

ACCORDO TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE TEST RAPIDI NASALI PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS

PREMESSO CHE

- Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario e presidi di rilievo che, in un'ottica di prossimità e nell'ambito della **Farmacia dei servizi**, propongono al cittadino - tramite approcci proattivi - l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti alla cronicità e alla prevenzione;
 - nell'ambito del contrasto alla diffusione del Coronavirus hanno già trovato rilevanza le attività sviluppate nel nostro territorio in attuazione delle deliberazioni di Giunta regionale 1840/2020, 1940/2020 e 118/2021 che hanno consentito – nell'ambito dell'Accordo sottoscritto tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate - di offrire a un ampio target di popolazione la possibilità di eseguire a carico SSN il test antigenico rapido nasale, grazie al contributo dinamico offerto dai farmacisti nell'aver colto i nuovi bisogni sanitari emersi durante la crisi pandemica;
 - che l'attuazione delle sopra citate deliberazioni ha:
 - visto la partecipazione di 829 Farmacie convenzionate, pari al 61% di quelle presenti su territorio regionale;
 - permesso di eseguire – dal 21 dicembre 2020 al 21 marzo 2021 - il tampone antigenico rapido nasale a circa 531.000 persone;
 - consentito di rilevare la positività al test antigenico rapido nasale nel 3% della popolazione che ha eseguito il test;
 - consentito inoltre, tramite la successiva esecuzione del test RT-PCR presso i Servizi di Sanità pubblica, di individuare i soggetti positivi al Coronavirus (positività riscontrata nel l'80% dei casi positivi al tampone antigenico rapido nasale);
 - fatto emergere che, rapportando quest'ultimo dato al numero complessivo dei tamponi antigenici rapidi nasali eseguiti in farmacia, circa lo 2,4% dei cittadini che ha aderito al progetto è risultato positivo al Coronavirus;
 - i test rapidi antigenici del Coronavirus possono contribuire alla capacità complessiva di esecuzione di test diagnostici offrendo vantaggi in termini di tempi di risposta e di costi per il SSR, soprattutto in situazioni in cui la possibilità di eseguire test rinofaringei RT-PCR (*reverse transcription polymerase chain reaction* - reazione a catena della polimerasi trascrizionale inversa; test di amplificazione dell'acido nucleico - NAAT) – attualmente ancora definito come *gold standard* per la diagnosi - o di test antigenici di 'terza generazione' a chemiluminescenza da eseguire in laboratorio potrebbe essere limitata;
 - l'uso dei test rapidi dell'antigene è appropriato in contesti:
 - sia ad alta prevalenza, nei quali un risultato positivo di un test antigenico rapido è probabile che indichi una vera infezione e può non richiedere una conferma da parte della RT-PCR;
 - sia a bassa prevalenza, nei quali un test positivo richiede un campionamento immediato per una conferma mediante RT-PCR;
- consentendo quindi di identificare rapidamente i casi altamente infettivi, di ridurre l'ulteriore trasmissione e di avviare il tracciamento dei contatti;

- i test rapidi dell'antigene , fornendo tempestivamente il risultato, svolgono quindi un ruolo di rilievo:
 - **nello screening della popolazione senza sintomi e che non ha avuto contatti stretti recenti con soggetti affetti da Covid-19 (percorso in Farmacia);**
 - nei cittadini asintomatici che hanno avuto contatti stretti recenti con persone affette da Covid-19 e nei casi sospetti (percorso nella medicina del territorio);
 - nei triage dei pazienti (percorso in ospedale);
- ancorché la sensibilità dei test rapidi dell'antigene sia generalmente inferiore a quella dimostrata per i test RT-PCR, da recenti articoli di letteratura scientifica emerge che la sensibilità dei test sia secondaria alla frequenza con la quale vengono ripetuti e al momento in cui vengono eseguiti: la sensibilità è infatti elevata nei giorni più vicini alla insorgenza della infezione; poiché il successo degli interventi su SARS-CoV-2 dipende dalla capacità di sopprimere la trasmissione (ridurre l'indice di trasmissione *Rt*), la disponibilità di test che consentano di ampliare il numero dei soggetti testati nel più breve tempo possibile è funzionale a questo obiettivo, compensando anche la minore sensibilità;
- la Raccomandazione del Consiglio UE del 21 gennaio 2021 considera che i test antigenici rapidi debbano soddisfare le tre seguenti condizioni:
 - marchio CE;
 - sensibilità ≥ 90 % (capacità di un test di individuare una malattia quando presente);
 - specificità ≥ 97 % (capacità di un test di dare un risultato normale – negativo - nei soggetti sani);
- il Documento elaborato – in relazione alla Raccomandazione di cui al punto precedente - dal Comitato per la sicurezza sanitaria dell'UE 17 febbraio da titolo "*EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those of which their test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates*" che fissa indicazioni per gli Stati membri e riporta in allegato la proposta di un primo elenco di test per la successiva condivisione con l'ECDC e la Commissione Europea, disponibile al link:
https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf

