

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

di cui alla Deliberazione di Giunta regionale 1272/2020

FAQ

Frequently asked questions

per una corretta applicazione dell'accordo

Versione 1
13 Ottobre 2020

a Cura di:

Ordini provinciali dei Farmacisti

Daniela Cremona, PC

Fabrizio Piazza, PR

Alexan Alexanian, RE

Maria Angela Vandelli, MO

Paolo Manfredi, BO

Livio Luciani, FE

Domenico Dal Re, RA

Alessandro Malossi, FC

Giulio Mignani, RN

Associazioni di categoria dei Farmacisti

Achille Gallina Toschi, Alberto Lattuneddu e Alessandra Bolognesi per Federfarma

Ernesto Toschi, Doriana Dall'Olio, Barbara Pesci, Giuliana Bertolini, Antonella Andruccioli e Gabriele Taglioni per Assofarm

Stefano Ferretti, Marina Fornaro e Marco Tiengo per Farmacieunite

Giuseppe Argentieri, Enrico Cevolani e Leandro Piombini per Ascomfarma

Regione Emilia-Romagna

Ester Sapigni, Gandolfo Miserendino, Salvatore Urso

1. Quali sono le credenziali per accedere al sistema elettronico - Portale Farmacie - che consente la compilazione della scheda-cittadino (di cui alla DGR 12972/2020) per il successivo invio dei dati raccolti alle Aziende sanitarie, al medico di medicina generale, al pediatra di libera scelta e al Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino?

Le credenziali per accedere al Portale farmacia per la compilazione nella scheda-cittadino dei dati raccolti sono quelle già disponibili in farmacia e utili per accedere al sistema SAR (Servizio di Accoglienza Regionale) per le funzioni inerenti alla gestione delle prescrizioni su ricetta dematerializzata e della stampa del registro delle fustelle.

2. Quali sono i dati da inserire nell'Allegato 4 alla DGR 1272/2020 "Informativa sul trattamento dei dati per la partecipazione al progetto di 'screening' sierologico sulla presenza di anticorpi IgG e IgM contro il Coronavirus"?

L'allegato 4 alla DGR 1272/2020 che ha per titolo "*Informativa sul trattamento dei dati per la partecipazione al progetto di 'screening' sierologico sulla presenza di anticorpi IgG e IgM contro il Coronavirus*" è fornito sul Portale Farmacia già precompilato in ogni sua parte; a ogni cittadino che esegue il test è consegnato il modulo riferito alla propria AUSL di assistenza.

3. Che cosa si intende per "esecuzione del test tramite altre modalità che comunque garantiscano la riservatezza necessaria", riportato nell'Accordo di cui alla DGR 1272/2020?

Per l'esecuzione del test tramite altre modalità che comunque garantiscano la riservatezza necessaria si intende che il test può essere eseguito in un ambiente dedicato o separato dal locale di vendita o in spazi esterni purché ricompresi nella planimetria della stessa Farmacia o nell'area di pertinenza della stessa, garantendo comunque la riservatezza e la sicurezza necessarie.

4. Serve un atto di nomina, formulato dall'Azienda sanitaria territorialmente competente, delle Farmacie aderenti al progetto di cui alla DGR 1272/2020?

La Farmacia aderente al progetto di cui alla DGR 1272/2020 deve essere designata quale responsabile del trattamento dei dati da parte dell'Azienda sanitaria locale territorialmente competente.

5. E' necessaria la sottoscrizione di un Accordo tra le parti di livello aziendale per dare avvio al progetto di cui alla DGR 1272/2020?

Per dare avvio al progetto di cui alla DGR 1272/2020 non è prevista la sottoscrizione di un accordo tra le parti di livello aziendale.

6. Da parte di chi avviene l'esecuzione del test sierologico rapido in Farmacia di cui alla DGR 1272/2020 e quali moduli occorre compilare in relazione alla casistica?

Il test sierologico rapido per la ricerca degli anticorpi anti SARS-CoV-2 di cui alla DGR 1272/2020 viene eseguito in Farmacia da parte del cittadino, analogamente a quanto già avviene per autotest eseguiti in

Farmacia. La Farmacia garantisce un ambiente idoneo all'esecuzione del test nonché la tracciabilità dell'informazione relativa al test eseguito nei confronti del Dipartimento di salute pubblica e del medico curante.

