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

PREMESSO CHE

- Le farmacie pubbliche e private convenzionate rappresentano uno dei primi punti di accesso del cittadino al SSN, fondamentali non solo nell'erogazione dell'assistenza farmaceutica territoriale ma anche di nuovi servizi per l'utenza. Nella loro funzione di "punti salute" distribuiti nel territorio svolgono un'attività primaria d'interesse sanitario e come tali garantiscono ininterrottamente la propria attività, di particolare importanza durante il periodo emergenziale in atto;
- l'art. 1, comma 418, della Legge 30 dicembre 2020, n. 178 "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023" prevede che "*i test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM e i tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV 2 possono essere eseguiti anche presso le farmacie aperte al pubblico dotate di spazi idonei sotto il profilo igienico-sanitario e atti a garantire la tutela della riservatezza*";
- il medesimo art. 1, comma 419, stabilisce inoltre che "*le modalità organizzative e le condizioni economiche relative all'esecuzione dei test e dei tamponi di cui al comma 418 citato nelle farmacie aperte al pubblico sono disciplinate, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, dalle convenzioni di cui all'articolo 8, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, conformi agli accordi collettivi nazionali stipulati ai sensi dell'articolo 4, comma 9, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, e ai correlati accordi regionali, che tengano conto anche delle specificità e dell'importanza del ruolo svolto in tale ambito dalle farmacie rurali*";
- le farmacie hanno offerto la propria disponibilità, prevista dalle Istituzioni nazionali, ad effettuare test diagnostici nell'ambito delle attività di screening volte a 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 da parte dei cittadini, su base volontaria, di test antigenico rapido per la rilevazione di antigene SARS-CoV- 2 (di seguito denominato test rapido), presso le farmacie, è stato presentato alle Associazioni di Categoria rappresentative delle farmacie pubbliche e private convenzionate nel corso di una riunione in data 28 gennaio 2021;
- per tutta la durata della Pandemia e delle misure regionali per la prevenzione della diffusione del COVID19, ovvero fino a nuove disposizioni delle autorità competenti, la partecipazione all'iniziativa da parte delle farmacie avviene in accordo alle disposizioni stabilite dalla DGR N. 1419/2012 "*Linee guida per l'esecuzione in farmacia delle prestazioni analitiche di prima istanza rientranti nell'ambito dell'autocontrollo*" per quanto compatibile;
- l'obiettivo dell'iniziativa è di potenziare ulteriormente la capacità di rilevare l'eventuale infezione da SARS-CoV-2 nella popolazione, dando la possibilità ai cittadini che intendono sottoporsi al test rapido antigenico volontariamente e a proprio carico, di effettuarlo in farmacia senza ricetta medica.
- i test sierologici rilevano l'esposizione al virus SARS-COV-2 ma non sono in grado di confermare o meno un'infezione in atto, essendo essi idonei ad essere utilizzati negli studi epidemiologici ed in altri contesti. Pertanto, l'esecuzione di tali test viene esclusa dal presente protocollo, viste anche le attuali evidenze scientifiche.

ASPETTI OPERATIVI E TECNICI

<u>Le farmacie partecipanti all'iniziativa:</u>

1. comunicano la propria adesione alla Azienda Sanitaria territorialmente competente tramite PEC, utilizzando l'apposito modello, firmato digitalmente o accompagnato da copia di un documento in corso di validità.

   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 e del direttore della farmacia
   - denominazione della ditta/società, CF-P.IVA – recapiti
   - dati riferiti alla farmacia (denominazione, ubicazione, Azienda Sanitaria di afferenza, codice nazionale e regionale farmacia)

- modalità organizzativa 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 rispettare il Protocollo in tutto il suo contenuto nonché ogni disposizione ivi prevista;

2. ricorrono a personale sanitario debitamente formato ed autorizzato, per l'effettuazione e "manipolazione" dei test;

3. I tamponi devono rispondere alle norme e alle caratteristiche previste dalla Circolare Ministeriale n. 705 del 08/01/2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" 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;
   - 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 un 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 un'adeguata informazione all'utente sul test eseguito che preveda un documento cartaceo e/o pubblicato sul sito internet della farmacia. Il documento informativo deve contenere le seguenti specifiche:
   - tipo di test;
   - caratteristiche del test;
   - modalità di esecuzione del test;
   - informativa sulle modalità di comportamento in caso di test positivo o dubbio.

