

REPUBBLICA ITALIANA



Regione Emilia-Romagna

BOLLETTINO UFFICIALE

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

Parte seconda - N. 295

Anno 51

16 ottobre 2020

N. 357

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 SETTEMBRE 2020, N. 1272

Accordo tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 28 SETTEMBRE 2020, N. 1272

Accordo tra la Regione Emilia-Romagna e le Associazioni di categoria delle Farmacie convenzionate per effettuare test diagnostici rapidi per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2

LA GIUNTA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Visti:

- il DL del 23 febbraio 2020, n. 6, recante "Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19", convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 13;

- il DL del 30 luglio 2020, n. 83, recante "Misure urgenti connesse con la scadenza della dichiarazione di emergenza epidemiologica da COVID-19 deliberata il 31 gennaio 2020", 0 e, in particolare, l'art. 1 avente a oggetto la proroga dei termini correlati con lo stato di emergenza epidemiologica da COVID-19;

Richiamata

- la nota n. 16106/2020 del Ministero della Salute, unitamente ai Rapporti COVID-19 redatti dall'Istituto Superiore di Sanità n. 28 e n. 46 anno 2020 e alla comunicazione del 15 aprile 2020 della Commissione Europea avente ad oggetto "Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni", che attestano la rilevanza dei test diagnostici di tipo sierologico nella individuazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale;

e tenuto conto che:

- i test sierologici rapidi che rilevano anticorpi contro SARS-CoV-2, nel ricercare una passata esposizione al virus, in caso di esito negativo non possano escludere la possibilità di un'infezione nel cittadino che sia stato in contatto con il virus nel periodo immediatamente precedente l'esecuzione del test o qualora abbia un titolo di anticorpi inferiore al limite minimo di rilevazione;

- il test sierologico rapido, eseguito su sangue capillare, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini sierologiche ed epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia;

Considerate:

- l'Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 (GU n. 187 del 27/7/2020) del Commissario Straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19, relativa al Programma finalizzato all'effettuazione su base volontaria di test sierologici per la ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-CoV-2 sul personale docente e non docente delle scuole pubbliche e private nell'intero territorio nazionale;

- la Circolare del Ministero della Salute prot. 0008722-07/08/2020-DGSISS-MDS-P che ha fornito indicazioni operative per lo svolgimento del Programma di cui all'Ordinanza n. 17 del 24 luglio 2020 sopracitata;

Visto l'art. 2, comma 3, del decreto del Presidente della Repubblica n.371 dell'8 luglio 1998 "Regolamento recante Norme

concernenti l'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le Farmacie pubbliche e private", che prevede l'individuazione, attraverso Accordi regionali, di modalità differenziate di erogazione delle prestazioni nonché di svolgimento di una pluralità di servizi resi al cittadino finalizzati al miglioramento dell'assistenza;

Tenuto conto:

- della necessità, manifestata dall'Assessorato Politiche per la Salute, di promuovere ulteriori attività che si affianchino a quelle in corso rivolte al mondo della scuola, mirate a rivelare l'eventuale esposizione al coronavirus in ulteriori fasce di popolazione;

- dell'invito rivolto dall'Assessorato Politiche per la Salute alle Farmacie convenzionate della regione a svolgere la funzione di punto di accesso ai test diagnostici sierologici rapidi in grado di rivelare l'eventuale esposizione al coronavirus nella popolazione composta da genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi e gli assistiti che frequentano corsi universitari, considerando che le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Servizio sanitario regionale e presidi di rilievo che offrono al cittadino l'adesione a servizi di assistenza sanitaria rivolti anche alla prevenzione;

- della disponibilità manifestata dalle Associazioni di categoria dei farmacisti a rispondere alla richiesta sopra esplicitata, consapevoli della situazione epidemiologica che si sta modificando e certe della possibilità di accogliere in Farmacia le persone, alle quali sono destinate le attività oggetto dell'Accordo, attuando misure idonee di sicurezza;

- della successiva attivazione presso la Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di un Tavolo di lavoro con le Associazioni di categoria dei farmacisti con l'obiettivo di elaborare un apposito progetto;