TENUTO CONTO

- che in virtù dell'applicazione delle deliberazioni di Giunta regionali 1840/2020, 1940/2020 e 118/2021 le Farmacie convenzionate hanno svolto la funzione di punto di accesso ai test antigenici rapidi nasali esclusivamente per lo screening della popolazione senza sintomi, in grado di rivelare la proteina del nucleocapside del Coronavirus nella popolazione con assistenza sanitaria nella Regione Emilia-Romagna composta da:
 1. scolari e studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore);
 2. genitori, anche se separati e/o non conviventi e tutori/affidatari degli scolari/studenti di cui al punto 1;
 3. sorelle/fratelli degli studenti di cui al punto 1;
 4. altri familiari conviventi di scolari/studenti di cui al punto 1;
 5. nonna/nonno non convivente di scolari/studenti di cui al punto 1;
 6. studenti universitari anche se frequentanti Università fuori regione;
 7. studenti dei percorsi di IeFP (Istruzione e Formazione Professionale);

8. personale scolastico delle scuole di ogni ordine e grado e dei servizi educativi 0-3 anni;
9. personale degli enti di formazione professionale che erogano i percorsi di leFP;
10. farmacisti che partecipano al progetto;
11. persone con disabilità, collaboranti e in grado di indossare la mascherina;
12. familiari conviventi delle persone con disabilità;
13. educatori che operano nei servizi parascolastici; in centri di aggregazione giovanile, oratori, scout, ludoteche e istruttori ed allenatori di società sportive giovanili presenti nel territorio;
14. volontari delle associazioni del Terzo settore che assistono anziani soli o persone con disabilità;
15. caregiver familiari che assistono persone anziane o persone con disabilità;

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO LE SEGUENTI SPECIFICHE TECNICHE/ORGANIZZATIVE:

- le (nuove) Farmacie aderenti al progetto danno comunicazione al competente Servizio Farmaceutico e per conoscenza al Servizio Assistenza territoriale della Regione tramite posta elettronica, comunicando i dati riportati nel Modulo in **Allegato 1** al presente Accordo e compilando apposito *forms elettronico* disponibile al seguente *URL breve: [modulo di adesione](#)*;
- le Farmacie aderenti sono designate dall'AUSL di riferimento Responsabili del trattamento dei dati;
- l'esecuzione del test antigenico rapido nasale in Farmacia avviene da parte del farmacista rispettando le misure di sicurezza riportate in **Allegato 2** al presente Accordo;
- l'approvvigionamento dei test avente le seguenti caratteristiche:
 - marchio CE;
 - sensibilità $\geq 90\%$
 - specificità $\geq 97\%$

avvenga da parte delle Farmacie convenzionate tramite le Aziende produttrici o la distribuzione intermedia presente sul territorio

- alla Farmacia è rimborsato mensilmente un costo pari a:
 - 15,00 €/test in caso di test eseguito ai cittadini;
 - 7,00 €/test in caso di test eseguito ai farmacisti della Farmaciaesenti IVA e comprensivi dei costi di approvvigionamento del test diagnostico COVID19, della remunerazione del servizio reso e dei costi accessori strettamente connessi all'esecuzione della prestazione;
- la ripetizione del test antigenico rapido nasale in Farmacia a carico del SSR agli scolari/alunni nonché al personale scolastico (di cui ai punti 1, 6, 7, 8, 9 sopra riportati) può avvenire ogni 15 giorni e per le restanti categorie ogni 30 giorni;
- eseguire, su richiesta del cittadino interessato - iscritto al sistema di assistenza sanitaria della regione Emilia-Romagna - con oneri a suo carico:
 - i test sierologici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2 (non più a carico del SSR a partire dal 1^a febbraio 2021 in funzione della deliberazione di