7. garantiscono lo svolgimento dell'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 e dall'Istituto Superiore di Sanità nel Rapporto ISS COVID 20 Rev. 2 del 07 07 2020 relativamente a ventilazione, pulizia e disinfezione degli ambienti:
   - 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, addizionare 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 nelle 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 sprovvisti;
- in seguito ad ogni test di screening effettuato deve essere assicurata la pulizia e la disinfezione dell'area, degli strumenti utilizzati e del tavolo di appoggio ove avviene la manipolazione 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;

<u>*Test rapidi eseguiti in luogo chiuso:*</u>

- all'interno della farmacia deve essere presente uno spazio dedicato, del tutto separato da quello destinato alla attività ordinaria di vendita e misure atte a garantire la necessaria sicurezza, 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 manipolazione del campione;

<u>*Test rapidi eseguiti in luogo aperto adiacente alla farmacia:*</u>

- 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;

8. 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;

9. si assicurano che il personale sanitario che effettua/processa il test rapido indossi dispositivi di protezione individuale (DPI) adeguati (previa verifica della loro integrità) come descritto nel Rapporto ISS 11/2020 Raccomandazioni per il corretto prelievo, conservazione e analisi sul tampone oro/rino-faringeo per la diagnosi di COVID-1:
   - Guanti monouso
   - Camice monouso impermeabile con manica lunga
   - Cuffia per capelli monouso
   - Mascherina monouso FFP2/FFP3
   - Protezione per gli occhi (occhiali o schermo facciale di protezione)

10. 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, lo inviano tramite posta elettronica specificamente indicata.
    a. *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).

    b. *In caso di esito dubbio*
    informano l'utente sull'opportunità di ripetere il test antigenico;

11. devono garantire la tempestiva (quotidiana) registrazione e tracciabilità dei dati dell'utente, compreso l'esito - sia positivo che negativo - dei test rapidi nel SISSR attraverso una modalità da concordare;

12. devono gestire correttamente i rifiuti derivanti dall'effettuazione dei test rapidi, inclusi i DPI utilizzati, 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 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 della Pandemia e delle misure regionali e/o nazionali per la prevenzione della diffusione del COVID19.

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.

Allegati al presente protocollo:

Allegato 1: Modulo adesione farmacia

Allegato 2 - 2bis- 2ter: Consenso informato/atto di notorietà/informativa sul trattamento dei dati

Allegato 3: Materiale informativo

Letto, confermato e sottoscritto

L'Assessore pro tempore alla Salute, politiche sociali e disabilità

dott. Riccardo Riccardi

Il Presidente pro tempore di Federfarma Friuli Venezia Giulia

dott. Luca Degrassi

Il Delegato pro tempore di Assofarm/Farmacieunite Friuli Venezia Giulia

dott.sa Alessandra Forgiarini

Palmanova, 2 febbraio 2021

Modulo di adesione della farmacia

al protocollo per l'esecuzione di test antigenico rapido in farmacia per la sorveglianza Covid-19

Premesso che:

- la Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, ai sensi della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, ha definito un Protocollo per l'esecuzione di test antigenico rapido in farmacia per la sorveglianza Covid-19, da attuarsi nell'ambito delle attività di screening volte a 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 Protocollo riguarda l'effettuazione da parte dei cittadini, presso le Farmacie aderenti all'iniziativa, di test antigenico rapido per la rilevazione di antigene SARS-CoV- 2, su base volontaria e con oneri a proprio carico, senza ricetta medica;
- I tamponi, nasali o orofaringei devono rispondere alle norme e alle caratteristiche previste dalla Circolare Ministeriale n. 705 del 08/01/2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" e devono avere obbligatoriamente le caratteristiche minime previste dal punto 2. del Protocollo;
- I test in ogni caso vanno eseguiti nel rigoroso rispetto delle indicazioni riportate nella scheda tecnica del dispositivo utilizzato e secondo le modalità precisate nel Protocollo sopra indicato.

Il/la Sottoscritto/_____

c.f._____

nato a _____ (____)

il____/____/_____,

residente a _____ (____) in _____

_____n°_____

con la presente comunica la propria adesione al Protocollo per l'esecuzione di test antigenico rapido in farmacia per la sorveglianza covid-19 della Regione Friuli Venezia Giulia.

Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia, ai sensi e per gli effetti dell'artt. 46, 47 e 48 del D.P.R. n. 445/2000

DICHIARA

Di essere titolare/legale rappresentante della Farmacia:

_____

Sita in: _____ via:

_____

con sede legale: _____

C.F./P.Iva_____

codice nazionale farmacia _____ codice regionale farmacia

_____

recapito telefono: _____

mail:_____

Che il Direttore della Farmacia è:

_____

Che l'Azienda Sanitaria di afferenza è:

_____

Di effettuare il test, nel rispetto del Protocollo in tutti i suoi contenuti:

- in spazi dedicati all'interno della farmacia;
- all'interno della farmacia in orario di chiusura;
- in spazio esterno adiacente alla farmacia.

allega copia di documento di identità in corso di validità.

Firma del Titolare/legale rappresentante

_____

Firma del Direttore della farmacia, per presa visione:

_____

Data:_____

	FARMACIA SEDE DI _____	

INFORMATIVA E CONSENSO AL TEST RAPIDO ANTIGENICO SARS-COV-2 SU TAMPONE

PREMESSA

Gentile Signora/Signore,

il test rapido antigenico su tampone per la ricerca del SARS-COV-2 (d'ora in avanti Test) viene effettuato per ricercare la presenza dell'antigene del virus sulla mucosa del naso.

Il risultato del Test è attendibile, anche se non è del tutto esclusa la possibilità che il Test generi falsi negativi o falsi positivi. Inoltre, il Test "fotografa" la situazione presente al momento del tampone. È comunque possibile anche in caso di negatività, che vi sia un'infezione in corso in fase iniziale o che si possa venire infettati in un momento successivo al Test.

MODALITÀ DI ESECUZIONE E CARATTERISTICHE DEL TEST

Il prelievo delle cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore e del rinofaringe viene eseguito inserendo un bastoncino attraverso le due narici fino a raggiungere la parete posteriore e strofinando delicatamente sulla mucosa.

Il campione viene analizzato utilizzando dei Test rapidi che non hanno bisogno di strumentazione di lettura o invio presso laboratori, che rispondono alle norme e alle caratteristiche previste dal Ministero della Salute (circolare n. 705 dell'08/01/2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing).

In particolare, si segnala:

-tipo di Test utilizzato:_____

-caratteristiche del Test _____

-tempi di refertazione:_____

POTENZIALI RISCHI

Il prelievo viene eseguito in pochi secondi, ha un'invasività minima, può dar luogo a lieve fastidio e/o un bruciore temporaneo in sede di contatto del bastoncino.

POSSIBILI ALTERNATIVE

Al momento non esistono alternative al tampone nasofaringeo.

COMUNICAZIONE DELL'ESITO:

Al termine della procedura di lettura, verrà consegnato un modulo di attestazione dell'esito del Test rapido, con evidenziata una delle seguenti dizioni:

1) **esito positivo**;
2) **esito dubbio**;
3) **esito negativo.**

accompagnato da un modulo con le istruzioni comportamentali da seguire nei giorni seguenti.

Su esplicita richiesta l'attestazione dell'esito del Test potrà essere inviato tramite posta elettronica, preventivamente indicata dall'interessato.

	FARMACIA SEDE DI _____	

INFORMATIVA E CONSENSO AL TEST RAPIDO ANTIGENICO SARS-COV-2 SU TAMPONE

Si segnala che tutti gli esiti dei tamponi effettuati (positivi, dubbi o negativi), vengono comunicati ai Dipartimenti di Prevenzione dell'Azienda Sanitaria competente, mediante piattaforma informatica.

CONSENSO AL TEST ANTIGENICO RAPIDO

	FARMACIA SEDE DI _____	

INFORMATIVA E CONSENSO AL TEST RAPIDO ANTIGENICO SARS-COV-2 SU TAMPONE

DATI IDENTIFICATIVI ASSISTITO

Il Sottoscritto_____

Nato/a_____il_____, C.F._____

residente a_____in Via_____n._____cap____

Indirizzo posta elettronica_____

Presa visione dell' "*Informativa e consenso al Test rapido antigenico SARS-COV-2 su tampone*", avendo ricevuto informazioni complete sulle modalità di esecuzione e sulle caratteristiche del Test, oltre che sul significato dei possibili risultati e dei comportamenti da tenere in materia di sorveglianza a tutela della salute pubblica:

acconsente a essere sottoposto volontariamente al Test rapido antigenico SARS-COV-2 su tampone nasofaringeo

Si □ **No** □

Dichiara di aver preso visione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali, di aver compreso che i suoi dati personali e l'esito del suo tampone verranno inviati al Dipartimento di Prevenzione della sua Azienda Sanitaria competente.

