Allegato A

ACCORDO
TRA LA REGIONE MARCHE E M.N.L.F. (MOVIMENTO NAZIONALE LIBERI FARMACISTI), C.U.L.P.I. (CONFEDERAZIONE UNITARIA LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE), F.N.P.I. (FEDERAZIONE NAZIONALE PARAFARMACIE ITALIANE), FEDERFARDIS (FEDERAZIONE FARMACISTI E DISABILITÀ ONLUS), UNAFTISP (UNIONE NAZIONALE FARMACISTI TITOLARI DI SOLA PARAFARMACIA) PER I TEST RAPIDI IN PARAFARMACIA PER LA RICERCA DI ANTIGENE SARS-COV-2 E TEST SIEROLOGICI RAPIDI CHE RILEVANO ANTICORPI ANTI SARS-COV-2

TRA

LA REGIONE MARCHE
rappresentata _____dal Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria nata a _____il _____ la quale interviene al presente atto in nome e per conto della Giunta Regionale delle Marche ai sensi della DGR n. _____ del_____;

E

M.N.L.F. (MOVIMENTO NAZIONALE LIBERI FARMACISTI), C.U.L.P.I. (CONFEDERAZIONE UNITARIA LIBERE PARAFARMACIE ITALIANE), F.N.P.I. (FEDERAZIONE NAZIONALE PARAFARMACIE ITALIANE) E FEDERFARDIS (FEDERAZIONE FARMACISTI E DISABILITÀ ONLUS)
ORGANIZZAZIONI SINDACALI
rappresentata da _____, nata a _____, il _____, la quale interviene al presente atto non per sè, ma in nome e per conto del Movimento Nazionale Liberi Farmacisti – Confederazione Unitaria Libere Parafarmacie Italiane con sede in Porto Cesareo (LE), via Monti 153 (73010) codice fiscale 93026460753, della Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane con sede a Meda
(MB), Corso della Resistenza, n.3, codice fiscale 97065030799, della Federazione Farmacisti e Disabilità Onlus con sede a San Polo dei Cavalieri (RM) in via Marcellina 15, codice fiscale 94079990589, in qualità di coordinatrice regionale unica.

E

UNAFTISP (UNIONE NAZIONALE FARMACISTI TITOLARI DI SOLA PARAFARMACIA)
ORGANIZZAZIONE SINDACALE
rappresentata da _____, nato a _____, il _____, il quale interviene al presente atto non per sè, ma in nome e per conto dell'Unione Farmacisti Titolari di sola Parafarmacia (Unaftisp) con sede in Genzano di Roma codice fiscale 94079390582, in qualità di Vicepresidente Nazionale/Coordinatore Regione Marche.

Premesso che:

- le parafarmacie propongono al cittadino - tramite approcci proattivi e innovativi - l'erogazione di servizi di assistenza sanitaria volti ad un fine ultimo di prevenzione in riferimento al virus SARS-CoV-2;

- 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;
- vi è la necessità di aumentare il numero di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2 (di seguito "tamponi rapidi" o "tampone rapido" o "test") e test sierologici rapidi che rilevano anticorpi anti SARS-CoV-2 grazie al coinvolgimento delle Parafarmacie aperte al pubblico al fine di un maggior controllo della pandemia;

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Art. 1
Oggetto

La Regione, in collaborazione con la rete delle parafarmacie autorizzate dall'ASUR, organizza l'attività di esecuzione dei tamponi rapidi antigenici per la ricerca di antigene SARS-CoV-2 e test sierologici rapidi che rilevano anticorpi anti SARS-CoV-2.

