

## LA GIUNTA REGIONALE

vista la Raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 21 gennaio 2021, n. 5451/21 per l'uso e la validazione di test antigenici rapidi ed il mutuo riconoscimento dei risultati dei test per COVID-19 in ambito UE;

richiamata la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante "Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023";

visto l'articolo 1, comma 452 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, che dispone: "In deroga all'articolo 124, comma 1, del decreto-legge 19 maggio 2020, n. 34, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 luglio 2020, n. 77, le cessioni della strumentazione per diagnostica per COVID-19 che presentano i requisiti applicabili di cui alla direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, o al regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, e ad altra normativa dell'Unione europea applicabile e le prestazioni di servizi strettamente connesse a tale strumentazione sono esenti dall'imposta sul valore aggiunto, con diritto alla detrazione dell'imposta ai sensi dell'articolo 19, comma 1, del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, fino al 31 dicembre 2022";

visti i protocolli e le linee guida adottati ai sensi dell'articolo 1, comma 14, del decreto legge 16 maggio 2020, n. 33, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2020, n. 74 (Ulteriori misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19);

richiamato il decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, e in particolare l'articolo 9, recante "Certificazioni verdi COVID-19", il quale al comma 1, lettera d), definisce "test antigenico rapido: il test basato sull'individuazione di proteine virali (antigeni) mediante immunodosaggio a flusso laterale, riconosciuto dall'autorità sanitaria ed effettuato da operatori sanitari o da altri soggetti reputati idonei dal Ministero della salute";

visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021 (Disposizioni attuative dell'articolo 9, comma 10, del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, recante Misure urgenti per la graduale ripresa delle attività economiche e sociali nel rispetto delle esigenze di contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19);

visto il decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 luglio 2021, n. 106, recante "Misure urgenti connesse all'emergenza da COVID-19, per le imprese, il lavoro, i giovani, la salute e i servizi territoriali";

richiamato l'articolo 34, comma 9 quater del decreto-legge 25 maggio 2021, n. 73 che prevede "Al fine di garantire fino al 31 dicembre 2021, nel limite di spesa autorizzato ai sensi del presente comma che costituisce tetto massimo di spesa, l'esecuzione gratuita di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, somministrati nelle farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ovvero nelle strutture sanitarie aderenti al protocollo d'intesa di cui all'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 settembre 2021, n. 126, per i soggetti che non possono ricevere o completare la vaccinazione anti SARS-CoV-2, sulla base di idonea certificazione medica, rilasciata ai sensi dell'articolo 3, comma 3, del predetto decreto-legge n. 105 del 2021, richiamato secondo i criteri definiti con circolare del Ministro della salute, è autorizzata a favore del Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 la spesa di 105 milioni di euro per l'anno 2021, a valere sulle risorse

di cui al comma 1, che sono per il medesimo anno corrispondentemente incrementate”;

visto il decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105 (Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche) e, in particolare gli articoli 3 e 4 - di modifica e integrazione delle disposizioni di cui al decreto legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87 - che consentono ai soggetti muniti di una delle certificazioni verdi COVID-19, l'accesso ai servizi e alle attività ivi puntualmente elencati;

richiamato l'articolo 5, comma 1, del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105 (Misure urgenti per la somministrazione di test antigenici rapidi), che dispone “1. Il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica COVID-19 definisce d'intesa con il Ministro della salute un protocollo d'intesa con le farmacie e con le altre strutture sanitarie al fine di assicurare fino al 30 settembre 2021 la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lett. d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, a prezzi contenuti. Il protocollo tiene conto in particolare dell'esigenza di agevolare ulteriormente i minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni”;

visto l'articolo 17-bis del decreto-legge 17 marzo 2020, n. 18 (Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale);

visto il Documento tecnico sulla possibile rimodulazione delle misure di contenimento del contagio da SARS-CoV-2 nei luoghi di lavoro e strategie di prevenzione, a cura di INAIL del 23 aprile 2020;

visto il protocollo d'intesa tra il Ministro della salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19, Federfarma, Assofarm e Farmacieunite ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105, sottoscritto in data 5 agosto 2021;