Giunta regionale 118/2021) applicando il percorso definito negli allegati: n. 2 (sulle misure di sicurezza per effettuare in Farmacia test COVID19); n. 3 sull'informativa al cittadino in merito alla possibilità di eseguire in Farmacia test COVID19; n. 4 relativo all'informativa sul trattamento dei dati per la partecipazione al progetto test COVID19 in Farmacia; n. 6 in merito al modulo di consenso alla partecipazione di minore all'esecuzione gratuita del test COVID19 definiti con la deliberazione 1272/2020;

- i test antigenici rapidi nasali, a favore della popolazione non rientrante nei target degli aventi diritto a ricevere gratuitamente la prestazione secondo le disposizioni regionali di cui al presente atto;
- garantire, nell'esecuzione delle attività di cui ai due punti precedenti:
 - un prezzo calmierato pari a quello già definito a carico del SSR più sopra indicato;
 - il mantenimento della tracciabilità delle attività e dei relativi esiti tramite l'utilizzo di un apposito applicativo elettronico avente medesime funzioni del programma utilizzato per le attività a carico del SSR, al fine di garantire la tracciabilità e visibilità dei dati al medico di medicina generale del cittadino nonché ai Dipartimenti di sanità pubblica dell'Azienda USL di assistenza del cittadino per le attività conseguenti;
- al cittadino che aderisce al progetto di screening sono illustrate da parte del farmacista le finalità del progetto, le misure di sicurezza previste che lo riguardano e sono consegnati:
 - apposita informativa sul progetto (**Allegato 3**)
 - un modulo comprendente l'informativa sul trattamento dei dati (**Allegato 4**);
 - modulo per autocertificazione avente diritto (**Allegato 5**): il cittadino che aderisce al progetto di screening rilascia un'autocertificazione del suo stato di avere diritto all'esecuzione gratuita del test, fatta eccezione per i soggetti minori;
 - modulo di consenso all'esecuzione del test in soggetto minore da firmare da parte del genitore/tutore/soggetto affidatario del minore (**Allegato 6**);I moduli 5 e 6 compilati e firmati sono conservati in Farmacia e resi disponibile all'Azienda USL di competenza solo qualora richiesti;
- il farmacista:
 - accedendo al Portale Farmacie con le credenziali già disponibili per la Farmacia, registra i dati necessari sull'apposita scheda;
- i dati registrati nella scheda sul Portale Farmacie sono trasmessi alle AUSL di assistenza sanitaria del cittadino. In particolare:
 - le informazioni sono trasmesse tramite i Servizi ICT aziendali ai Dipartimenti di Sanità pubblica per le attività conseguenti, concordando localmente le modalità di trasmissione;
 - i dati di sintesi sono inoltre trasmessi dai Servizi ICT ai Servizi Farmaceutici aziendali per le attività di rendicontazione e di remunerazione che avviene, come per la realizzazione di altri servizi, con fatturazione elettronica;
 - i dati registrati sul Portale Farmacie sono inoltre resi disponibili al medico di medicina generale del cittadino;

- in caso di esito positivo il farmacista raccomanda l'isolamento domiciliare fiduciario in attesa dell'esito del tampone molecolare di conferma eseguito da parte del Dipartimento di Sanità pubblica dell'AUSL di assistenza;
- i dati sono accessibili anche da parte della Regione (Servizio Prevenzione collettiva e Sanità pubblica e Servizio Assistenza Territoriale Area farmaco e dispositivi medici) direttamente dalla piattaforma per le necessarie attività di monitoraggio;
- la scheda relativa al test eseguito dal cittadino è visualizzabile sul proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);
- i cittadini partecipanti allo screening dovrebbero avere il FSE attivo (ancorché non vincolante); in caso contrario potrebbe essere loro offerta la possibilità di attivare tale strumento;
- le Farmacie convenzionate non sono autorizzate a vendere al cittadino i test oggetto del presente Accordo.