Considerati gli esiti scaturiti dal suddetto Tavolo di lavoro, poi confluiti nella proposta di "ACCORDO TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE TEST DIAGNOSTICI RAPIDI PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPIANTI SARS-CoV-2", di seguito denominato Accordo, allegato al presente atto, che prevede in particolare di:

- di avviare l'esecuzione da parte dei cittadini sotto l'egida delle Farmacie convenzionate del test mirato a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM nei genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi. L'offerta dell'accertamento, su base volontaria, della risposta anticorpale attraverso il test diagnostico sierologico rapido può riguardare pertanto anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all'accertamento stesso. Sono beneficiari, inoltre, gli assistiti che frequentano corsi universitari;
- che l'approvvigionamento dei test rapidi avvenga da parte delle Farmacie convenzionate tramite le Aziende produttrici o la distribuzione intermedia presente sul territorio, scelto nell'elenco dei test sierologici rapidi convalidati dalla Regione Emilia-Romagna (test immunocromatografici rapidi all'interno della lista disponibile all'indirizzo web: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/tutto-sui-test-sierologici>);

- in caso di positività al test, il cittadino eseguirà presso i Dipartimenti di Sanità Pubblica aziendali il tampone nasofaringeo che potrà rilevare l'eventuale presenza del virus SARS-CoV-2;

Considerato, inoltre, che l'impatto economico delle attività svolte presso le Farmacie convenzionate, di cui al predetto Accordo, è stimato in circa 3,3 milioni di euro per l'anno 2020 e ulteriori 3,2 milioni di euro per l'anno 2021 e che lo stesso potrà essere progressivamente ridotto da eventuali risparmi derivanti dal contenimento della diffusione del coronavirus e delle conseguenti cure sanitarie;

Ritenuto opportuno accogliere le proposte incluse nel suddetto Accordo dando mandato all'Assessore alle Politiche per la Salute di sottoscrivere detto documento;

Richiamate le proprie deliberazioni:

n. 2416 del 29 dicembre 2008 "Indirizzi in ordine alle relazioni organizzative e funzionali tra le strutture e sull'esercizio delle funzioni dirigenziali. Adempimenti conseguenti alla delibera 999/2008. Adeguamento e aggiornamento della delibera n. 450/2007" e ss.mm.ii.;

n. 468 del 10 aprile 2017 relativa al "Sistema dei controlli interni nella Regione Emilia-Romagna" e le successive circolari applicative del Capo di Gabinetto del Presidente della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017;

n. 733 del 25 giugno 2020 concernente "Piano dei fabbisogni di personale per il triennio 2019/2021. Proroga degli incarichi dei Direttori Generali e dei Direttori di Agenzia e Istituto in scadenza il 30/6/2020 per consentire una valutazione d'impatto sull'organizzazione regionale del programma di mandato alla luce degli effetti dell'emergenza COVID-19. Approvazione";

n. 83 del 21 gennaio 2020 "Approvazione piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza 2020-2022"; Dato atto che il Responsabile del Procedimento ha dichiarato di non trovarsi in situazione di conflitto, anche potenziale, di interessi;

Viste, inoltre, le circolari del Capo di Gabinetto del Presidente

della Giunta regionale PG/2017/0660476 del 13 ottobre 2017 e PG/2017/0779385 del 21 dicembre 2017 relative ad indicazioni procedurali per rendere operativo il sistema dei controlli interni predisposte in attuazione della propria deliberazione n. 468/2017;

Richiamata, infine, la determinazione n. 14887/2018 recante "Nomina dei Responsabili del Procedimento del Servizio Assistenza Territoriale, ai sensi degli articoli 5 e ss. della L. 241/1990 e ss.mm.ii. e degli articoli 11 e ss. della L.R. n. 32/1993", aggiornata e integrata, rispettivamente, con la determinazione n. 13861/2019 e con la determinazione n. 19191/2019;

Attestata la regolarità dell'istruttoria e dell'assenza di conflitti di interesse da parte del Responsabile del procedimento;

Dato atto dei pareri allegati;

Su proposta dell'Assessore alle Politiche per la Salute;