visto il protocollo d'intesa tra il Ministro della salute, il Commissario straordinario per l'attuazione e il coordinamento delle misure di contenimento e contrasto dell'emergenza epidemiologica Covid-19 e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle regioni ad effettuare test antigenici rapidi ai sensi dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105, sottoscritto in data 6 agosto 2021;

atteso che i protocolli di cui sopra garantivano, fino al 30 settembre 2021, da parte delle farmacie e delle strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il Servizio sanitario nazionale e autorizzate dalle Regioni aderenti alle condizioni di cui al protocollo, a norma dell'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, la somministrazione dei test antigenici rapidi tra quelli ammissibili per l'emissione della certificazione digitale come da elenco approvato dall'ECDC;

considerato che il protocollo concernente le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate prevede che la somministrazione dei test antigenici rapidi presso le strutture medesime avverrà direttamente da parte di personale sanitario abilitato (medico, infermiere, biologo), all'uopo individuato dal titolare o direttore tecnico della struttura;

dato atto che i suddetti protocolli d'intesa per la somministrazione dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene Sars-CoV-2 prevedono che le prestazioni di cui trattasi debbano seguire i seguenti criteri di priorità e di contribuzione alla spesa, volti ad agevolare le persone che fruiscono di assistenza sanitaria in Italia:

- a) somministrazione, a richiesta, di test antigenici rapidi a favore di minori di età compresa tra i

12 e i 18 anni, con oneri a carico degli utenti nella misura di euro 8,00 per ogni test antigenico rapido eseguito (tale quota è integrata con la quota a carico dell'Amministrazione pubblica pari a € 7,00 per ogni test antigenico rapido eseguito);

- b) somministrazione, a richiesta, di test antigenici rapidi a favore della popolazione di età maggiore o uguale a 18 anni, con oneri a carico degli utenti nella misura di euro 15,00 per ogni test antigenico rapido eseguito;

atteso che, a norma dell'articolo 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021 (Servizi per la raccolta e la gestione delle informazioni necessarie per la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo), le farmacie e le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate di cui trattasi somministreranno esclusivamente le tipologie di test antigenici rapidi riconosciute come valide dall'Health Security Committee dell'Unione europea, anche ai fini dell'emissione dei certificati digitali europei COVID (già Digital Green Certificate), sono esclusi i test antigenici rapidi salivari, ottemperando obbligatoriamente all'alimentazione della piattaforma nazionale-DGC attraverso l'interconnessione con il Sistema Tessera Sanitaria, il cui elenco viene aggiornato dal Ministero della salute;

visto il Decreto legge 21 settembre 2021, numero 127, contenente "Misure urgenti per assicurare lo svolgimento in sicurezza del lavoro pubblico e privato mediante l'estensione dell'ambito applicativo della certificazione verde COVID-19 e il rafforzamento del sistema di screening" che interviene in tema di possesso ed esibizione del Green Pass, introducendo i seguenti articoli all'interno del D.l. n. 52 del 22 aprile 2021 (convertito in Legge 17 giugno 2021 numero 87) e in particolare:

- Articolo 9-*quinquies* relativo all'impiego delle certificazioni verdi nel settore pubblico;
- Articolo 9-*sexies* riguardante l'impiego delle certificazioni verdi da parte dei magistrati negli uffici giudiziari;
- Articolo 9-*septies* sull'utilizzo delle certificazioni verdi nel settore privato;

richiamato l'articolo 4 del decreto legge 21 settembre 2021, n. 127, che apporta le seguenti modificazioni all'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105:

a) al comma 1, primo periodo, le parole «fino al 30 novembre 2021» sono sostituite dalle seguenti: «fino al 31 dicembre 2021»

b) dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti: «1-bis. Le farmacie di cui all'articolo 1, commi 418 e 419, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono altresì tenute ad assicurare, sino al 31 dicembre 2021, la somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, secondo le modalità e i prezzi previsti nel protocollo d'intesa di cui al comma 1. In caso di inosservanza della disposizione di cui al presente comma, si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 1.000 a euro 10.000 e il Prefetto territorialmente competente, tenendo conto delle esigenze di continuità del servizio di assistenza farmaceutica, può disporre la chiusura dell'attività per una durata non superiore a cinque giorni.