Desidera ricevere l'esito del Test all'indirizzo di posta elettronica sopra indicato.

Si □ **No** □

Data_____/_____/_____ Firma del dichiarante

CONSENSO AL TEST ANTIGENICO RAPIDO PER MINORENNI

Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia (art. 76 DPR n. 445/2000), in qualità di genitore non soggetto a limitazioni della propria potestà genitoriale, esprime il consenso all'effettuazione del Test, secondo le modalità sopra indicate, per i seguenti minori:

1)_____, nato/a il_____

a_____Prov_____CF_____

2) _____, nato/a il_____

a_____Prov_____CF_____

_____

Data_____/_____/_____ Firma del dichiarante

MODULO DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELL'ATTO DI NOTORIETA'

(art.47 DPR 18.12.2000, n. 445) da compilare solo se è presente un solo genitore

Il/La sottoscritto/a, (nome e cognome).....

Nato a.....il ...../...../.....CF.....

Residente a.....Via.....

Documento identità n....., consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punto ai sensi del codice penale e delle leggi speciali in materia (in particolare art. 76 DPR n. 445/2000)

DICHIARA

□ Di essere

□ madre □ padre □ genitore affidatario esercente la potestà genitoriale

□ tutore □ curatore □ amministratore di sostegno

Del/la minore (nome e cognome).....

Nato a.....il ...../...../.....CF.....

Residente a.....Via.....

□ che i dati riferiti all'altro genitore sono i seguenti:

Nome e Cognome dell'altro genitore.....

Nato/a a.....il ..../...../.....CF.....

Residente a.....Via.....

DICHIARA

-di essere stata/o informata/o delle disposizioni che regolano l'espressione del consenso per i minorenni di età. Come recitato dagli artt. 155, 316, 317 e 317 bis del codice civile.

- che il mio stato civile è il seguente:

□ coniugato/a □ celibe/nubile □ vedovo/a □ separato/a legalmente-divorziato/a, in situazioni di:

□ affidamento congiunto □ genitore affidatario □ genitore non affidatario

-che ai fini dell'applicazione dell'art.137 del CC, l'altro genitore non può firmare il consenso perchè assente per:

□ impedimento (assenza od altro)

-che ai fini dell'applicazione dell'art. 155, ricorrendo il caso di affidamento condiviso, limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice ha stabilito

□ che il/la sottoscritto/a esercita la potestà separatamente

Luogo e data

Il/la dichiarante

La presente istanza è stata sottoscritta dall'interessato in presenza dell'addetto che ne ha accertato l'identità

Data

firma operatore prelievo

Informativa sul trattamento dei dati personali (art. 13 Regolamento (UE), n. 2016/679). I dati personali raccolti ai fini del presente procedimento saranno trattati, con strumenti cartacei e elettronici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa e che al riguardo competono al sottoscritto tutti i diritti previsti dall' art.15 della medesima norma.

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679, PER L'ESECUZIONE DI TEST ANTIGENICO RAPIDO IN FARMACIA PER LA SORVEGLIANZA COVID-19

Premessa

La Regione Autonoma Friuli Venezia Giulia, ai sensi della Legge 30 dicembre 2020, n. 178, ha accolto la proposta di collaborazione delle Farmacie pubbliche e private situate nel proprio territorio e aderenti all'iniziativa, per eseguire ai cittadini che ne fanno richiesta, sotto l'egida delle Farmacie stesse, un test rapido antigenico, volontario e a proprio carico, senza ricetta medica. I tamponi, nasali o orofaringei, rispondono alle norme e alle caratteristiche previste dalla Circolare Ministeriale n. 705 del 08/01/2021 "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing" e forniscono un risultato entro massimo 30 minuti dal prelievo. Qualora l'esito sia dubbio o positivo al cittadino verranno fornite tutte le indicazioni sul comportamento da tenere.