A voti unanimi e palesi
delibera

per tutto quanto esposto in narrativa, che qui si intende integralmente richiamato:

1. di accogliere la proposta contenuta nell'"*ACCORDO TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE TEST DIAGNOSTICI RAPIDI PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI SARS-CoV-2*", allegato alla presente deliberazione come parte integrante e sostanziale (Allegato A);

2. di dare mandato all'Assessore alle Politiche per la Salute di sottoscrivere l'Accordo di cui al punto 1;

3. di dare mandato alla Direzione Generale Cura della Persona, Salute e Welfare di adottare ogni altro adempimento conseguente;

4. di pubblicare la presente deliberazione nel Bollettino Ufficiale telematico della Regione Emilia-Romagna;

5. che, per quanto previsto in materia di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni, si provvederà ai sensi delle disposizioni normative e amministrative richiamate in parte narrativa.



**ACCORDO TRA LA REGIONE EMILIA-ROMAGNA E LE ASSOCIAZIONI DI CATEGORIA DELLE
FARMACIE CONVENZIONATE PER EFFETTUARE TEST DIAGNOSTICI RAPIDI PER LA RICERCA DEGLI
ANTICORPI ANTI SARS-CoV-2**

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;
- l'attuale curva epidemica dei casi di COVID-19 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 SARS-CoV-2;
- in tale ambito trovano particolare rilevanza le attività mirate all'ulteriore sostegno al mondo della scuola attraverso la ricerca della presenza di anticorpi anti SARS-CoV-2 nelle persone che sono coinvolte nella sicurezza del medesimo e non oggetto dello screening promosso dal livello nazionale per il personale scolastico. Ci si riferisce in particolare ai genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi. L'offerta dell'accertamento, su base volontaria, della risposta anticorpale attraverso il test diagnostico sierologico rapido può riguardare pertanto anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all'accertamento stesso. Sono beneficiari inoltre gli assistiti che frequentano corsi universitari;
- tali attività si affiancano a quelle in corso rivolte al mondo della scuola, a quelle messe in atto all'interno del patto per il lavoro e ad altre attivate presso le Aziende sanitarie della Regione;
- l'Assessore alla Sanità e Politiche sociali ha ritenuto opportuno rivolgere alle Farmacie convenzionate un invito a svolgere la funzione di punto di accesso ai test diagnostici sierologici rapidi, in grado di rivelare l'eventuale esposizione al coronavirus nella popolazione soprariportata che accetti volontariamente di aderire al progetto di "screening" offerto dalla Regione;
- le Farmacie convenzionate pubbliche e private si sono dichiarate disponibili a rispondere alla richiesta sopra esplicitata, consapevoli della situazione epidemiologica che si sta modificando e certe della possibilità di accogliere in Farmacia le persone, alle quali sono destinate le attività oggetto dell'accordo, attuando misure idonee di sicurezza (uso obbligatorio e corretto della mascherina, igienizzazione delle mani all'ingresso, controllo della temperatura corporea, distanziamento).



TENUTO CONTO CHE

- Il Ministero della salute con nota n. 16106/2020, l'Istituto Superiore di Sanità con Rapporti COVID-19 n. 28 e n 46 2020 e la Commissione Europea con comunicazione del 15 aprile 2020 "Orientamenti riguardanti i test diagnostici in vitro per la Covid-19 e le relative prestazioni" si sono espressi sulla rilevanza dei test diagnostici di tipo sierologico, che possono essere utilizzati per la rilevazione di eventuali anticorpi diretti contro SARS-CoV-2, in quanto utili nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale;
- i test sierologici rapidi che rilevano anticorpi contro SARS-CoV-2, nel ricercare una passata esposizione al virus, in caso di esito negativo non possano escludere la possibilità di un'infezione nel cittadino che sia stato in contatto con il virus nel periodo immediatamente precedente l'esecuzione del test o qualora abbia un titolo di anticorpi inferiore al limite minimo di rilevazione;
- il test sierologico rapido, ancorché non fornisca una risposta definitiva sulla presenza o assenza di coronavirus, rappresenta un valido strumento per effettuare indagini sierologiche ed epidemiologiche su ampie parti della popolazione al fine di orientare strategie e misure per il controllo della pandemia;
- l'attività da realizzarsi presso le Farmacie convenzionate riguarda inizialmente il supporto alla ripartenza in sicurezza delle attività scolastiche; in funzione dell'andamento dell'epidemia e dell'esito della campagna, potrà rivolgersi successivamente ad altre fasce di popolazione;
- l'attività oggetto del presente Accordo può consentire di individuare – all'interno della popolazione interessata, asintomatica, nonché su base volontaria - persone che hanno contratto il virus e conseguentemente di impedire la nascita di nuovi focolai di COVID-19 nel territorio della nostra regione e in particolare nel mondo della scuola.