c)1-ter. L'applicazione del prezzo calmierato, è assicurata anche da tutte le strutture sanitarie convenzionate, autorizzate o accreditate con il Servizio Sanitario Nazionale e autorizzate dalle regioni alla somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, di cui all'articolo 9, comma 1, lettera d), del decreto-legge 22 aprile 2021, n. 52, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 giugno 2021, n. 87, aderenti al protocollo d'intesa di cui al comma 1.»;

vista la seguente legislazione regionale:

- la legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza

delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socioassistenziali prodotte ed erogate nella Regione) e, in particolare, l'articolo 2, che prevede che la Regione assicuri, mediante la programmazione sanitaria, lo sviluppo del servizio socio-sanitario regionale, al fine di garantire i livelli essenziali e appropriati di assistenza definiti dal Piano socio-sanitario regionale;

- la legge regionale 25 ottobre 2010, n. 34 (Approvazione del Piano regionale per la salute e il benessere sociale 2011/2013);
  - la legge regionale 13 luglio 2020, n. 8 (Assestamento al bilancio di previsione della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per l'anno 2020 e misure urgenti per contrastare gli effetti dell'emergenza epidemiologica da COVID-19);
  - la legge regionale 3 dicembre 2020, n. 10 (Riconoscimento dei debiti fuori bilancio della Regione, ratifica di variazioni di bilancio e altri interventi urgenti);
  - la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 12 (Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste (Legge di stabilità regionale per il triennio 2021/2023). Modificazioni di leggi regionali);
  - la legge regionale 21 dicembre 2020, n. 13 (Bilancio di previsione finanziario della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per il triennio 2021/2023);
  - la legge regionale 9 novembre 2021, n. 31 recante: “Modificazioni alla legge regionale 25 gennaio 2000, n. 5 (Norme per la razionalizzazione dell'organizzazione del Servizio socio-sanitario regionale e per il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza delle prestazioni sanitarie, socio-sanitarie e socio-assistenziali prodotte ed erogate nella regione) e ulteriori disposizioni attinenti ai settori sanitario e sociale.” che prevede all'art. 5 ter:
1. Dopo il comma 1 dell'articolo 34 della legge regionale 16 giugno 2021, n. 15 (Assestamento al bilancio di previsione della Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste per l'anno 2021, misure di sostegno all'economia regionale conseguenti al protrarsi dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 e primo provvedimento di variazione al bilancio di previsione della Regione per il triennio 2021/2023), è inserito il seguente:  
“1bis. Per le medesime finalità di cui al comma 1, i soggetti che, ai sensi delle disposizioni statali vigenti, effettuano la somministrazione dei test antigenici rapidi validi ai fini dell'emissione della certificazione verde COVID-19 possono svolgere tale attività anche in sedi diverse da quelle già autorizzate, nel rispetto delle disposizioni definite con deliberazione della Giunta regionale al fine di garantire lo svolgimento in sicurezza delle attività e il tracciamento dei dati.”.

richiamate le seguenti deliberazioni della Giunta regionale:

- n. 1882, in data 28 dicembre 2017, relativa alla proroga di un anno, sino al 31 dicembre 2018, dell'Accordo per l'acquisto e la distribuzione per conto (DPC) di farmaci, ai sensi dell'articolo 8 della legge 405/2001, sottoscritto in data 11 dicembre 2014 tra le medesime parti e recepito con la DGR n. 1874, in data 30 dicembre 2014, la quale prevede, tra l'altro, la costituzione di un apposito Tavolo di lavoro tra le parti, che definisca una proposta di servizi erogabili in farmacia, con particolare attenzione a garantire adeguati livelli di servizio ai pazienti cronici, al fine di migliorare l'assistenza ai cittadini, grazie alla presenza capillare delle farmacie sul territorio, e di ottimizzare le risorse del Sistema sanitario regionale;
- n. 1679, in data 28 dicembre 2018, recante “Recepimento dell'accordo triennale per la distribuzione di medicinali in regime di distribuzione per conto, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta, Assofarm Valle d'Aosta e l'Azienda USL Valle d'Aosta”;
- n. 482, in data 12 giugno 2020, recante “Approvazione di indirizzi ed obiettivi di salute e di funzionamento dei servizi e assegnazione all'Azienda USL della Valle d'Aosta del finanziamento della spesa sanitaria regionale di parte corrente e per investimenti, determinato con legge regionale 1/2020. Prenotazione di spesa”;
- n. 506, in data 19 giugno 2020, recante “Presenza d'atto dell'Accordo biennale per l'avvio del progetto “Farmacia dei servizi”, approvato in data 15 maggio 2020, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, Assofarm Valle d'Aosta e l'Azienda

