



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

Premessa

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

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

Test rapidi senza strumentazione di lettura:

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

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

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

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

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



5b8b4679



In caso di esito positivo, l'utente:

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

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

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

Titolare e Responsabile del trattamento dei dati

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

Con riferimento al caso di specie, il Titolare del trattamento è l'Azienda ULSS nel cui territorio insiste la farmacia ove è stato eseguito il test, ovvero la AULSS n. 7; contatti Tel.0424/888111 Fax 0424/885223 Pec: protocollo.aulss7@pecveneto.it

Il responsabile della protezione dei dati è raggiungibile ai seguenti punti di contatto
rp@aulss7.veneto.it via dei Lotti,40, 36061 Bassano del Grappa (VI)

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

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

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

Base giuridica del trattamento

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



5b8b4679