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO

- Di avviare l'esecuzione da parte dei cittadini sotto l'egida delle Farmacie convenzionate del test mirato a rilevare la presenza di anticorpi IgG e IgM nei genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi. L'offerta dell'accertamento, su base volontaria, della risposta anticorpale attraverso il test diagnostico sierologico rapido può riguardare pertanto anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all'accertamento stesso. Sono beneficiari inoltre gli assistiti che frequentano corsi universitari;
- che le Farmacie che aderiranno all'esecuzione del test dovranno darne comunicazione al competente Servizio Farmaceutico e per conoscenza al Servizio Assistenza territoriale* della Regione tramite posta elettronica, comunicando (Modulo in Allegato 1): Azienda USL di riferimento; codice regionale Farmacia; denominazione Farmacia; codice ISTAT comune; descrizione comune;

* indirizzo mail: farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it



- che le Farmacie aderenti saranno designate dall'AUSL di riferimento in qualità di *Responsabili del trattamento dei dati*;
- che l'esecuzione del test sierologico in Farmacia avverrà, da parte dei cittadini, e su appuntamento, nel rispetto delle norme previste per prevenire la diffusione del coronavirus riportate in Allegato 2 al presente Accordo;
- che l'approvvigionamento dei test *rapidi* avvenga da parte delle Farmacie convenzionate tramite le Aziende produttrici o la distribuzione intermedia presente sul territorio, scelto nell'elenco dei test sierologici rapidi convalidati dalla Regione Emilia Romagna (test immunocromatografici *rapidi* all'interno della lista disponibile all'indirizzo web: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/tutto-sui-test-sierologici>);
- che venga riconosciuto un costo a test pari a complessivi 16.76 € IVA inclusa [per l'approvvigionamento del test (5,00¹ €; esente IVA); per materiale di consumo/DPI e smaltimento rifiuti (€2,00; esente IVA); per la remunerazione del servizio (8,00 € IVA esclusa; 9,76 € IVA inclusa)].

LE PARTI FIRMATARIE DEL PRESENTE ACCORDO CONCORDANO INOLTRE I SEGUENTI ASPETTI TECNICI INERENTI ALLA REALIZZAZIONE DEL PROGETTO DI SCREENING

- Al cittadino che aderisca al progetto di 'screening', dopo la misurazione della temperatura corporea da parte del farmacista (per temperature rilevate superiori a 37,5°, non sarà possibile far eseguire il test in Farmacia), verranno illustrate da parte del farmacista le finalità del progetto e verranno 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 aderisca al progetto di 'screening' dovrà rilasciare un'autocertificazione del suo stato di avente diritto all'esecuzione gratuita del test (essere genitore di, essere fratello/sorella di, familiare convivente di) fatta eccezione per i soggetti minori;
 - modulo di consenso all'esecuzione del test in soggetto minore da fare firmare al 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 alla piattaforma SOLE con le credenziali già disponibili per la Farmacia, registra i seguenti dati necessari su apposita scheda da compilare sul Portale SOLE:
 - dati riferiti al soggetto che esegue il test (punto A o in alternativa punto B):
 - A. *dati alunno/studente che esegue il test*
 - a. codice fiscale dell'assistito;
 - b. cognome dell'assistito;
 - c. nome dell'assistito;
 - d. data di nascita dell'assistito;
 - e. numero telefono del genitore/tutore/soggetto affidatario del minore;
 - f. AUSL di assistenza;

¹ Valore indicativo di riferimento alla data di sottoscrizione dell'Accordo.