USL Valle d'Aosta. Prenotazione di spesa”;

- n. 673, in data 24 luglio 2020, recante “Approvazione di indicazioni all’Azienda USL Valle d’Aosta per l’effettuazione del test molecolare basato sull’identificazione di RNA virale dai tamponi nasofaringei per la diagnosi di infezione da SARS-COV-2 e dei test sierologici per l’identificazione della risposta immunitaria contro SARS-COV-2. Prenotazione di spesa”;
- n. 1014, in data 9 ottobre 2020, recante “Preso d’atto della conformità e della congruità del Piano attuativo locale 2020 dell’Azienda USL della Valle d’Aosta, adottato con deliberazione del Commissario n. 253 in data 11 agosto 2020, ai sensi degli articoli 7 e 44 della l.r. 5/2000 e proroga al 2021 degli indirizzi e obiettivi di salute e di finanziamento dei servizi dell’Azienda U.S.L. approvati con DGR 482/2020”;
- n. 211 del 1° marzo 2021 recante “Approvazione dello schema di accordo per l'erogazione di tamponi antigenici rapidi per la rilevazione di antigene Sars-Cov-2 e di test mirati a rilevare la presenza di anticorpi IGG e IGM, tra la Regione autonoma Valle d'Aosta/Vallée d'Aoste, l'Azienda Usl della Valle d'Aosta, Federfarma Valle d'Aosta e Assofarm Valle d'Aosta. Modificazioni alla DGR 673/2020”;
- n. 634 del 31 maggio 2021 recante: “Approvazione dell'erogazione di test anti-Covid gratuiti, con finalità di controllo dell'infezione e per l'accesso alle strutture residenziali socio-sanitarie e socio-assistenziali”;

considerato che, nelle more della ulteriore e indispensabile implementazione della campagna di vaccinazione, è prioritaria l’esigenza di ampliare massimamente le attività di rilevamento dei contagi da SARS-CoV-2 nei confronti della popolazione, quale misura funzionale al contenimento e al contrasto dell’emergenza epidemiologica in atto;

atteso che l’implementazione dell’esecuzione dei test antigenici rapidi (ed il conseguente rilascio della certificazione verde COVID-19) si pone come misura eccezionale e temporanea nelle more del completamento della campagna vaccinale in essere per il contrasto all’epidemia da SARS-CoV-2, ed è pertanto assicurata in termini di attenzione sociale e di contenimento dei costi a carico della persona, con particolare riguardo ai minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni, come previsto dall’articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105;

atteso che il decreto legge 21 settembre 2021, n.127, stabilisce che, dal 15 ottobre 2021 fino al 31 dicembre 2021, ai fini dell’accesso ai luoghi di lavoro, nell’ambito del territorio nazionale, è fatto obbligo per il personale lavorativo di possedere e di esibire, su richiesta, la certificazione verde COVID-19;

valutata l’esigenza di garantire la massima capacità di accesso ai test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS-CoV-2, presso le farmacie e le strutture sanitarie private, autorizzate o accreditate con il servizio sanitario nazionale e autorizzate dalla Regione;

considerato che, ai fini del rilascio del Green Pass, si è registrato un aumento esponenziale di richieste di test antigenici rapidi e che pertanto è necessario ampliare la possibilità di somministrazione dei test medesimi, al fine di garantire le prenotazioni a breve e lungo termine, tenuto anche conto dell’avvicinarsi della stagione invernale e del correlato incremento dell’afflusso di turisti che incrementeranno la richiesta;

ritenuto, pertanto, opportuno adottare disposizioni che permettano di ampliare le modalità di somministrazione dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2, consentendo a tutti i soggetti pubblici e privati interessati, di sottoscrivere delle convenzioni con le farmacie e le strutture private autorizzate o accreditate, al fine di svolgere temporaneamente l’attività in discorso anche presso appositi locali individuati al di fuori dell’ambito di quelli già oggetto di autorizzazione e aventi i requisiti previsti;

stabilito che l'individuazione di detti locali dovranno essere oggetto di apposita comunicazione alle autorità sanitarie;