LE PARTI CONCORDANO INFINE CHE

- ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del decreto legge 18/2020, la misura di cui all'articolo 1, comma 2, lett. d) del decreto legge 19/2020, ossia la quarantena precauzionale per i soggetti che sono venuti a contatto con casi conclamati di COVID-19, e la derivante sospensione del servizio o chiusura precauzionale dell'esercizio, non si applica alle farmacie ove sono stati eseguiti test nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19;
- la validità del presente Accordo si intende estesa al 30 giugno 2021, salvo il verificarsi di diverse condizioni epidemiologiche che ne suggeriscano la proroga o l'anticipata interruzione, o comunque fino all'intervento di un eventuale giudicato contrario alla Ordinanza dell'Ordinanza n. 1634 del Consiglio di Stato, Sez. III, del 29 marzo 2021

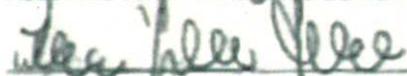
FIRME

DATA 01/04/2021

Assessore alle Politiche per la Salute

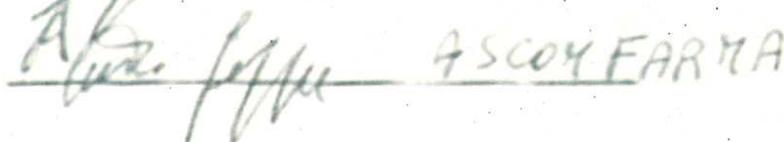


Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati

 FEDERFARM

 ASSOFARM

 FARMACIEUNITE

 ASCOYFARMA

Allegato 1

MODULO DI ADESIONE

AL PROGETTO REGIONALE TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE TEST RAPIDI NASALI PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS

- *da inviare a:*
 - *e-mail del Servizio farmaceutico dell'Azienda USL di riferimento;*
 - *per conoscenza, a farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it;*
- *le informazioni contenute nel presente modulo devono inoltre essere inserite – al fine di ricomprendere la Farmacia nell'elenco regionale delle Farmacie aderenti - nell'apposito modulo (forms di office) disponibile al seguente URL breve: [modulo di adesione](#)*

Io sottoscritto, Dr. / Dott.ssa _____, titolare o direttore tecnico o legale rappresentate

della Farmacia _____

Indirizzo della Farmacia _____

Comune _____

Provincia _____

Azienda USL di riferimento _____

codice regionale Farmacia composto da 6 cifre (es. 101002) _____

confermo l'adesione al progetto che prevede l'esecuzione di test rapidi nasali per la rilevazione dell'antigene del Coronavirus in Farmacia.

A tal fine dichiaro di garantire i seguenti requisiti per la sicurezza

- Programmazione dell'attività solo su appuntamento.
- Precisazione al cittadino che il test rientra in progetto di screening e che quindi per parteciparvi non deve avere avuto negli ultimi 10 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria (o assimilabile: vedi anosmia).
- Avviso all'ingresso della Farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso.

A tal proposito dichiaro di essere in presenza, rispetto agli spazi disponibili:

(barrare una delle due opzioni)

- fino a quaranta metri quadrati, una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori;
- dimensioni superiori a quaranta metri quadrati, con accesso regolamentato, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita.

- Presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico.

- Adeguatezza nei locali della farmacia delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti e mantenimento di adeguati livelli di filtrazione degli impianti di areazione.

- Esecuzione del test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa o con altre modalità che garantiscono la riservatezza e la sicurezza necessarie; l'eventuale spazio esterno è ricompreso nella planimetria della Farmacia, nella relativa area di pertinenza o in locali idonei in utilizzo alle farmacie medesime.

Data _____

Firma _____

Allegato 2

MISURE DI SICUREZZA PER EFFETTUARE IN FARMACIA TEST RAPIDI NASALI PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS

Le misure di sicurezza

In aggiunta all'applicazione delle ordinarie misure di prevenzione igienico-sanitarie stabilite dalla normativa di settore, si prevede quanto segue.