- g. scuola/università frequentata;
- h. classe o corso frequentato;
- g. conferma acquisizione modulo di consenso al test firmato dal genitore/ tutore/soggetto affidatario del minore;

B. dati familiare convivente che esegue il test

- a. codice fiscale dell'assistito
 - b. cognome dell'assistito
 - c. nome dell'assistito
 - d. data di nascita dell'assistito
 - e. numero telefono dell'assistito
 - f. AUSL di assistenza
 - g. dati riferiti allo studente che ha dato diritto dall'esecuzione gratuita del test:
 - codice fiscale alunno/studente;
 - cognome alunno/studente;
 - nome alunno/studente;
 - data di nascita alunno/studente;
 - scuola frequentata da alunno/studente;
 - classe frequentata da alunno/studente;
 - conferma che il cittadino che esegue il test non ha febbre;
 - data di rilevazione del test rapido sierologico;
 - fotografia dell'esito del test;
 - orario di esecuzione del test;
 - dati della Farmacia;
 - nome del test utilizzato, lotto, data di scadenza;
 - fornisce indicazioni al cittadino su come condurre il test;
 - dopo circa 15 minuti dall'esecuzione descrive l'immagine emersa;
 - scatta l'immagine dell'esito del test emerso e allega detta immagine alla scheda compilata sulla piattaforma SOLE di cui sopra;
 - nel caso il farmacista non sia riuscito a scattare la foto indica nella scheda che l'immagine non è disponibile;
- i dati registrati nella scheda sulla piattaforma SOLE 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 (corretta interpretazione del risultato; contatto del cittadino in caso di esito positivo per eseguire il tampone nasofaringeo) concordando localmente le modalità di trasmissione;
 - i dati di sintesi (Farmacia; numero di test eseguiti) sono inoltre trasmessi dai Servizi ICT ai Servizi Farmaceutici aziendali per le attività di rendicontazione e di remunerazione che avverrà, come per la realizzazione di altri servizi, con fatturazione elettronica;
 - i dati registrati sulla piattaforma SOLE sono inoltre resi disponibili al medico di medicina generale del cittadino;



Alcuni dei dati richiesti sono acquisti in modalità automatica.

- 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 SOLE per le necessarie attività di monitoraggio e per analisi di siero prevalenza;
- la scheda relativa al test eseguito dal cittadino è visualizzabile sul proprio Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE);
- i cittadini che aderiscono alla campagna di screening dovrebbero avere il FSE attivo; in caso contrario potrebbe essere loro offerta la possibilità di attivare tale strumento;
- le Farmacie convenzionate non sono autorizzate a vendere al cittadino il test sierologico rapido oggetto del presente Accordo.

LE PARTI CONCORDANO INFINE CHE

- In caso di positività al test, il cittadino eseguirà presso i Dipartimenti di Sanità Pubblica aziendali il tampone nasofaringeo che potrà rilevare l'eventuale presenza del virus SARS-CoV-2;
- 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.
- che la validità del presente Accordo, con avvio a far data dalla sua sottoscrizione, si intende estesa al 30 giugno 2021, salvo il verificarsi di diverse condizioni epidemiologiche che ne suggeriscano la proroga o l'anticipata interruzione.

DATA _____

FIRME

Assessore alle Politiche per la salute

Associazioni di categoria dei farmacisti convenzionati

**Allegato 1****MODULO DI ADESIONE****AL PROGETTO REGIONALE DI RICERCA DI ANTICORPI SPECIFICI NEI CONFRONTI DEL VIRUS SARS-COV-2 NEI CITTADINI ASSISTITI IN REGIONE E APPARTENENTI A CATEGORIE INDIRECTAMENTE COINVOLTE NELL'ATTIVITA' SCOLASTICA**

[da inviare a:

- e-mail del Servizio farmaceutico dell'Azienda USL di riferimento;
- per conoscenza, a farmacovigilanza@regione.emilia-romagna.it]

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

della Farmacia _____

Azienda USL di riferimento _____

codice regionale Farmacia _____

denominazione Farmacia _____

codice ISTAT comune _____

descrizione Comune di _____

confermo l'adesione al progetto di ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-COV-2 nei cittadini assistiti in regione e appartenenti a categorie indirettamente coinvolte nell'attività scolastica.