Il conferimento dei dati richiesti è necessario per eseguire il TEST. Lei può quindi decidere di non fornire tutti o parte dei dati, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione del test antigenico rapido rinofaringeo. Il trattamento dei Suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali di cui al Regolamento UE 679/2016 e D.Lgs 101/2018.

Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati

Il titolare del trattamento è la FARMACIA

_____ con sede a _____in Via

_____ contatti __(mail, urp, etc…) _____

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

dpo@_____ pec: dpo@_____ Tel. _____.

Il titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati potranno essere trattati anche da personale incaricato del trattamento per le vie brevi.

Finalità e base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento dei dati personali è dettata dal Regolamento EU 2019/679, art. 9, par. 2, lettera h) e i).

Il test è uno strumento per adottare eventuali successive misure per il controllo della prevenzione della diffusione del coronavirus.

Durata del trattamento

I dati verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis*.

**(NB: A fini fiscali: pagamento delle prestazioni ed invio 730 se autorizzato. Verificare da parte associazioni se questo trattamento debba o meno essere ricompreso nell'informativa base della farmacia).*

Comunicazione e diffusione dei dati

I dati, comunque, non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE: potranno però essere comunicati, per il perseguimento delle finalità di cui sopra, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, ai soggetti operanti nel Servizio nazionale della protezione civile, ai soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'OCDPC n. 630 del 3 febbraio 2020, nonché gli uffici del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità, le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti COVID-19.

I suoi diritti

Lei ha il diritto di esercitare i diritti indicati dagli articoli 15 e ss del GDPR, ovvero ha la facoltà di accedere ai dati e, nei casi previsti, di chiederne la modifica, la cancellazione o la portabilità. Potrà, inoltre, opporsi al trattamento e chiederne la limitazione, così come potrà proporre reclamo o segnalazione al Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it). I predetti diritti potranno essere esercitati direttamente presso La Farmacia…….. o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail dpo@_____, o PEC dpo@_____

I TEST ANTIGENICI PER SARS CoV-2

Gentile utente, per sottoporsi al test antigenico in questa farmacia non deve:

- avere 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 nelle 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.

Qui di seguito troverà alcune informazioni utili sulla procedura che ha richiesto, in caso di ulteriori dubbi o domande non esisti a rivolgersi al farmacista.

Cosa sono i test antigenici "rapidi"

I test antigenici o "rapidi" rilevano le molecole sulla superficie del virus. I test antigenici danno risultati in meno di 30 minuti, non devono essere elaborati in laboratorio e sono molto specifici per il virus SARS Cov-2.

Come si esegue un test rapido antigenico

Il test antigenico viene fatto tramite un tampone: si inserisce un bastoncino nel naso o nella faringe che è in grado di dare un risultato sulla positività al Covid in tempi più rapidi rispetto al tampone molecolare perché funziona in modo diverso. A differenza del tampone molecolare, che ricerca l'RNA del Coronavirus, il test antigenico si effettua per ricercare nei campioni prelevati le proteine virali caratteristiche del Coronavirus (chiamate appunto antigeni): il risultato è molto rapido, arriva nel giro di 15 minuti anche sul posto, senza passare dal laboratorio.

Cosa devo fare se il test risulta positivo

Chi risulta positivo al test rapido per il Covid, deve:

- rientrare immediatamente a domicilio e isolarsi evitando contatti con altre persone;

- contattare telefonicamente il proprio medico di medicina generale (o pediatra di libera scelta, in caso di tampone effettuato su bambini) e informarlo del risultato del test;

- sottoporsi poi al tampone molecolare per confermare l'esito.

Il Dipartimento di Prevenzione competente sarà informato dell'esito del tampone da parte del farmacista, contatterà quanto prima l'utente risultato positivo al test per fissare l'appuntamento per il test molecolare di conferma, dare le indicazioni del caso, ricercare eventuali contatti e mettere in atto tutte le misure previste dalla normativa.

Cosa devo fare se il test risulta dubbio

Il test rapido antigenico potrebbe non rilevare la presenza del virus in maniera precisa in alcune condizioni (bassa carica virale, periodo di incubazione...), per questo motivo, in caso di risultato dubbio, il test deve essere ripetuto.

