

federfarma

**federazione nazionale unitaria
dei titolari di farmacia italiani**

Roma, 29 marzo 2023
Uff.-Prot.n° UL/BF/4827/140/F7/PE
Oggetto: Test rilevazione streptococco e altri test diagnostici.
Consenso informato.

ALLE ASSOCIAZIONI PROVINCIALI

ALLE UNIONI REGIONALI

SOMMARIO:

In riferimento ai test diagnostici disciplinati dall'art.1, comma 2, lettera e-quater e dal Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 (test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo) effettuati in regime privatistico, Federfarma, a seguito di numerose richieste provenienti dalle farmacie e dalle organizzazioni in indirizzo, mette a disposizione, in allegato alla presente Circolare, una modulistica recante

- *rilascio del consenso informato ai sensi della legge dicembre 2017 n.219 ed eventuale rilascio del consenso alla trasmissione del referto in formato digitale;*
- *informativa privacy da esporre o mettere a disposizione in farmacia.*

PRECEDENTI:

Circolari Federfarma n.110 del 13 marzo 2023; n. 346 del 28 luglio 2022

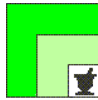
In riferimento al test per la rilevazione streptococco e agli altri test diagnostici disciplinati dall'art.1, comma 2, lettera e-quater e dal Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 (test diagnostici che prevedono il prelevamento del campione biologico a livello nasale, salivare o orofaringeo) effettuati in regime privatistico, Federfarma, a seguito di numerose richieste provenienti dalle farmacie e dalle organizzazioni in indirizzo, mette a disposizione, in allegato alla presente Circolare, una modulistica recante:

- rilascio del consenso informato ai sensi della legge dicembre 2017 n.219 ed eventuale rilascio del consenso alla trasmissione del referto in formato digitale (allegato n.1);
- informativa privacy da esporre o mettere a disposizione in farmacia (allegato n.2)

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



Via Emanuele Filiberto, 190 - 00185 ROMA
Tel. (06) 70380.1 - Telefax (06) 70476587 - e-mail: box@federfarma.it
Cod. Fisc. 01976520583



Tale modulistica non si applica ai test antigenici per la rilevazione dei contagi da SARS-CoV-2 per i quali è già in uso una modulistica in farmacia, stabilita di comune accordo con Regione/ASL.

Consenso informato all'esecuzione del test diagnostico - Legge 22 dicembre 2017 n.219 (allegato n.1)

In base all'art.1, commi 3 e 4, della Legge 22 dicembre 2017 n.219, ogni persona ha il diritto di essere informata riguardo ai benefici e ai rischi degli accertamenti diagnostici. In relazione ai test diagnostici disciplinati dal Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 tali informazioni possono essere fornite dal farmacista anche in forma orale e riguardano la tipologia di test da somministrare, eventuali rischi e il significato dell'esito positivo o negativo del test stesso.

Successivamente all'acquisizione delle informazioni esposte nell'ambito del colloquio professionale con il farmacista, il paziente esprime o meno il proprio consenso all'esecuzione del test.

A tal fine, Federfarma consiglia di utilizzare il modulo allegato per munirsi della prova dell'espressione del consenso da parte del cittadino. Non sussiste una normativa che imponga una durata della conservazione di tale modulistica. Tuttavia, la stessa, per una massima tutela della farmacia in caso di contenziosi, andrebbe conservata per la durata della prescrizione civilistica (10 anni). La farmacia può gestire e conservare i consensi informati anche in forma dematerializzata.

Consenso alla trasmissione del referto in formato digitale - DPCM dell'8 agosto 2013 (allegato n.1)

Il Protocollo d'intesa del 28 luglio 2022 stabilisce che la farmacia che somministra i test diagnostici consegna il referto o attestato di esito scritto all'assistito, anche in formato digitale. Qualora la farmacia decida di offrire il servizio di consegna del referto in modalità digitale deve chiedere il consenso al paziente (DPCM dell'8 agosto 2013).

A tal fine, nel medesimo modulo del consenso informato (allegato n.1) Federfarma ha previsto anche la possibilità di acquisire un consenso distinto e specifico, per ottenere tale servizio.

In questa pagina del sito internet del Garante della privacy <https://www.garanteprivacy.it/faq/referti-online> sono pubblicate alcune *faq* sul "referto on line".

Informativa privacy - Art.13 GDPR (allegato n. 2)

La farmacia che somministra test diagnostici in regime privatistico è titolare del trattamento e deve rendere una informativa sul trattamento dei dati personali dei pazienti ai sensi dell'art.13 del GDPR. È possibile esporre in farmacia, o mettere a disposizione del paziente che riceve il test, l'informativa messa a disposizione da Federfarma all'allegato 2. Tale modulo non deve essere firmato dall'utente e conservato dalla farmacia ma è sufficiente che il paziente, nell'ambito del modulo relativo al consenso informato, dia atto di aver preso visione dell'informativa esposta o comunque messa a disposizione in farmacia.

Cordiali saluti.

IL SEGRETARIO
Dott. Roberto TOBIA

IL PRESIDENTE
Dott. Marco COSSOLO

Allegati n.2

Questa circolare viene resa disponibile anche per le farmacie sul sito internet www.federfarma.it contemporaneamente all'inoltro tramite e-mail alle organizzazioni territoriali.