Data

Firma



Allegato 2

ATTIVITA' PER L'ESECUZIONE DEL TEST DIAGNOSTICO RAPIDO, DA PARTE DEI CITTADINI SOTTO L'EGIDA DELLE FARMACIE CONVENZIONATE, PER LA RICERCA DEGLI ANTICORPI ANTI SARS-CoV-2

Riferimento per le attività sono le norme via via emanate dal livello centrale per contenere e prevenire la diffusione del coronavirus, in particolare quanto previsto nel DPCM dell'11 giugno 2020.

Ritenendo che tali norme di carattere generale siano da rispettare per consentire lo svolgimento dell'attività di esecuzione del test rapido sierologico di ricerca delle Ig G e IgM contro il coronavirus sotto l'egida delle Farmacie convenzionate, si raccomanda che:

il farmacista:

- svolga l'attività preferibilmente su appuntamento, avvisando il cittadino che in caso di comparsa di sintomatologia respiratoria (o assimilabile: vedi anosmia) o di febbre superiore a 37.5°C sia necessario annullare l'appuntamento e restare a casa;
- in preparazione del test indossi la mascherina, i guanti, un camice chiuso, una protezione per gli occhi;
- si assicuri che il cittadino che acconsente alla partecipazione allo screening rispetti le misure di prevenzione vigenti e quindi indossi correttamente la mascherina, si igienizzi le mani e si faccia controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test;
- consenta la presenza di un accompagnatore/caregiver solo nel caso di cittadino che necessita di assistenza o di minore;
- esegua il test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa, a Farmacia chiusa; per facilitare la massima adesione per le Farmacie è consentita la modalità di esecuzione del test tramite altre modalità che comunque garantiscano la riservatezza necessaria;
- si accerti che il test sia eseguito dal cittadino rispettando le modalità di esecuzione riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso;
- gestisca correttamente i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli negli appositi contenitori;
- assicuri la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio;

il cittadino:

- acceda alla Farmacia indossando una mascherina chirurgica o FFP2/KN95;
- si igienizzi le mani e si faccia controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test;
- esegua il test sierologico seguendo le istruzioni indicate dal farmacista.



Allegato 3. INFORMATIVA AL CITTADINO SUL PROGETTO DI RICERCA DI ANTICORPI SPECIFICI NEI CONFRONTI DEL VIRUS SARS-COV-2 NEI CITTADINI ASSISTITI IN REGIONE E APPARTENENTI A CATEGORIE INDIRETTAMENTE COINVOLTE NELL'ATTIVITA' SCOLASTICA

Gentile cittadina, Gentile cittadino,

desideriamo darLe informazioni dettagliate sulla partecipazione al progetto di 'screening', offerto dalla Regione Emilia-Romagna, mirata alla ricerca di anticorpi specifici nei confronti del virus SARS-CoV-2 nei cittadini assistiti in regione e appartenenti a gruppi di popolazione indirettamente coinvolte nell'attività scolastica.

Ci si riferisce in particolare ai genitori dei bambini e degli alunni/studenti (0-18 anni e maggiorenni se frequentanti scuola secondaria superiore), agli alunni/studenti stessi, ai loro fratelli e sorelle, nonché agli ulteriori familiari conviventi. L'offerta dell'accertamento, su base volontaria, della risposta anticorpale attraverso il test diagnostico sierologico rapido può riguardare pertanto anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all'accertamento stesso. Sono beneficiari inoltre gli assistiti che frequentano corsi universitari.

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.

L'indice di un avvenuto contatto con il virus è lo sviluppo di una risposta da parte dell'organismo con produzione di anticorpi contro il coronavirus (IgM e IgG).

L'utilizzo di test sierologici rapidi, effettuati quindi su campioni di sangue capillare, permette di identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2.

Esiste infatti, ad oggi, una porzione della popolazione che probabilmente è entrata in contatto con il SARSCoV-2 e possiede una risposta anticorpale.

