



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 convinti;
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. \_\_\_\_\_; contatti \_\_\_\_\_

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

---

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



Screening" e contestuale modifica della D.G.R. n. 344 del 17/03/2020.”; 1 settembre 2020, n. 1247 “DGR n. 782/2020. Allegato I "Sistema informativo Covid 19". Nomina, da parte della Giunta regionale, quale Titolare del trattamento dei dati, ex art.4, punto 7, del Regolamento UE 2016/679, di Azienda Zero quale Responsabile Trattamento Dati ex art. 4, punto 8, del Regolamento UE 2016/679, e approvazione del relativo schema di *convenzione*”; 31 ottobre 2020, n. 1422 “Approvazione del nuovo Piano "Emergenza COVID-19 - Fase 3 - Aggiornamento delle indicazioni di screening per SARS-CoV-2 e riorientamento delle attività del Dipartimento di Prevenzione" e contestuale modifica della D.G.R. n. 344 del 17/03/2020 e della successiva D.G.R. n. 1104 del 06/08/2020.”;

#### Durata del trattamento

I dati verranno trattati con le modalità descritte nella presente informativa, ai sensi del decreto legge 17 marzo 2020, n. 18, convertito con modificazioni dalla legge 24 aprile 2020, n. 27, art. 17-bis.

#### Comunicazione e diffusione dei dati

I dati non saranno in nessun caso diffusi né trasferiti in Paesi extra UE.

Potranno essere comunicati, per il perseguimento della finalità in premessa indicata, anche attraverso supporti informatici, agli Enti del Servizio sanitario regionali nonché ai Soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure anti covid, inclusi medici di medicina generale, pediatri di libera scelta e personale comunque autorizzato delle Aziende sanitarie.

Inoltre, i dati potranno essere comunicati ai Soggetti operanti nel Servizio sanitario nazionale della Protezione civile e agli Uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità.

#### Diritti dell'utente

L'utente ha facoltà di esercitare i diritti indicati dagli articoli 15-22 del GDPR, ovvero, in considerazione del ricorrere dei casi dagli stessi disciplinati, di accedere ai propri dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, nonché di ottenere la portabilità dei dati forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca. Ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente in materia, Garante per la protezione dei dati personali.



5b8b4679





CONSENSO INFORMATO PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST ANTIGENICO RAPIDO PER LA RICERCA DI SARS-COV-2 - SORVEGLIANZA COVID-19

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a a \_\_\_\_\_ il \_\_\_\_\_ e residente in \_\_\_\_\_ Via \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \* \_\_\_\_\_ e reperibile al seguente recapito telefonico diretto \* \_\_\_\_\_ Indirizzo e-mail \_\_\_\_\_

Tipo di documento (da allegare) \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_ Rilasciato da \_\_\_\_\_ in data \_\_\_\_\_

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa disponibile presso la farmacia \_\_\_\_\_ (denominazione) Via \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_, Comune \_\_\_\_\_ ( )

e di non incorrere in una delle cause di esclusione dall'effettuazione del test antigenico rapido, ivi previste.

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile \_\_\_\_\_

ed esprimo il mio consenso informato, alla luce di quanto esposto nell'informativa, all'effettuazione del test antigenico rapido per la ricerca di SARS-CoV-2 nell'ambito della sorveglianza COVID-19 e alle conseguenti procedure di comunicazione dell'esito all'Autorità sanitaria competente.

Data \_\_\_\_\_ Firma leggibile \_\_\_\_\_

\*campo obbligatorio



8b23b0c1