Art. 2
Adesione

1. Le Parafarmacie aderenti dovranno richiedere l'adesione (allegato 1) al competente Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASUR e per conoscenza alla P.F. Assistenza Farmaceutica dell'ARS Regione Marche, tramite posta elettronica certificata (PEC) comunicando i propri riferimenti.
2. L'adesione implica per la parafarmacia l'accettazione incondizionata del presente Accordo.
3. Nel caso in cui una parafarmacia voglia recedere dovrà darne comunicazione almeno 30 (trenta) giorni prima alla propria organizzazione sindacale, all'ASUR/Aree Vaste di competenza e alla Regione Marche.

Art. 3
Obblighi delle Parafarmacie

1. Presso le parafarmacie aderenti all'Accordo sarà possibile:

   a) la prenotazione e l'eventuale disdetta del tampone rapido per la ricerca dell'antigene SARS-CoV-2 e test sierologici rapidi che rilevano anticorpi anti SARS-CoV-2. Questo Servizio, avverrà su appuntamento nel rispetto delle norme per prevenire la diffusione del COVID-19 (allegato 2);
   b) la registrazione attraverso la lettura della tessera sanitaria dei dati personali dell'assistito su piattaforma gestionale, volta al monitoraggio e al tracciamento del suddetto Servizio su idonea piattaforma messa a disposizione dall'ASUR;
   c) la registrazione del dato rilevato;
   d) il pagamento del servizio effettuato come previsto dall'art.6.

2. L'operatività del suddetto Servizio prevede le seguenti fasi:
   a) misurazione della temperatura corporea da parte del farmacista (per temperature rilevate superiori a 37,5°C, non sarà possibile far eseguire il test in Parafarmacia);
   b) apposita informativa sul servizio/progetto (allegato 3);
   c) un modulo comprendente l'informativa sul trattamento dei dati (allegato 4);
   d) modulo di consenso all'esecuzione del test in soggetto minore da far firmare al genitore/tutore/ soggetto affidatario del minore (allegato 5);
   e) la registrazione attraverso la lettura della tessera sanitaria dei dati personali dell'assistito su piattaforma gestionale volta al monitoraggio e al tracciamento dell'operatività del suddetto Servizio consentirà di rilevare i seguenti dati:

- ✓ codice fiscale dell'assistito;
- ✓ cognome e nome dell'assistito;
- ✓ numero telefono del genitore/tutore/soggetto affidatario del minore;
- ✓ data di esecuzione ed esito del test;
- ✓ registrazione di quanto rilevato.

3. I suddetti dati saranno trasmessi tramite la piattaforma dedicata dell'ASUR al Dipartimento di Prevenzione di appartenenza dell'assistito.

4. L'approvvigionamento dei tamponi rapidi e dei test sierologici rapidi che rilevano anticorpi anti SARS-CoV-2 da parte delle parafarmacie avverrà tramite i loro fornitori.

5. L'effettuazione del tampone rapido antigenico con dispositivi medici *in vitro* validati dall'AIFA e quelli dei test sierologici rapidi che rilevano anticorpi anti SARS-CoV-2, avvengono in modalità di auto-somministrazione da parte dell'assistito, modalità validata in letteratura scientifica, sotto la sorveglianza del farmacista. Il farmacista, nel rispetto delle norme di contenimento della diffusione del virus, verificherà la corretta esecuzione dei passaggi, preservando la sua persona da potenziali rischi di esposizione.

6. Le parafarmacie effettuano la disdetta o la variazione della prenotazione su richiesta del cittadino senza alcun onere aggiuntivo.

7. La risposta al test segue le modalità e gli accorgimenti previsti dall'art. 3, comma 1, lettera e), del DM 8 luglio 2011 e del Regolamento Europeo 679/2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati o GDPR), che si intendono integralmente qui richiamati.

8. Gli orari del Servizio saranno esposti al pubblico.

9. In caso di rilevazione di positività, l'assistito si impegna ad eseguire le indicazioni del Dipartimento di Prevenzione dell'ASUR Marche. Inoltre, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 14 del Decreto Legge n.18/2020, la misura di cui all'articolo 1, comma 2, lett. d) del Decreto Legge n.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 parafarmacie ove sono stati eseguiti test nei confronti di soggetti poi risultati positivi al COVID-19.