Poiché è fondamentale la comprensione della diffusione dell'infezione virale con l'associata risposta anticorpale nelle fasce più giovani della popolazione, l'esecuzione di test sierologici può consentire di valutare la prevalenza d'infezione.

In caso di positività al test è necessario eseguire il tampone nasofaringeo che potrà rilevare l'eventuale 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.

QUALI SONO GLI SCOPI DELLO 'SCREENING'?

- Valutare la frequenza nella popolazione che ruota attorno al mondo scolastico con assistenza sanitaria nella regione Emilia-Romagna (residenti e domiciliati) alla risposta anticorpale in seguito all'eventuale infezione da virus SARS-CoV-2 a prescindere dai sintomi di malattia.

- Poiché in caso di positività al test il cittadino sarà invitato a eseguire presso i Dipartimenti di Sanità Pubblica aziendali il tampone nasofaringeo che potrà rilevare l'eventuale presenza del virus SARS-CoV-2, questa seconda attività consentirà di individuare le persone che hanno contratto il virus e



sono asintomatiche e conseguentemente di impedire la nascita di focolai di COVID-19 nel mondo scolastico.

COSA COMPORTA LA PARTECIPAZIONE ALLO 'SCREENING'?

La partecipazione allo 'screening' comporta:

- la compilazione di un'autocertificazione della propria condizione di soggetto (qualora familiare maggiorenne convivente di studente) avente diritto alla partecipazione allo screening;
- la rilevazione in Farmacia attraverso l'esecuzione, da parte del cittadino sotto l'egida delle Farmacie convenzionate, del test su sangue capillare (pungidito) - della presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2;
- l'esecuzione della fotografia, qualora non vi siano ostacoli nella sua acquisizione, garantendo i relativi requisiti di privacy, dell'esito dell'esame per la trasmissione del documento al medico di Sanità Pubblica dell'Azienda USL di assistenza e al medico di medicina generale per l'interpretazione del risultato;
- la consegna da parte del cittadino dell'autocertificazione modulo di consenso alla partecipazione di minore all'esecuzione del test (allegato 5);
- 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; scuola frequentata dall'alunno/studente;
- in caso di esito positivo al test sierologico rapido, rilevato dal test, 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.

COMUNICAZIONE E SIGNIFICATO DEI RISULTATI

Se il test sierologico risulterà positivo, cioè rileverà la presenza di anticorpi specifici, 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 ancora contagioso.

Proprio per questo, in caso di positività al test sierologico rapido, 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 sierologico negativo non vi sarà necessità di un Suo isolamento domiciliare.

E' necessario comunque rammentare che:

- la positività alla ricerca degli anticorpi, in assenza di infezione in atto (tampone nasofaringeo negativo), non costituisce una prova di immunità protettiva, ovvero il test non fornisce alcuna garanzia sulla protezione rispetto a una infezione futura;
- una negatività alla ricerca dell'RNA virale non è garanzia assoluta dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

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 DI 'SCREENING' SIEROLOGICO SULLA PRESENZA DI ANTICORPI IgG e IgM CONTRO IL 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, propone ai cittadini di eseguire, sotto l'egida delle Farmacie stesse, un test rapido, 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 ricerca del coronavirus tramite tampone 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 sierologico rapido, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione dello screening al quale è preordinato il test sierologico.

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), ed 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 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 SIEROLOGICO IN FARMACIA SULLA PRESENZA DI ANTICORPI IgG e IgM CONTRO IL CORONAVIRUS**

Io sottoscritto (Nome) _____ (Cognome) _____

residente in _____, Via _____

documento di riconoscimento _____

dichiaro di essere genitore, fratello/sorella, familiare convivente

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

che frequenta la Scuola _____ Classe _____

Firma _____

Data _____

**Allegato 6****MODULO DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DI MINORE ALL'ESECUZIONE GRATUITA DEL TEST SIEROLOGICO IN FARMACIA SULLA PRESENZA DI ANTICORPI IgG e IgM CONTRO IL 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 sierologico, sotto l'egida della Farmacia, rivolto alla ricerca anticorpi IgG e IgM contro il coronavirus, in mia presenza.

Firma _____

Data _____