Farmacia/Farmacista

- Fermo restando il ruolo attivo della Farmacia come diffuso presidio sanitario territoriale nel coadiuvare il controllo della pandemia in sinergia con il Servizio sanitario regionale, la partecipazione al progetto è volontaria e valorizza il coinvolgimento dei singoli;
- durante lo stato di gravidanza e di allattamento la farmacia si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- se affetto/a da comprovate patologie il/la farmacista si astiene dallo svolgimento delle attività previste dal presente accordo;
- il test si svolge esclusivamente su appuntamento;
- gli appuntamenti sono fissati con un intervallo tra una persona e l'altra adatto a garantire un'adeguata sanificazione delle superfici di contatto; in caso di bambini è opportuno prevedere una gestione degli appuntamenti basata su tempistiche più lunghe;
- in fase di prenotazione del test viene fornita al cittadino un'adeguata informazione sui comportamenti da seguire;
- Il/la farmacista indossa adeguati Dispositivi di Protezione Individuale: mascherina FFP2/KN95 (la mascherina deve coprire bene il naso, la bocca e il mento e deve aderire perfettamente); guanti; camice monouso o sovracamice, se disponibili, da dedicare all'attività; una protezione oculare (visiera/occhiali);
- applica le modalità di esecuzione riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso; durante l'esecuzione del test devono essere seguite con cura le istruzioni del produttore per la raccolta del campione, la manipolazione sicura dello stesso;
- l'igiene delle mani prima e al termine del test deve essere eseguita accuratamente, con soluzione idroalcolica (frizionando il prodotto per 20 secondi), o con acqua e sapone se la soluzione idroalcolica non è disponibile o se le mani sono visibilmente sporche (per 40 secondi).

Cittadino

- Se acconsente alla partecipazione allo screening deve comprendere che l'esecuzione avviene nelle Farmacie aderenti; nel caso di test su un minore, il test sarà eseguito in presenza dell'accompagnatore/caregiver;
- non deve avere avuto negli ultimi 10 giorni contatti stretti con persone affette da Covid-19, non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria (o assimilabile: vedi anosmia);
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare inizialmente la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile eseguire il test);
- può, mantenendo comunque coperta la bocca, abbassare la protezione respiratoria solo al momento dell'effettuazione del prelievo e riposizionarla subito dopo;

- dopo avere riposizionato la mascherina dovrà avere cura di eseguire accurata igiene delle mani.

Ambienti

- Per l'esecuzione del tampone rapido non è necessaria una sanificazione straordinaria dell'ambiente, bensì l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste durante la pandemia da SARS-CoV-2: assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio;
- per locali fino a quaranta metri quadrati l'accesso deve prevedere una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori;
- per locali di dimensioni superiori a quaranta metri quadrati l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
- esporre un avviso all'ingresso della farmacia con chiare istruzioni sulle modalità di accesso (indicando i percorsi di entrata, di attesa e di uscita);
- presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- attuato ricambio d'aria negli ambienti interni della farmacia. In ragione dell'affollamento e del tempo di permanenza degli occupanti, dovrà essere verificata l'efficacia degli impianti al fine di garantire l'adeguatezza delle portate di aria esterna secondo le normative vigenti. In ogni caso, l'affollamento deve essere correlato alle portate effettive di aria esterna. 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, a 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;
- l'area dove avviene l'esecuzione del test deve avere poche superfici ad alta frequenza di contatto e deve offrire la possibilità di una rapida disinfezione;
- privilegiare l'esecuzione del test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita; in alternativa, eseguire il test a Farmacia chiusa; per facilitare la massima adesione delle Farmacie è consentito eseguire il test tramite altre modalità che comunque garantiscano la riservatezza e la sicurezza necessarie; l'eventuale spazio esterno dovrà essere ricompreso nella planimetria della stessa Farmacia, nell'area di pertinenza della stessa o in locali idonei in utilizzo alle farmacie medesime.

Rifiuti

Smaltire i DPI in un contenitore per rifiuti appropriato.

Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dall'esecuzione del test.

In via generale:

- i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test sono da considerarsi rifiuti speciali sanitari pericolosi a rischio infettivo, classificati secondo il CER (Catalogo Europeo Rifiuti) nel seguente modo: Codice CER: 18.01.03. Descrizione: "Altri rifiuti la cui raccolta e smaltimento richiedono precauzioni particolari in funzione della prevenzione di infezioni". Caratteristiche di pericolo: HP 9 - infettivo .

