



Conveni entre el Servei de Salut de les Illes Balears i el Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears per dispensar a farmàcies comunitàries proves d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2, proporcionar informació als usuaris i gestionar la traçabilitat dels resultats

Parts

Julio Miguel Fuster Culebras, director general del Servei de Salut de les Illes Balears, nomenat pel Decret 51/2019, de 5 de juliol, que exerceix les competències que li atribueix l'article 69.7 de la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears, en relació amb l'article 12 (apartats *b* i *j*), del Decret 39/2006, de 21 d'abril, pel qual s'aproven els Estatuts de l'ens públic Servei de Salut de les Illes Balears.

Antoni Real Ramis, president de l'Il·lustre Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears (COFIB), en representació d'aquest en virtut dels seus Estatuts, de la Llei 2/1974, de 13 de febrer, de col·legis professionals, i de la Llei 10/1998, de 14 de desembre, de col·legis professionals a l'àmbit de les Illes Balears.

Antecedents

1. El Servei de Salut de les Illes Balears és la institució pública que presta atenció de salut a la població de les Illes Balears des dels valor de l'excel·lència i l'eficiència.
2. El COFIB és una corporació de dret públic, de caràcter representatiu i amb personalitat jurídica pròpia, amb plena capacitat per complir totes les seves finalitats. És l'agrupació de tots els llicenciats en farmàcia que tinguin el domicili professional únic o principal al seu àmbit territorial.
3. En la situació actual de pandèmia, els mètodes de diagnòstic de la infecció són imprescindibles per controlar-ne la progressió, juntament amb les mesures preventives i l'estratègia de vacunació contra el SARS-CoV-2.

4. Per tal d'ampliar encara més la capacitat diagnòstica sense augmentar amb això la pressió assistencial, el 21 de juliol de 2021 el Ministeri de Sanitat va publicar el Reial decret 588/2021, de 20 de juliol, que modifica el Reial decret 1662/2000, de 29 de setembre, sobre productes sanitaris per a diagnòstic in vitro; amb aquesta modificació es manté la venda exclusiva en farmàcies de les proves d'autodiagnòstic de la infecció pel SARS-CoV-2, però s'elimina la necessitat de recepta per dispensar-les i se'n permet la publicitat. Es pretén facilitar l'accés de la població a la prova i permetre també més difusió de l'ús entre els ciutadans.
5. L'actuació del farmacèutic, que, per una banda, proporciona una atenció personalitzada al pacient en la dispensació del test i, per una altra, pot derivar-lo cap als recursos assistencials més idonis, és fonamental per a la traçabilitat dels resultats i, amb això, per controlar millor la pandèmia.

En aquest sentit, l'obtenció dels resultats de la prova a la farmàcia mateix contribueix a millorar-ne la fiabilitat, a avaluar millor la vulnerabilitat de l'usuari a la malaltia i a contribuir a la vigilància de l'epidèmia pels poders públics. A més, si bé tot resultat positiu d'una prova diagnòstica confirma la infecció pel SARS-CoV-2 i exigeix l'aïllament, si es requereix la baixa laboral la prova l'ha de fer o supervisar necessàriament un professional sanitari, de manera que no es consideren vàlids els tests fets per l'usuari.

6. Per tot això, el Servei de Salut de les Illes Balears i el COFIB consideren imprescindible establir un nou procediment de dispensació dels tests d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2 amb l'objectiu de millorar la detecció de les persones infectades i la traçabilitat dels resultats dels tests d'autodiagnòstic.

Les parts ens reconeixem mútuament la capacitat legal necessària per formalitzar aquest conveni de col·laboració d'acord amb les següents

Clàusules

1. Objecte

L'objecte d'aquest conveni és establir la col·laboració entre les parts per gestionar la dispensació a les farmàcies comunitàries de les Illes Balears de les proves d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2, la informació a l'usuari i la traçabilitat dels resultats.