precisato, infine, che la somministrazione dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2 da parte delle farmacie e dei soggetti privati autorizzati o accreditati deve essere effettuata con l'unica finalità dell'erogazione del Green Pass, e non a scopo diagnostico, ed esclusivamente eseguita presso i locali individuati e non a domicilio;

dato atto che l'articolo 4 del sopra citato decreto legge 21 settembre 2021, n. 127, oltre ad estendere fino al 31 dicembre 2021 i termini di efficacia delle disposizioni di cui al protocollo d'intesa sopra citato siglato con le associazioni sindacali di categoria delle farmacie in data 5 agosto 2021, introduce, a decorrere dal 22 settembre 2021, l'obbligo per tutte le farmacie aperte al pubblico di cui all'articolo 1, commi 418 e 419 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, di assicurare la somministrazione dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2 secondo le modalità e i prezzi previsti dal citato protocollo di intesa medesimo e che, quindi, tali prezzi sono applicati, da tale data, in luogo delle tariffe stabilite nell'Accordo di cui alla DGR 211/2021 sopra citata;

dato atto che le farmacie e le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate di cui trattasi saranno individuate come responsabili del trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 e che per la formalizzazione di tale procedura sarà trasmesso, da parte dei titolari del trattamento (Regione autonoma Valle d'Aosta e Azienda USL della Valle d'Aosta), specifico atto di nomina, che dovrà essere controfirmato dal legale rappresentante e debitamente restituito all'Assessorato Sanità, salute e politiche sociali;

richiamata la deliberazione della Giunta regionale n. 1404, in data 30 dicembre 2020, concernente l'approvazione del documento tecnico di accompagnamento al bilancio e del bilancio finanziario gestionale per il triennio 2021/2023 e delle connesse disposizioni applicative;

visto il parere favorevole di legittimità sulla proposta della presente deliberazione rilasciato congiuntamente dal Coordinatore del Dipartimento sanità e salute in assenza del Dirigente della Struttura finanziamento del servizio sanitario, investimenti e qualità nei servizi socio-sanitari, dal Dirigente della Struttura assistenza territoriale, formazione e gestione del personale sanitario e dal Dirigente della Struttura igiene e sanità pubblica e veterinaria dell'Assessorato sanità, salute e politiche sociali ai sensi dell'articolo 3, comma 4, della legge regionale 23 luglio 2010, n. 22;

su proposta dell'Assessore alla sanità, salute e politiche sociali, Roberto Alessandro Barmasse;

ad unanimità di voti favorevoli

### **DELIBERA**

- 1) di approvare le disposizioni, allegata alla presente deliberazione di cui fanno parte integrante, per la somministrazione, da parte delle farmacie e strutture private autorizzate o accreditate, dei test antigenici rapidi ai sensi dell'art. 5 del d.l. 23 luglio 2021, n. 105, come modificato dall'art. 4 del d.l. 21 settembre 2021, n. 127, anche presso locali temporaneamente individuati al di fuori dell'ambito di quelli già oggetto di autorizzazione e aventi i requisiti previsti dai relativi protocolli d'intesa nonché dalle indicazioni di cui alla presente deliberazione;
- 2) di stabilire che, a norma dell'articolo 7 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 17 giugno 2021, recante "Servizi per la raccolta e la gestione delle informazioni necessarie per

la generazione delle certificazioni verdi COVID-19 di test antigenico rapido o molecolare con esito negativo”, le farmacie e le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate somministreranno esclusivamente le tipologie di test antigenici rapidi riconosciute come valide dall’Health Security Committee dell’Unione europea, anche ai fini dell’emissione dei certificati digitali europei COVID (già Digital Green Certificate), e che sono esclusi i test antigenici rapidi salivari, ottemperando obbligatoriamente all’alimentazione della piattaforma nazionale-DGC attraverso l’interconnessione con il Sistema Tessera Sanitaria, il cui elenco viene aggiornato dal Ministero della salute;