- I suddetti materiali, una volta completata la procedura di esecuzione del test, devono essere immediatamente depositati negli appositi contenitori conformi agli standard previsti dalla normativa, recanti il simbolo "R" (nero in campo giallo) e il pittogramma indicante il "rischio biologico".
 - In conformità al DPR 254/2003, il deposito temporaneo di rifiuti sanitari pericolosi a rischio infettivo deve essere effettuato in condizioni tali da non causare alterazioni che comportino rischi per la salute e può avere una durata massima di 30 giorni dal momento della chiusura definitiva del contenitore (per quantitativi inferiori a 200 Lt); dal momento della chiusura definitiva del contenitore esterno decorrono i termini per la registrazione del carico sul "Registro di carico e scarico dei rifiuti".
 - In ottemperanza al D.Lgs. 152/2006, i rifiuti pericolosi devono essere trasportati e smaltiti tramite ditte autorizzate con apposita documentazione rappresentata dai "Formulari di Identificazione" (FIR) del rifiuto, riportanti il codice CER, da conservare per 5 anni (prima e quarta copia).
 - Il carico (al momento della chiusura definitiva del contenitore) e lo scarico (al momento del conferimento alla ditta autorizzata) dei rifiuti speciali pericolosi devono essere registrati sul "Registro di carico e scarico dei rifiuti" entro 10 giorni lavorativi.
 - Il "Registro di carico e scarico dei rifiuti" deve essere vidimato presso la Camera Commercio Industria e Agricoltura (CCIAA) prima di essere messo in uso.
 - Inoltre, deve essere inviata annualmente alla CCIAA competente la "Comunicazione annuale al catasto rifiuti" (ex "Modello Unico di Dichiarazione ambientale" - MUD), entro la scadenza prevista, riassuntiva delle operazioni di carico e scarico dei rifiuti pericolosi prodotti nell'anno precedente.
 - Le registrazioni sul "Registro di carico e scarico dei rifiuti" e l'invio del MUD possono essere omesse se viene attivato un contratto con un'azienda di smaltimento autorizzata che ha sottoscritto un apposito "accordo di programma" con il Ministero dell'Ambiente e che esegue tali adempimenti per nome e conto della Farmacia.
 - Pertanto, le Farmacie che già offrono alla propria clientela il servizio di test autodiagnostici (per es. determinazione di colesterolo, glicemia, trigliceridi ecc.) gestiranno anche i rifiuti derivanti dallo screening esattamente come i rifiuti da autoanalisi, quindi saranno già organizzate per rispettare tutti i suddetti adempimenti; le Farmacie che non offrono tale servizio devono attivarsi per effettuare i corretti adempimenti o rivolgersi a una azienda specializzata.

Allegato 3.**INFORMATIVA AL CITTADINO SULLA POSSIBILITA' DI ESEGUIRE IN FARMACIA IL TEST RAPIDO NASALE PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS**

Gentile cittadina, Gentile cittadino,
desideriamo darLe informazioni dettagliate sulla partecipazione al progetto di screening, offerto dalla Regione Emilia-Romagna, mirato a rivelare la proteina del nucleocapside del Coronavirus nella popolazione con assistenza sanitaria nella regione Emilia-Romagna composta da:

- a) scolari e studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore);
- b) genitori, anche se separati e/o non conviventi e tutori/affidatari degli scolari/studenti di cui al punto 1;
- c) sorelle/fratelli degli studenti di cui al punto 1;
- d) altri familiari conviventi di scolari/studenti di cui al punto 1;
- e) nonna/nonno non convivente di scolari/studenti di cui al punto 1;
- f) studenti universitari anche se frequentanti Università fuori regione;
- g) studenti dei percorsi di leFP (Istruzione e Formazione Professionale);
- h) personale scolastico delle scuole di ogni ordine e grado e dei servizi educativi 0-3 anni;
- i) personale degli enti di formazione professionale che erogano i percorsi di leFP;
- j) farmacisti che partecipano al progetto;
- k) persone con disabilità, collaboranti e in grado di indossare la mascherina;
- l) familiari conviventi delle persone con disabilità;
- m) educatori che operano nei servizi parascolastici, in centri di aggregazione giovanile, oratori, scout, ludoteche e istruttori e allenatori di società sportive giovanili presenti nel territorio;
- n) volontari delle associazioni del Terzo settore che assistono anziani soli o persone con disabilità;
- o) caregiver familiari che assistono persone anziane o persone con disabilità.

Prima che Lei prenda la decisione di accettare o rifiutare di partecipare, La preghiamo di leggere queste pagine con attenzione, prendendo tutto il tempo di cui ha bisogno, e di non esitare a chiedere chiarimenti qualora avesse bisogno di ulteriori precisazioni.