Il test sierologico rapido nel minore di età, collaborante, deve avvenire solo in presenza di un genitore/tutore/soggetto affidatario del minore e può essere eseguito dal minore stesso o dal genitore/tutore/soggetto affidatario del minore.

In caso di test a minore (studente o fratello/sorella) occorre acquisire l'allegato 6 alla DGR 1272/2020 che ha per oggetto "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" compilato e firmato da parte del genitore/tutore/soggetto affidatario del minore; in particolare, in caso di fratello/sorella (minorenne) dello studente, occorre che nel modulo 6 sia aggiunto che si acconsente all'esecuzione del test anche per il fratello/sorella dello studente indicando relativi nome e cognome.

Qualora lo studente che esegue il test sia maggiorenne, occorre acquisire, compilato e firmato dallo stesso, il modulo 5 alla DGR 1272/2020 che ha per oggetto "Autocertificazione dello stato di avente diritto all'esecuzione gratuita del test sierologico in farmacia sulla presenza di anticorpi IgG e IgM contro il Coronavirus", avendo cura di barrare, pertanto eliminandola, tutta la frase "dichiaro di essere genitore, fratello/sorella, familiare convivente".

Il convivente (dello studente) maggiorenne che esegue il test deve compilare e firmare il modulo 5.

NB: I nuclei familiari che non comprendono alunni/studenti nonché i familiari degli studenti universitari non rientrano al momento nel target della popolazione alla quale è rivolta la DGR 1272/2020.

7. E' ravvisabile un rischio particolare per il farmacista nell'effettuazione del test di cui alla DGR 1272/2020?

Per le modalità con cui il test di cui alla DGR 1272/2020 deve essere eseguito - da parte del cittadino sotto l'egida della Farmacia e, in riferimento alle normative vigenti per limitare la diffusione del virus SARS-CoV-2, nel rispetto dell'allegato 2 alla DGR che ha per oggetto "*Attività 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*" - non si ravvisano condizioni di rischio particolari o diverse da quelle che si potrebbero eventualmente incontrare nell'attività di supporto alle attività di autodiagnosi eseguite nelle Farmacie.

Si può inoltre presumere che l'utente che richieda il servizio sia più sensibile di altri rispetto ai rischi connessi alla gestione della pandemia, e pertanto sia già più preparato a rispettare rigidamente i protocolli previsti per la sicurezza di cui all'allegato 2 della DGR 1292/2020.

8. Il farmacista può comunicare la corretta interpretazione del risultato del test di cui alla DGR 1272/2020 al cittadino?

La corretta interpretazione del risultato del test di cui alla DGR 1272/2020 al cittadino può essere comunicata solo dal medico di sanità pubblica, dal medico di medicina generale o dal pediatra di libera scelta del cittadino.

Il farmacista descrive l'immagine emersa dopo l'esecuzione del test registrando tale informazione nella scheda-cittadino sul Portale Farmacie e, se possibile, allegando detta immagine alla scheda-cittadino.

Il cittadino riceve la propria scheda-cittadino relativa al test eseguito sul Fascicolo Sanitario Elettronico; il cittadino può chiedere la stampa della scheda-cittadino e, qualora lo ritenga, può fotografare l'esito del test in previsione di un contatto con il proprio medico.

Durante l'invio dell'immagine del test al Portale Farmacie è vietato tracciare (esempio su mail, su cellulare personale del farmacista) dati personali del cittadino. Il collegamento tra l'immagine e i dati personali contenuti nella scheda-cittadino avviene solo all'interno del Portale Farmacie.

9. I test rapidi di cui alla DGR 1272/2020 possono essere venduti al cittadino per consentire di eseguire l'indagine al domicilio?

La vendita dei test di cui alla DGR 1272/2020 ai singoli cittadini è al momento vietata da disposizioni di livello nazionale e internazionale.

10. Nell'ambito del progetto di cui alla DGR 1272/2020 è possibile eseguire a carico del cittadino il test sierologico rapido in Farmacia a soggetti non rientranti nel target di popolazione indicata nell'atto?