Art. 4
Misure di sicurezza

1. Per l'effettuazione del Servizio le parafarmacie devono porre in essere l'attuazione di tutte le idonee misure di sicurezza volte a prevenire la diffusione del COVID-19 (uso obbligatorio e corretto della mascherina chirurgica o FFP2/KN 95, igienizzazione delle mani all'ingresso, controllo della temperatura corporea del cittadino, distanziamento).
2. I dati acquisiti, trattati solo per le finalità strettamente correlate all'erogazione del Servizio, dovranno essere protetti adottando le misure di sicurezza di cui alla normativa vigente in materia.
3. Gli addetti delle parafarmacie al Servizio, qualora non siano tenuti per legge al segreto professionale, al fine di garantire il rispetto della riservatezza delle informazioni trattate nella fornitura del Servizio, sono sottoposti a regole di condotta analoghe al segreto professionale in conformità a quanto previsto dall'art. 83, comma 2, lettera i), del decreto legislativo n. 196 del 2003 e del Regolamento Europeo 679/2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati o GDPR).

Art. 5
Obblighi dell'ASUR/Aree Vaste di competenza

1. Le parafarmacie opereranno in veste di autonomi titolari del trattamento dei dati personali dei soggetti che effettueranno il test, fino alla comunicazione degli esiti.
2. L'ASUR, tramite le Aree Vaste di competenza, è tenuta a:
   a) fornire alle parafarmacie aderenti la nuova applicazione di GOpenCare;
   b) prevedere sul proprio sito istituzionale uno spazio dedicato al Servizio offerto ai cittadini in accordo con il sistema delle parafarmacie territoriali.

Art. 6
Remunerazione del Servizio

1. Il test rapido per la ricerca dell'antigene SARS – CoV-2 sarà a carico degli assistiti che intenderanno sottoporsi al servizio.
2. L'esecuzione del test antigenico rapido avverrà a carico del cittadino con un costo che non potrà superare la cifra di Euro 18,00 (iva inclusa) per i test antigenici rapidi e di Euro 19,00 (iva compresa) per i test sierologici rapidi, comprensiva di tutto il materiale di consumo idoneo per l'esecuzione del test.

Art. 7
Durata

1. Il presente Accordo ha validità di un anno dalla data della sottoscrizione.
2. Le parti si impegnano a modificare il contenuto del presente Accordo in relazione a nuove disposizioni nazionali o regionali che dovessero disciplinare la materia, nonché a seguito del verificarsi di diverse condizioni epidemiologiche che ne suggeriscano la proroga o l'anticipata interruzione.

Art. 8
Controversie

Le controversie che dovessero insorgere sull'applicazione e sull'interpretazione del presente accordo saranno rimesse al Foro di Ancona. Tutte le spese, ivi comprese quelle eventuali di registrazione, derivanti dal presente accordo, sono a carico della Parte che la richiede.

Art. 9
Norme di Rinvio

Per tutto quanto non previsto si rimanda a tutta la normativa vigente.

L'importo dell'imposta di bollo è a carico delle rappresentanze firmatarie dell'accordo

Ancona, _____

Il Direttore dell'Agenzia Regionale Sanitaria	
Il Rappresentante legale delle associazioni di categoria M.N.L.F. (Movimento Nazionale Liberi Farmacisti), C.U.L.P.I. (Confederazione Unitaria Libere Parafarmacie Italiane), F.N.P.I. (Federazione Nazionale Parafarmacie Italiane) e FederFarDis (Federazione Farmacisti e Disabilità Onlus)	
Il Rappresentante legale UNaFTiSP (Unione Nazionale Farmacisti Titolari di Sola Parafarmacia)	