INTRODUZIONE

L'infezione causata dal nuovo coronavirus, chiamato SARS-CoV-2, può manifestarsi con diversi segni e sintomi. I più frequenti interessano il tratto respiratorio con forme che possono essere lievi, o di crescente gravità, fino a causare polmonite severa e sindrome respiratoria acuta grave.

QUALI SONO GLI SCOPI DELLO SCREENING?

L'attività di screening nelle fasce di popolazione target del presente progetto è un fondamentale contributo alla lotta alla pandemia che si affianca a tutte le altre azioni messe in atto nella nostra Regione.

Si ritiene strategico, a tal fine, eseguire test antigenici rapidi nasali, meno laboriosi di altri test di rilevazione della presenza del virus, che portino a un risultato immediato nell'identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2 e consentano di evitare il nascere di possibili nuovi focolai di Covid-19.

In caso di positività al test è necessario eseguire il tampone molecolare nasofaringeo che potrà confermare o meno la presenza del virus SARS-CoV-2.

CHI PROMUOVE IL PROGETTO?

Il progetto è promosso dalla Regione Emilia-Romagna e viene realizzato in collaborazione con le Farmacie convenzionate situate nel territorio regionale.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO 'SCREENING'?

La partecipazione allo 'screening' comporta:

- per i maggiorenni, a compilazione di un'autocertificazione della propria condizione di soggetto avente diritto alla partecipazione allo screening;
- per i minori, la consegna da parte del cittadino del modulo di consenso alla partecipazione del minore al progetto (allegato 5) rilasciata dal genitore/tutore/affidatario;
- la compilazione, anche con acquisizione automatica di dati da parte del farmacista di dati anagrafici; codice fiscale; numero di cellulare per successivi eventuali contatti da parte del Servizio di Salute Pubblica; conferma assenza di febbre;
- l'esecuzione da parte del farmacista del test antigenico rapido nasale utile a valutare la presenza di componenti proteiche del virus (antigeni): dopo avere eseguito il campionamento, il tampone viene stemperato all'interno di una provetta contenente poche gocce di un liquido; successivamente, il liquido è versato sulla cassetta del test; in caso di rilevazione dell'antigene comparirà una banda di conferma della positività al test;
- l'esito del test viene trasmesso, garantendo i relativi requisiti di privacy, al medico di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di assistenza e al medico di medicina generale per l'interpretazione del risultato;
- in caso di esito positivo al test sierologico rapido, Lei sarà contattato, via cellulare, dal Servizio di Sanità pubblica per prendere un appuntamento per eseguire il tampone nasofaringeo mirato ad individuare l'RNA del virus (acido nucleico). Fino a quel momento Le è richiesto di restare in isolamento presso il Suo domicilio evitando i contatti con altre persone;
- l'attività condotta dai Servizi di Salute Pubblica consentirà inoltre di individuare altri contatti e conseguentemente impedire la nascita di ulteriori focolai di COVID-19.

COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Se il test antigenico rapido nasale risulterà positivo vorrà dire che Lei è entrato in contatto con il virus. Questa eventualità dipende principalmente dalla frequenza con cui l'infezione ha circolato nella sua area geografica.

Inoltre, in caso di risultato positivo, esiste anche la possibilità che Lei sia contagioso.

Proprio per questo, in caso di positività al test antigenico rapido nasale, il Servizio di Sanità Pubblica territorialmente competente provvederà a contattarla telefonicamente per invitarla a sottoporsi a un tampone nasofaringeo per la ricerca dell'RNA virale del virus SARS-CoV-2 al fine di stabilire se Lei è in fase di possibile contagiosità.

In caso di positività alla ricerca del SARS-CoV-2 attraverso il tampone, Lei verrà preso in carico come caso confermato e dovrà porsi in isolamento domiciliare fiduciario.

In caso di risultato al test antigenico rapido nasale negativo non vi sarà necessità di un Suo isolamento domiciliare.

SONO OBBLIGATO A PARTECIPARE?

La partecipazione è volontaria e non vi è, dunque, alcun obbligo da parte Sua a partecipare se non lo desidera.