Nel caso in cui il test effettuato dia un risultato dubbio bisogna:

- rientrare immediatamente a domicilio e isolarsi evitando contatti con altre persone;

- contattare telefonicamente il proprio medico di medicina generale (o pediatra di libera scelta, in caso di tampone effettuato su bambini) e informarlo del risultato del test;

- sottoporsi poi al tampone molecolare per confermare l'esito.

Il Dipartimento di Prevenzione competente sarà informato dell'esito del tampone da parte del farmacista, contatterà quanto prima l'utente risultato positivo al test per fissare l'appuntamento per il test molecolare di conferma, dare le indicazioni del caso, ricercare eventuali contatti e mettere in atto tutte le misure previste dalla normativa.

Misure igieniche per l'isolamento domiciliare:

▪ deve stare lontano dagli altri familiari (anche per i pasti), se possibile, in una stanza singola ben ventilata e usare bagno separato;

▪ non deve ricevere visite;

▪ i membri della famiglia devono soggiornare in altre stanze o, se non è possibile, mantenere una distanza di almeno 1 metro da lei e dormire in un letto diverso;

▪ I suoi rifiuti vanno raccolti nella stanza in doppio sacchetto che deve essere chiuso e gettato nel contenitore dell'indifferenziato;

▪ non deve condividere con altre persone spazzolini da denti, sigarette, utensili da cucina, asciugamani, biancheria da letto, ecc.

▪ è necessario pulire e disinfettare quotidianamente tutte le superfici della camera da letto/stanza dove soggiorna (comodini, mobili, maniglie, ecc.) e dei servizi igienici con un normale disinfettante domestico, o con prodotti a base di cloro (candeggina) alla concentrazione di 0,5% di cloro attivo oppure con alcol 70%, indossando i guanti;

▪ in caso di insorgenza di sintomi o cambiamenti significativi, informi il Suo Medico Curante o il Pediatria di Libera Scelta, contatti il 112 solo se insorgono sintomi importanti (fatica respiratoria, febbre alta, etc.).

Cosa devo fare se il test risulta negativo

In caso il test sia risultato negativo, si raccomanda di continuare a mettere in atto tutte le misure necessarie a ridurre il rischio di contagio:

- distanziamento sociale,
- utilizzo dei dispositivi individuali,
- lavaggio delle mani,
- areazione dei locali, etc.

I TEST SIEROLOGICI PER SARS CoV- 2

Cosa sono i test sierologici

A differenza del tampone, ovvero l'esame utilizzato per individuare la presenza del coronavirus all'interno delle mucose respiratorie, fornendo un'istantanea sull'infezione, i test sierologici servono a individuare i soggetti che sono entrati in contatto con il virus e hanno sviluppato gli anticorpi.

Tipi di test sierologici

Attraverso i test sierologici è possibile individuare gli anticorpi prodotti dal sistema immunitario di un soggetto in risposta al virus. I test sierologici possono essere di due tipi:

- **rapidi**, quando grazie ad una goccia di sangue, ottenuta per digitopuntura, si stabilisce se un soggetto ha prodotto anticorpi e quindi è entrato in contatto con il virus;
- **quantitativi**, quando su una provetta di sangue, ottenuta con il normale prelievo venoso, si dosa in maniera specifica le quantità di anticorpi prodotti.

Quando si effettuano i test sierologici

L'affidabilità dei test sierologici per Covid-19 è ancora in fase di valutazione, in particolare per quanto riguarda i test sierologici rapidi.

Per questo motivo tali test sono effettuati in contesti molto precisi che servono a studiare la popolazione per avere informazioni sulla circolazione del virus, la durata degli anticorpi nella popolazione vaccinata, nella popolazione esposta al virus, etc.

Questi studi sono pertanto fondamentali nel processo di studio di questo nuovo virus e supportano i decisori a mettere in atto tutte le misure più efficaci a contrastare il contagio, ma sono sconsigliati al di fuori di questi contesti.

I test sierologici non servono a fare diagnosi e un eventuale risultato positivo deve essere confermato con un tampone molecolare mentre, in attesa del test, vengono messe in atto tutte le misure previste dalla normativa vigente (isolamento fiduciario, etc.).

IL PRESIDENTE

IL SEGRETARIO GENERALE