Nell'ambito del progetto di cui alla DGR 1272/2020 non è previsto che la Farmacia possa offrire l'esecuzione del test a carico del cittadino nei casi non compresi nel target di popolazione descritta nell'atto.

Per il cittadino che non rientra nello screening dell'accordo è possibile ricorrere ad altri percorsi disponibili e già individuati dalla Regione Emilia-Romagna o recarsi presso gli ambulatori autorizzati.

11. Ogni quanto tempo il cittadino può ripetere il test sierologico rapido sulla presenza di anticorpi IgG e IgM contro il Coronavirus in Farmacia di cui alla DGR 1272/2020?

Il cittadino può ripetere il test sierologico rapido sulla presenza di anticorpi IgG e IgM contro il Coronavirus di cui alla DGR 1272/2020 in Farmacia non prima di 60 giorni; il Portale Farmacia segnala automaticamente l'informazione.

12. Per eseguite il test in Farmacia di cui alla DGR 1272/2020 è obbligatorio che il cittadino abbia le credenziali di accesso al FSE?

Per eseguite il test in Farmacia di cui alla DGR 1272/2020 non è obbligatorio che il cittadino abbia le credenziali di accesso al FSE; qualora il cittadino che aderisca alla campagna di screening non sia in possesso delle credenziali per accedere al proprio FSE potrebbe essere loro offerta da parte del farmacista la possibilità di ottenerle.

13. L'accesso alla Portale Farmacie per la partecipazione al progetto di cui alla DGR 1272/2020 sarà possibile per tutte le Farmacie o vi sarà un controllo automatico che consentirà l'accesso solo a quelle che preventivamente abbiano dato comunicazione dell'adesione a AUSL/Regione?

L'accesso alla Portale Farmacie per la partecipazione al progetto di cui alla DGR 1272/2020 non è soggetto al controllo automatico successivo alla verifica dell'avvenuta comunicazione dell'adesione a AUSL/Regione; tuttavia, qualora la Farmacia acceda e partecipi al progetto in assenza di comunicazione all'AUSL/Regione non potrà essere chiesta remunerazione delle attività svolte all'AUSL di competenza.

Non è prevista una data limite entro la quale la Farmacia possa comunicare all'AUSL/Regione se non quella di vigenza dell'Accordo.

14. Nell'accordo di cui alla DGR 1272/2020 è scritto che la Farmacia deve gestire "correttamente i rifiuti derivanti dall'esecuzione del test come se fossero rifiuti a rischio infettivo, inserendoli negli appositi contenitori"; quali sono in dettaglio gli adempimenti da rispettare?

Il dispositivo per l'esecuzione del test sierologico e il pungidito di cui alla di cui alla DGR 1272/2020, così come ogni altro materiale accessorio (cotone, garza, guanti, panno-carta ecc.), una volta utilizzati, contengono materiale ematico e 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 dalla 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 sierologico 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.

15. Se presso la Farmacia collabora un infermiere, possono essere delegate a questa figura professionale le attività inerenti all'esecuzione dei test sierologici rapidi di cui alla DGR 1272/2020?

Il D.Lgs 153/2009 relativo alla "Farmacia dei servizi" e il successivo decreto attuativo (DM 16/12/2010 pubblicato in GU n. 90 del 09/04/2011) prevedono la possibilità della presenza in Farmacia di infermieri che svolgano varie attività "laddove previste nell'ambito delle linee guida tecnico-sanitarie approvate dalle Regioni"; si ritiene quindi che le attività previste nell'ambito dell'accordo regionale di cui alla DGR 1272/2020 possano essere svolte anche da infermieri che operino "sotto l'egida della Farmacia", ovvero abbiano un rapporto (di lavoro dipendente o libero professionale) con la Farmacia stessa.

16. Quali test sierologici rapidi rendere disponibili in Farmacia per lo screening di cui alla DGR 1272/2020?

Il test sierologici rapidi per valutare la presenza di anticorpi IgG e IgM contro il Coronavirus, di cui alla DGR 1272/2020, devono essere scelti tra quelli elencati sul sito della Regione Emilia-Romagna al seguente indirizzo: <https://salute.regione.emilia-romagna.it/tutto-sui-test-sierologici>, alla sezione "Test Immunocromatografici".