- 3) di garantire, fino al 31 dicembre 2021, da parte delle farmacie e strutture private autorizzate o accreditate, ulteriormente autorizzate dalla Regione a norma dell’articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, la somministrazione dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene Sars-CoV-2 tra quelli ammissibili per l’emissione della certificazione digitale, come da elenco approvato dall’ECDC, secondo i seguenti criteri di priorità e di contribuzione alla spesa, volti ad agevolare le persone che fruiscono di assistenza sanitaria in Italia:
  - a) somministrazione, a richiesta, di test antigenici rapidi a favore di minori di età compresa tra i 12 e i 18 anni, con oneri a carico degli utenti nella misura di € 8,00 per ogni test antigenico rapido eseguito (tale quota è integrata con la quota a carico dell’Amministrazione pubblica pari a € 7,00 per ogni test antigenico rapido eseguito);
  - b) somministrazione, a richiesta, di test antigenici rapidi a favore della popolazione di età maggiore o uguale a 18 anni, con oneri a carico degli utenti nella misura di € 15,00 per ogni test antigenico rapido eseguito;
- 4) di dare atto che, stante quanto riportato al punto 2, come stabilito dall’articolo 4 del decreto legge 21 settembre 2021, n. 127, a decorrere dal 22 settembre 2021, le farmacie aperte al pubblico, di cui all’articolo 1, commi 418 e 419 della legge 30 dicembre 2020, n. 178, assicurano la somministrazione dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2 secondo le modalità e i prezzi previsti dal protocollo di Intesa siglato con le associazioni sindacali di categoria delle farmacie in data 5 agosto 2021, in luogo delle tariffe stabilite nell’Accordo di cui alla DGR 211/2021;
- 5) di stabilire che tutti i soggetti pubblici e privati interessati possono sottoscrivere delle convenzioni con le farmacie e le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate, al fine di poter effettuare la somministrazione dei test antigenici rapidi di cui trattasi anche presso appositi locali individuati temporaneamente dai soggetti stessi, che dovranno essere oggetto di apposita comunicazione alle autorità sanitarie;
- 6) di stabilire che la somministrazione dei test antigenici rapidi da parte delle farmacie e delle strutture private autorizzate o accreditate dovrà essere proposta all’utenza alle tariffe di cui al punto 3 e che gli eventuali ulteriori oneri per lo svolgimento delle prestazioni saranno oggetto di definizione nell’ambito delle convenzioni con i soggetti pubblici e privati interessati;
- 7) di stabilire che le farmacie e le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate di cui alla presente deliberazione saranno individuate come responsabili del trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679 e che per la formalizzazione di tale procedura sarà trasmesso, da parte dei titolari del trattamento (Regione autonoma Valle d’Aosta e Azienda USL della Valle d’Aosta), specifico atto di nomina, che dovrà essere controfirmato dal legale rappresentante e debitamente restituito all’Assessorato sanità, salute e politiche sociali;
- 8) di stabilire che la presente deliberazione non comporta nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio regionale;

- 9) di stabilire che la presente deliberazione sia trasmessa all'Azienda USL della Valle d'Aosta e alle rappresentanze sindacali delle farmacie per gli adempimenti di competenza.

§



**DISPOSIZIONI URGENTI PER LA SOMMINISTRAZIONE, DA PARTE DELLE FARMACIE E DELLE STRUTTURE SANITARIE PRIVATE AUTORIZZATE O ACCREDITATE, DEI TEST ANTIGENICI RAPIDI AI SENSI DELL'ART. 5 DEL D.L. 23 LUGLIO 2021, N. 105, COME MODIFICATO DALL'ART. 4 DEL D.L. 21 SETTEMBRE 2021, N. 127.**

**Soggetti autorizzati**

Le farmacie e le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate sono autorizzate alla somministrazione di test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2 anche presso locali individuati temporaneamente al di fuori dell'ambito di quelli già oggetto di autorizzazione e aventi i requisiti previsti dal successivo paragrafo. L'attività, potrà essere svolta dal personale sanitario abilitato, previsto dal Protocollo del Ministero della Sanità, ovvero da medici, infermieri e biologi.

**Modalità di adesione**

L'adesione delle farmacie è disciplinata nei termini del protocollo d'Intesa di cui all'articolo 5 del decreto-legge 23 luglio 2021 n. 105 e dell'Accordo tra la Regione autonoma Valle d'Aosta, l'Azienda USL della Valle d'Aosta e le organizzazioni sindacali dei farmacisti di cui alla DGR n. 211/2021.