Notizie, informazioni, aggiornamenti sul mondo della farmacia ogni giorno su
la [web TV di Federfarma](#)



**Adesione all'effettuazione del test diagnostico
(Consenso informato ex art.1, comma 3 della LEGGE 22 dicembre 2017 n.219.)**

Il sottoscritto (COGNOME) _____ (NOME) _____,

Cod. Fisc. _____, nato a _____ (_____) il _____,

Residente in _____ (_____), Via/Piazza _____, n. _____

Tipo di documento _____ n. _____

Tel./Cell _____, e-mail _____

In caso di accompagnamento di minore per l'effettuazione del test, è obbligatorio inserire le successive informazioni richieste in qualità di _____ del minore di seguito indicato

Cognome (DEL MINORE) _____ Nome (DEL MINORE) _____

Cod. Fisc. (DEL MINORE) _____

Dichiara di essere stato informato in modo esaustivo, nell'ambito di un colloquio con un operatore sanitario, sulle caratteristiche del test somministrato, sulle modalità di esecuzione dell'esame, sui benefici e sui rischi, sul significato dell'esito positivo o negativo del test e sulle conseguenze dell'eventuale rifiuto del trattamento sanitario e

esprime il proprio consenso informato all'effettuazione del test..... (*indicare la tipologia di test*)

Data _____ Firma leggibile _____

Informativa privacy (art. 13 del Regolamento 679/2016/UE - GDPR)

Il sottoscritto sopra indicato dichiara di aver preso atto dell'informativa privacy di cui all'art.13 del "General Data Protection Regulation", resa in Farmacia.

Data _____ Firma leggibile _____

**Ricezione del referto in formato digitale (*opzionale*)
Informativa e acquisizione del consenso (DPCM dell'8 agosto 2013, art.13 GDPR)**

Premesso che la farmacia offre il servizio opzionale di ricezione del referto in formato digitale

- a) *Via email, come file allegato al messaggio, all'indirizzo email indicato dall'utente*
- b) *Attraverso un download sul sito della farmacia, accessibile mediante specifiche credenziali di autenticazione*

Il sottoscritto sopra indicato, dopo essere stato edotto che

- 1) per aderire al servizio opzionale di consegna del referto in formato digitale, è necessario esprimere specifico consenso;
 - 2) la mancata espressione del consenso al ricevimento del referto in modalità digitale non preclude la possibilità di essere sottoposto al test e ricevere quindi il referto in formato cartaceo;
 - 3) il titolare del trattamento dei dati personali per la trasmissione del referto in modalità digitale è il titolare di farmacia che ha somministrato il test (*inserire contatti telefonici o email della farmacia*);
 - 4) I dati sono trattati solo ed esclusivamente per trasmettere il test in formato digitale e sono conservati per il tempo necessario a perseguire la finalità della raccolta nonché a rispettare le leggi di settore e in relazioni alle prescrizioni civilistiche;
 - 5) il paziente ha il diritto all'accesso ai dati personali e alla rettifica o cancellazione degli stessi o limitazione del trattamento o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati e di proporre reclamo all'Autorità di controllo
- Esprime il consenso a ricevere il referto in formato digitale

Data _____ Firma leggibile _____

**SOMMINISTRAZIONE DEI TESTI DIAGNOSTICI
(Informativa privacy art.13, Regolamento 679/2016/UE – GDPR)**

Il Titolare del trattamento è (*denominazione o ragione sociale Soggetto titolare farmacia, persona fisica o società*)

Indirizzo PEC e/o e-mail: _____ Recapito telefonico: _____

Gentile Utente, qualora intenda ricevere un test diagnostico, questa farmacia ha la necessità di trattare i suoi dati personali.

Finalità e base giuridica

In particolare, i suoi dati anagrafici e di contatto, le informazioni relative al documento di identità e all'esito del test diagnostico sono trattati ai sensi dell'art.9, § 2 lett.h Reg. Ue 679/2016, in relazione all'art.1, comma 2, lettera e-ter ed e-quater del d.lgs. n. 153/2009 solo ed esclusivamente per finalità di diagnosi.

Destinatari dei dati e tempo di conservazione

I dati potranno essere elaborati da dipendenti o collaboratori della Farmacia nominati quali incaricati del trattamento o da società che svolgono attività per conto della farmacia, fornitori esterni, professionisti e consulenti che sono nominati responsabili del trattamento. I dati personali saranno conservati per il tempo necessario agli scopi per i quali essi sono stati raccolti, vale a dire la consegna dell'esito del test con i dati anagrafici dell'interessato. Potranno essere conservati anche successivamente per assicurare il rispetto delle leggi nazionali e per eventuali controversie, in relazioni alle tempistiche previste dalle prescrizioni civilistiche. L'eventuale rifiuto di conferire i dati personali comporta l'impossibilità di ricevere il test.

Diritti

L'interessato ha diritto di chiedere al Titolare del trattamento, secondo le modalità indicate dal Regolamento UE n. 679/2016: l'accesso ai dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento dei dati che lo riguardano o di opporsi al loro trattamento, oltre al diritto alla portabilità dei dati. L'interessato avrà sempre diritto di proporre reclamo all'Autorità di controllo (Garante per la protezione dei dati personali - www.garanteprivacy.it).