Allegato 4**INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO TEST RAPIDO NASALE IN FARMACIA PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS****INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679****Premessa**

La Regione Emilia-Romagna, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, avvalendosi della collaborazione anche delle Farmacie convenzionate situate nel proprio territorio, mette a disposizione dei cittadini la possibilità di eseguire un test rapido antigenico nasale che è in grado di offrire una risposta in 15 minuti di attesa. Qualora l'esito sia positivo verrà contattato dall'AUSL di riferimento per invitarLa ad eseguire il test mirato alla conferma del coronavirus tramite tampone molecolare nasofaringeo.

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può quindi decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al test antigenico rapido nasale, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione dello screening al quale è preordinato il test.

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

Titolare del trattamento e responsabile della protezione dei dati

Il titolare del trattamento è l'Azienda Unità Sanitaria Locale
_____ 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. La Farmacia presso la quale ha eseguito il test è stata designata quale responsabile del trattamento dei dati.

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), e in quanto tale non necessita del Suo consenso.

Lo screening ha finalità di diagnosi e cura, attraverso la ricerca di eventuali passate esposizioni al virus e, in caso positivo, l'esecuzione del tampone molecolare nasofaringeo, per una risposta definitiva sulla presenza o assenza del coronavirus, entrambi come validi strumenti per adottare successive misure per il controllo della prevenzione della diffusione del coronavirus, che, come sa, è una delle finalità istituzionali dell'AUSL.

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.

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, ivi compreso il Suo medico di medicina generale o, comunque al personale autorizzato dell'Azienda sanitaria che, ai predetti fini, è stata designata quale titolare del trattamento dei dati.

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 l'Azienda sanitaria o contattando il Responsabile della Protezione dei dati dalla stessa designato all'indirizzo e-mail dpo@_____, o PEC dpo@_____.

Allegato 5

AUTOCERTIFICAZIONE DELLO STATO DI AVENTE DIRITTO ALL'ESECUZIONE GRATUITA DEL TEST RAPIDO NASALE IN FARMACIA PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS

Io sottoscritto (Nome) _____ (Cognome) _____

residente in _____, Via _____

data di nascita _____ Codice fiscale _____

documento di riconoscimento _____

contatto telefonico _____

dichiaro di essere

- studente (maggiorenne) che frequenta la seguente Scuola/Università/Percorso di IeFP (Istruzione e Formazione Professionale):

anche se frequentante fuori regione

- genitore, anche se separato e/o non convivente dello studente (fino alla scuola secondaria superiore), tutore/soggetto affidatario
- sorella/fratello maggiorenne
- altro familiare convivente
- nonna/nonno non convivente

dell'alunno/studente (Nome) _____ (Cognome) _____

che frequenta la Scuola _____ Classe _____

- personale scolastico della seguente scuola (di ogni ordine e grado e dei servizi educativi 0-3 anni) o personale del seguente ente di formazione professionale che eroga percorsi di IeFP:

- persona con disabilità

in possesso di certificazione o di esenzione ticket n. _____

- familiare convivente di persona con disabilità

nome e cognome della persona con disabilità _____

certificazione o codice esenzione n. _____

- educatore o istruttore o allenatore che opera nel seguente servizio parascolastico o centro di aggregazione giovanile o oratorio o scout o ludoteca o società sportiva giovanile:

- volontario della seguente associazione del Terzo settore che assiste anziani soli o persone con disabilità:

- caregiver familiare che assiste una persona anziana o una persona con disabilità

anno di nascita dell'assistito _____

certificazione o codice esenzione assistito con patologia _____

legame con l'assistito (parentela, affinità, amicizia, altro) _____

Firma _____

Data _____

.....
Le strutture sanitarie regionali e aziendali potranno effettuare verifiche a campione in merito alla veridicità dei dati dichiarati nella presente autocertificazione

Allegato 6

MODULO DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DI MINORE ALL'ESECUZIONE GRATUITA DEL TEST RAPIDO NASALE IN FARMACIA PER LA RILEVAZIONE DELL'ANTIGENE DEL CORONAVIRUS

Io sottoscritto (Nome) _____ (Cognome) _____

residente in _____, Via _____

documento di riconoscimento _____

in qualità di genitore, tutore, soggetto affidatario di

(Nome) _____ (Cognome) _____

che frequenta la Scuola _____ Classe _____

acconsento alla sua partecipazione all'esecuzione del test antigenico rapido nasale rivolto alla ricerca dell'antigene del coronavirus.

Firma _____

Data _____