Le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate devono presentare apposita istanza presso l'Assessorato Sanità, salute e politiche sociali, inviando una PEC di richiesta che contenga il modulo di adesione previsto dal protocollo, disponibile sul sito della Regione. Le strutture private autorizzate o accreditate da altre Regioni e Province autonome dovranno fornire, inoltre, alla Struttura competente dell'Assessorato alla Sanità, salute e politiche sociali la documentazione comprovante tale autorizzazione.

Dopo il rilascio dell'autorizzazione, al fine di poter avviare l'attività, sarà necessario:

- effettuare la registrazione della Struttura sul portale Sistema Tessera Sanitaria (sezione Operatori - Strutture sanitarie non accreditate SSN);
- compilare online, sul portale Sistema Tessera Sanitaria, il modulo di adesione al Protocollo di Intesa.

Il Dipartimento Protezione civile e vigili del fuoco provvederà ad abilitare le strutture autorizzate sul portale regionale gestito dalla Protezione Civile regionale, fornendo loro il manuale d'uso.

**Rilevazione degli esiti dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2**

1. Gli esiti dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2 devono essere rilevati in apposito flusso ai fini del monitoraggio del contagio, contenente i dati identificativi dell'assistito, della struttura erogatrice, l'eventuale codice di esenzione dalla compartecipazione alla spesa, i dati clinici ed epidemiologici, secondo un tracciato record, individuato dall'Azienda USL Valle d'Aosta, che ne definisce, altresì, i termini e le modalità per la trasmissione, in ottemperanza alle disposizioni vigenti in materia di protezione dei dati personali;
2. Le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate e le farmacie che eseguono i test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2 devono trasmettere con regolarità i dati di cui al punto 1 al Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL Valle d'Aosta e all'indirizzo mail: [igiene.pubblica@ausl.vda.it](mailto:igiene.pubblica@ausl.vda.it) ed essere registrati nei sistemi informativi regionali;
3. Come previsto nella circolare n. 0000705-08/01/2021-DGPRES-DGPRES-P, le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate e le farmacie devono tracciare, nei sistemi

informativi regionali, entro la giornata di esecuzione della prestazione, tutti i test antigenici effettuati.

### **Trattamento dei dati personali**

Le farmacie e le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate di cui alla presente deliberazione saranno individuate come responsabili del trattamento dei dati personali, ai sensi del Regolamento generale sulla protezione dei dati 2016/679. Per la formalizzazione di tale procedura sarà trasmesso, da parte dei titolari del trattamento (Regione autonoma Valle d'Aosta e Azienda USL della Valle d'Aosta), specifico atto di nomina, che dovrà essere controfirmato dal legale rappresentante e debitamente restituito all'Assessorato Sanità, salute e politiche sociali.

### **Modalità di accesso alle prestazioni**

I soggetti che hanno accesso ai test antigenici rapidi per la rilevazione di antigene SARS CoV-2 presso i locali individuati dalle strutture sanitarie private autorizzate o accreditate e dalle farmacie sono tutti i richiedenti che sono asintomatici e non sono contatto di caso sospetto.

Più precisamente, il soggetto che si sottopone alle prestazioni di cui trattasi:

- non deve avere febbre superiore a 37.5°C, non deve avere sintomatologia respiratoria (o assimilabile, vedi anosmia);
- deve rispettare le misure di prevenzione vigenti e quindi indossare la mascherina, igienizzarsi le mani, farsi controllare la temperatura corporea subito prima dell'esecuzione della prestazione (in caso di temperatura superiore a 37.5°C, non sarà possibile eseguire la prestazione);
- durante la somministrazione del test antigenico rapido, mantenendo comunque coperta la bocca, può abbassare la protezione respiratoria solo al momento dell'effettuazione del prelievo e riposizionarla subito dopo;
- il soggetto deve essere informato che in caso di positività del test antigenico rapido per la rilevazione di antigene SARS CoV-2, vige l'obbligo di segnalazione al Dipartimento Prevenzione dell'Azienda USL Valle d'Aosta e alla Struttura regionale di Protezione civile al fine di adottare le relative misure di isolamento.

### **Requisiti delle strutture sanitarie private autorizzate o accreditate**

#### **Ambienti**

Le strutture sanitarie private autorizzate o accreditate dovranno individuare appositi locali dove effettuare la somministrazione dei test.