Allegato 1

MODULO DI ADESIONE

AL PROGETTO REGIONALE DI RICERCA DELL'ANTIGENE SARS-CoV-2 O DI ANTICORPI SPECIFICI NEI CONFRONTI DEL VIRUS SARS-CoV-2 NELLA POPOLAZIONE

[da inviare a:

- e-mail del Servizio Farmaceutico dell'ASUR competente per territorio;
- all'Agenzia Regionale Sanitaria email: regione.marche.assistenza.farmaceutica@e.marche.it]

Io sottoscritto/a Dott./Dott.ssa _____,

titolare/direttore tecnico/ legale rappresentate della Parafarmacia

_____

Servizio Farmaceutico di riferimento _____

Codice regionale Parafarmacia _____

denominazione Parafarmacia _____

CAP _____ Comune di _____ Prov. _____.

confermo

L'adesione al progetto di ricerca dell'antigene SARS2-CoV-2 o di anticorpi specifici nei confronti del virus sars-cov-2 nei cittadini assistiti in regione, in riferimento alla DGR … del ……. e che il servizio verrà espletato presso

_____.

Di essere in possesso dei requisiti previsti dalla normativa vigente riguardante le parafarmacie.

Data _____

Firma

_____

Allegato 2

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

Le attività emanate a 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 tampone rapido alla ricerca dell'antigene sars-cov-2 o degli anticorpi anti sars-cov-2 sotto l'egida delle Parafarmacie convenzionate, si raccomanda che:

il ***farmacista***

1) svolga l'attività 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;
2) in preparazione del test indossi la mascherina chirurgica o FFP2/KN95, i guanti, un camice chiuso, una protezione per gli occhi (occhiali di protezione/visiera);
3) si assicuri che il cittadino che acconsenta alla partecipazione allo screening rispetti le misure di prevenzione vigenti e quindi indossi correttamente la mascherina chirurgica o FFP2/KN95, si igienizzi le mani e si faccia controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione del test;
4) consenta la presenza di un accompagnatore/caregiver solo nel caso di cittadino che necessita di assistenza o di minore;
5) esegua il test in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o, in alternativa in altro locale, a Parafarmacia chiusa; oppure all'aperto in area limitrofa alla parafarmacia anche su suolo pubblico in apposita struttura mobile o amovibile e, comunque con modalità di esecuzione del test che garantiscano la riservatezza necessaria;
6) si accerti che il test sia eseguito dal cittadino rispettando le modalità di esecuzione riportate nella scheda tecnica del prodotto in uso;
7) gestisca correttamente i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli negli appositi contenitori;
8) assicuri la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcol o di ipoclorito di sodio;

il ***cittadino***

- ✓ acceda alla Parafarmacia 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 seguendo le istruzioni indicate dal farmacista.

Allegato 3

INFORMATIVA AL CITTADINO SUL PROGETTO PER LA RICERCA DELL'ANTIGENE SARS-CoV-2 O DEGLI ANTICORPI ANTI SARS-CoV-2 NEI CITTADINI ASSISTITI IN REGIONE MARCHE

Gentile cittadino/a,
desideriamo darLe informazioni dettagliate sulla partecipazione al progetto di "screening", promosso dalla Regione Marche, mirata alla ricerca di antigene SARSCoV-2 e degli anticorpi anti sars-cov-2 nei cittadini assistiti in regione marche.

L'offerta dell'accertamento della positività attraverso il test rapido può riguardare anche la popolazione minore collaborante, previo consenso dei genitori/tutori/soggetti affidatari dei minori, uno dei quali deve altresì presenziare all'accertamento stesso.

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 da parte dell'organismo è la presenza dell'antigene SARS-CoV-2.

L'utilizzo di test rapidi, permette di identificare se le persone sono entrate in contatto con il virus SARS-CoV-2.

PROMOTORE DEL PROGETTO
Il progetto è promosso dalla Regione Marche e viene realizzato in collaborazione con le Parafarmacie convenzionate situate nel territorio regionale.

