il Portale Sanità/Operatori, per il successivo inserimento nel Sistema di Biosorveglianza per SARS-CoV-2; all'interno della medesima infrastruttura informatica verrà registrato anche l'esito del test (sia positivo che negativo).

Il trattamento dei dati avverrà nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati.

Titolare e Responsabile del trattamento dei dati

- I Titolari dei dati raccolti attraverso il sistema di biosorveglianza per le finalità di prevenzione diagnosi e cura (dati identificativi diretti), ai sensi della DGR n. 1247/2020-Allegato A1, sono le Aziende e gli Enti del SSR e delle Strutture presso le quali sono eseguiti i test diagnostici e di screening.

Con riferimento al caso di specie, il Titolare del trattamento è l'Azienda ULSS nel cui territorio insiste la farmacia ove è stato eseguito il test, ovvero la AULSS n. _____; contatti _____

Il responsabile della protezione dei dati è raggiungibile ai seguenti punti di contatto

La farmacia è designata dall'Azienda ULSS di appartenenza al trattamento dei dati.

- Il Titolare del trattamento per le finalità di programmazione, gestione, controllo, valutazione e ricerca (dati identificativi diretti e dati anonimi/aggregati), ai sensi della DGR n. 1247/2020-Allegato A1, è la Giunta regionale, per il tramite del Direttore delegato della Direzione Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Prevenzione.

Il Responsabile del Trattamento per tale finalità è Azienda Zero ai sensi della legge regionale n. 19/2016 e relativi provvedimenti regionali attuativi nonché ai sensi della delibera di Giunta regionale n. 1247/2020.

Base giuridica del trattamento

- Regolamento UE 2016/679 (Regolamento generale per la protezione dei dati personali);
- D.lgs. 196/2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali", come modificato e integrato dal D.lgs. n. 101/2018;
- Decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, recante misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19. Proroga dei termini per l'adozione di decreti legislativi, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, con particolare riferimento all'art. 17-bis.
- Legge regionale 17 novembre 2020, n. 35 "Norme per la istituzione, implementazione e gestione di una piattaforma informatica regionale per il monitoraggio dell'emergenza epidemiologica da SARS-COV-2";
- Delibere di Giunta regionale: 17 marzo 2020, n. 344 "Approvazione del Piano avente ad oggetto "Epidemia COVID-19: interventi urgenti di sanità pubblica" ; 16 giugno 2020, n. 782 "Decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34 "Misure urgenti in materia di salute, sostegno al lavoro e all'economia, nonché di politiche sociali connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19"; 6 agosto 2020, n. 1103 "Approvazione del documento recante "Emergenza COVID-19 - Piano emergenziale per l'autunno 2020"; 6 agosto 2020, n. 1104 "Approvazione del nuovo Piano "Emergenza COVID-19 - Fase 3 - Aggiornamento delle Azioni del Piano di Sanità Pubblica e dell'Effettuazione dei Test Diagnostici e di



Screening" e contestuale modifica della D.G.R. n. 344 del 17/03/2020.”; 1 settembre 2020, n. 1247 “DGR n. 782/2020. Allegato I "Sistema informativo Covid 19". Nomina, da parte della Giunta regionale, quale Titolare del trattamento dei dati, ex art.4, punto 7, del Regolamento UE 2016/679, di Azienda Zero quale Responsabile Trattamento Dati ex art. 4, punto 8, del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di *convenzione*”; 31 ottobre 2020, n. 1422 “Approvazione del nuovo Piano "Emergenza COVID-19 - Fase 3 - Aggiornamento delle indicazioni di screening per SARS-CoV-2 e riorientamento delle attività del Dipartimento di Prevenzione" e contestuale modifica della D.G.R. n. 344 del 17/03/2020 e della successiva D.G.R. n. 1104 del 06/08/2020.”;

Durata del trattamento

I dati verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa, ai sensi del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, art. 17-bis.

Comunicazione e diffusione dei dati

I dati non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE.

Potranno essere comunicati, per il perseguimento della finalità in premessa indicata, anche attraverso supporti informatici, agli Enti del Servizio sanitario regionali nonché ai Soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti covid, inclusi medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e personale comunque autorizzato delle Aziende sanitarie.

Inoltre, i dati potranno essere comunicati ai Soggetti operanti nel Servizio sanitario nazionale della Protezione civile e agli Uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.

Diritti dell'utente

L'utente ha facoltà di esercitare i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, ovvero, in considerazione del ricorrere dei casi dagli stessi disciplinati, di accedere ai propri dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente in materia, Garante per la protezione dei dati personali.





CONSENSO INFORMATO PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO PER LA RICERCA DI SARS-COV-2 - SORVEGLIANZA COVID-19

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____ e residente in _____ Via _____ Codice Fiscale * _____ e reperibile al seguente recapito telefonico diretto * _____ Indirizzo e-mail _____

Tipo di documento (da allegare) _____ n. _____ Rilasciato da _____ in data _____

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa disponibile presso la farmacia _____ (denominazione) Via _____ n. _____, Comune _____ ()

e di non incorrere in una delle cause di esclusione dall'effettuazione del test antigenico rapido, ivi previste.

Data _____ Firma leggibile _____

ed esprimo il mio consenso informato, alla luce di quanto esposto nell'informativa, all'effettuazione del test antigenico rapido per la ricerca di SARS-CoV-2 nell'ambito della sorveglianza COVID-19 e alle conseguenti procedure di comunicazione dell'esito all'Autorità sanitaria competente.

Data _____ Firma leggibile _____

*campo obbligatorio