Per lo svolgimento dell'attività non è necessaria una sanificazione straordinaria dell'ambiente, bensì l'applicazione delle normali procedure di sanificazione degli ambienti sanitari previste durante la pandemia da SARS-CoV-2: assicurare la pulizia e la disinfezione dell'area utilizzata con disinfettanti a base di alcoli o di ipoclorito di sodio.

Di seguito, ulteriori prescrizioni:

- per locali fino a quaranta metri quadrati l'accesso deve prevedere una persona alla volta, oltre a un massimo di due operatori;
- per locali di dimensioni superiori a quaranta metri quadrati l'accesso è regolamentato in funzione degli spazi disponibili, differenziando, ove possibile, i percorsi di entrata e di uscita;
- esporre un avviso all'ingresso dei locali con chiare istruzioni sulle modalità di accesso, indicando i percorsi di entrata, di attesa e di uscita;
- presenza di lavabo per lavaggio delle mani (igiene fondamentale prima dell'utilizzo del gel);
- presenza nell'area di indicazioni per l'igiene delle mani e per il distanziamento fisico;
- disponibilità di soluzione idroalcolica igienizzante;
- attuare ricambio d'aria negli ambienti interni dei locali;

- l'area dove avviene l'esecuzione delle prestazioni deve avere poche superfici ad alta frequenza di contatto e deve offrire la possibilità di una rapida disinfezione;
- privilegiare l'esecuzione delle prestazioni in ambiente dedicato o separato dal locale di vendita; in alternativa, eseguire le prestazioni ad attività chiusa; per facilitare la massima adesione delle strutture/ farmacie è consentito eseguire le prestazioni tramite altre modalità che comunque garantiscano la riservatezza e la sicurezza necessarie;
- disponibilità di un PC con accesso ad Internet per l'inserimento dei dati relativi ai test antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2 rapidi effettuati e degli esiti sui sistemi informativi regionali.

### **Rifiuti**

I rifiuti derivanti dall'esecuzione delle prestazioni devono essere smaltiti in contenitori per rifiuti speciali, secondo la normativa vigente.

Occorre seguire con precisione le istruzioni del produttore dettate per la corretta gestione dei rifiuti derivanti dall'esecuzione delle prestazioni.

### **Adempimenti**

- a) approvvigionarsi dei test antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2;
- b) utilizzare le tipologie di test antigenici rapidi riconosciute come valide dall'Health Security Committee; sono esclusi i test antigenici rapidi salivari;
- c) attivare tutte le misure indispensabili alla tutela del personale e degli utenti presso le farmacie;
- d) informare gli assistiti sul fatto che anche in presenza di un test antigenico rapido per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2 negativo la presenza di sintomi sospetti deve indurre a contattare il medico curante per gli opportuni provvedimenti;
- e) informare gli assistiti sulla possibile sensibilità sub-ottimale di alcuni test antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2, raccomandando, in caso di risultato negativo, l'adozione di comportamenti comunque prudenziali;
- f) effettuare i test antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2;
- g) predisporre un'informativa al trattamento dei dati;
- h) acquisire il consenso informato dell'utente all'erogazione delle prestazioni di cui trattasi;
- i) rilevare giornalmente i dati relativi a tutti i test antigenici rapidi per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2 effettuati - negativi e positivi - nel sistema informativo regionale;
- j) segnalare i casi delle persone che risultano positive al test antigenico rapido per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2 alla Struttura di Igiene e sanità pubblica del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL alla mail: [igiene.pubblica@ausl.vda.it](mailto:igiene.pubblica@ausl.vda.it) per il prosieguo degli adempimenti successivi;
- k) segnalare i casi delle persone che risultano positive al test antigenico rapido per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2 alla Struttura di Protezione Civile regionale alla mail: [cus.pc@centraleunicavda.it](mailto:cus.pc@centraleunicavda.it) per il prosieguo degli adempimenti successivi;
- l) dare indicazioni alle persone che risultano positive al test antigenico rapido per la rilevazione di antigeni SARS CoV-2, circa le misure di prevenzione e contumaciali che si applicano similmente al caso di test RT-PCR positivo;
- m) comunicare i locali individuati alla Struttura di Igiene e sanità pubblica del Dipartimento di Prevenzione dell'Azienda USL e all'Assessorato alla Sanità, salute e politiche sociali.