SCOPI DELLO "SCREENING"
- Possibilità di individuare le persone che hanno contratto il virus e sono asintomatiche e, conseguentemente, di impedire la nascita di focolai di COVID-19; in caso di positività, il cittadino sarà contattato dal Dipartimento di Prevenzione, territorialmente competente per eseguire il tampone molecolare nasofaringeo che potrà rilevare l'eventuale presenza del virus SARSCoV-2.

PARTECIPAZIONE ALLO "SCREENING"
La partecipazione allo "screening" comporta:
1) la rilevazione in parafarmacia – attraverso l'esecuzione, da parte del cittadino sotto l'egida del farmacista, del test rapido – della presenza dell'antigene SARS-CoV-2 o degli anticorpi anti sars-cov-2;
2) la consegna, da parte del cittadino, del 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 dell'ASUR;

- conferma assenza di febbre;

3) in caso di rilevazione di positività, Lei sarà contattato, via cellulare, dal Servizio di Sanità pubblica, 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 sarà positivo, vorrà dire che Lei è entrato in contatto con il virus. Il Dipartimento di Prevenzione dell'ASUR, territorialmente competente provvederà a contattarla telefonicamente per l'indagine epidemiologica e fornirLe le indicazioni del caso.

TIPO DI PARTECIPAZIONE

Il test è a pagamento.

Allegato 4

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PER LA PARTECIPAZIONE AL PROGETTO DI "SCREENING" CON TEST RAPIDI

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI AI SENSI DELL'ARTICOLO 13 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679

Premessa
La Regione Marche, ai sensi della L. n. 27 del 24 aprile 2020, art. 17-bis, avvalendosi della collaborazione anche delle parafarmacie situate nel proprio territorio, propone ai cittadini di eseguire, sotto l'egida del farmacista, un test rapido che è in grado di offrire una risposta in 15 minuti di attesa. Qualora l'esito rilevi la presenza di antigene SARS-CoV-2 O degli anticorpi anti sars-cov-2 verrà contattato dal Dipartimento di prevenzione.

Il conferimento dei dati richiesti è assolutamente facoltativo: può, quindi, decidere di non fornire tutto o parte dei dati, anche non sottoponendosi al test rapido, ma in tali casi non sarà possibile procedere all'esecuzione dello screening.
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 degli esiti registrati
Il titolare del trattamento è l'ASUR Marche con sede in Ancona in Via Oberdan n. 2 contatti (mail, urp, etc…).

Il responsabile della protezione dei dati è raggiungibile ai seguenti punti di contatto: Email: dpo@sanita.amrche.it oppure PEC: asur@emarche.it

Il titolare del trattamento, La informa che i Suoi dati potranno essere trattati anche da personale incaricato del trattamento per le vie brevi. La Parafarmacia presso la quale ha eseguito il test è stata designata quale responsabile del trattamento dei dati.

Base giuridica e finalità del trattamento
La base giuridica del trattamento dei dati personali è dettata dal Regolamento EU 2019/679, art. 9, par. 2, lettera g) 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 di rilevazione di positività, 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'ASL.

Durata del trattamento
I dati, fino alla fine dell'emergenza, verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa.

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 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@sanita.marche.it oppure PEC asur@emarche.it

Allegato 5

MODULO DI CONSENSO ALLA PARTECIPAZIONE DI MINORE ALL'ESECUZIONE DEL TEST RAPIDO

Io sottoscritto (Nome) _____ (Cognome) _____

residente in _____, Via _____

documento di riconoscimento _____

in qualità di genitore, tutore, soggetto affidatario di (Nome) _____ (Cognome) _____

acconsento

alla sua partecipazione all'esecuzione del test rapido, sotto l'egida della Parafarmacia, rivolto alla ricerca di antigene SARS-CoV-2 o degli anticorpi anti sars-cov-2, in mia presenza.

Data

_____

Firma

_____