2. Obligacions de les parts

- 2.1. Les farmàcies han de col·laborar a propiciar l'obtenció de resultats correctes instruint els usuaris sobre com fer el test correctament i intentant que se'ls faci a l'oficina de farmàcia mateix, en presència del farmacèutic. El farmacèutic ha d'orientar l'usuari per fer el test i per interpretar-ne el resultat (vegeu l'annex 1).
- 2.2. El COFIB és el responsable de les adhesions de les farmàcies comunitàries que vulguin participar en el conveni. L'adhesió al conveni té caràcter voluntari (vegeu l'annex 2). Igualment es responsabilitza d'impartir la formació necessària i el suport tècnic als professionals de les farmàcies que s'adhereixin al conveni.
- 2.3. El COFIB és el responsable de la gestió de les altes, les baixes i les modificacions dels usuaris per accedir als sistemes que s'habilitin per complir les clàusules del conveni. Aquesta gestió d'usuaris s'ha de fer per mitjà de la plataforma de gestió d'identitats del Servei de Salut.
- 2.4. Tots els professionals a qui es doni accés als sistemes han de signar prèviament el compromís de confidencialitat (vegeu l'annex 3).
- 2.5. El Servei de Salut ha de posar a disposició de les farmàcies adherides la plataforma digital per agilitar la notificació dels resultats —tant els positius com els negatius— dels tests d'antígens que s'hagin fet sota la supervisió del farmacèutic.
- 2.6. El Departament de Tecnologies de la Informació i Comunicacions del Servei de Salut es responsabilitza del suport tecnològic per resoldre les incidències que es puguin produir en registrar les dades en la plataforma digital seguint les mateixes directrius que el circuit d'incidències del sistema de Recepta Electrònica (RELE).
- 2.7. Les funcions concretes del farmacèutic són les següents:
 - a) Instruir l'usuari per fer-se correctament la prova a l'oficina de farmàcia i interpretar-ne el resultat.
 - b) Valorar la simptomatologia i els criteris d'inclusió en el grup de persones vulnerables fent-li una entrevista tot emplenant els camps del formulari que figura en l'annex 4.

- c) Si el resultat del test és positiu:
 - Oferir consells perquè l'usuari compleixi correctament el preceptiu aïllament i remetre'l a la pàgina web *covid.ibsalut.es* per obtenir més informació.
 - Informar-lo sobre la simptomatologia d'alarma que l'obliga a contactar amb el sistema sanitari.
 - Orientar-lo perquè, segons com evolucioni, sol·liciti des de la web *covid.ibsalut.es* que li facin seguiment sanitari.
 - Generar i entregar un certificat del resultat positiu a petició de l'usuari (vegeu l'annex 5).
 - Orientar l'usuari sobre el procediment que ha de seguir per sol·licitar la baixa laboral, si la necessita.
 - Notificar el resultat del test al Servei de Salut per mitjà del formulari allotjat a la plataforma digital desenvolupada amb aquest efecte. Per la seva banda, el Servei de Salut notificarà el resultat a la Direcció General de Salut Pública i Participació per facilitar la vigilància epidemiològica de la pandèmia.
- d) Si el resultat del test és negatiu:
 - Indicar a l'usuari que, així i tot, ha de mantenir les mesures preventives.
 - Generar i entregar un certificat del resultat negatiu a petició de l'usuari (vegeu l'annex 5).
 - Registrar la informació en el full d'Excel de gestió interna de la farmàcia (vegeu l'annex 6).
 - Notificar el resultat del test al Servei de Salut per mitjà del formulari allotjat a la plataforma digital desenvolupada amb aquest efecte. Per la seva banda, el Servei de Salut notificarà el resultat a la Direcció General de Salut Pública i Participació per facilitar la vigilància epidemiològica de la pandèmia.

2.8. Responsabilitats dels usuaris: han d'abonar l'import de la prova i seguir les indicacions del farmacèutic. Durant el procediment han de mantenir en tot moment i de manera estricta les mesures de seguretat.

3. Procediment

3.1. El farmacèutic ha d'oferir a l'usuari —si ho considera convenient— la possibilitat de fer-se la prova a la farmàcia mateix per tal de rebre'n l'assessorament professional. Abans de tirar endavant, ha d'explicar la importància de notificar el resultat al sistema de salut i ha d'oferir a l'usuari la possibilitat que sigui la farmàcia qui se n'encarregui, per a la

qual cosa haurà de signar un consentiment informat (vegeu l'annex 7), que és un document amb què autoritza la farmàcia a notificar el resultat del test. Si l'usuari demana un envàs múltiple, el farmacèutic li ha d'indicar que el consentiment autoritza només la notificació del resultat del test fet per un sol usuari i que caldrà un consentiment informat per a cadascun dels usuaris que se'l facin.

- 3.2. D'acord amb les característiques de l'espai de la farmàcia i la disponibilitat de personal, el farmacèutic pot establir una franja horària i donar cita per fer el test a la farmàcia.
- 3.3. Si l'usuari accepta fer-se el test a la farmàcia, el farmacèutic l'ha d'identificar amb la targeta sanitària o un document d'identitat (DNI, NIE o passaport), l'ha d'assessorar i li ha d'entregar el full de consentiment informat. Després que l'usuari l'hagi signat, el farmacèutic ha de supervisar com es fa el test, ha de registrar les dades per al control intern de la farmàcia i n'ha de notificar el resultat.
- 3.4. El farmacèutic ha d'acompanyar l'usuari a un espai apropiat on es puguin mantenir totes les mesures de seguretat, amb prou intimitat, ha d'estar present mentre es fa el test per supervisar-ho —vegeu els requisits de personal, l'accés d'usuaris, els espais, l'equipament, i la neteja i la desinfecció en els annexos 8, 9, i 10— prestant atenció especialment en el moment de la presa de la mostra, l'ús de la quantitat adequada de la solució d'extracció i la interpretació del resultat.
- 3.5. Els passos, l'extracció de la mostra i el temps d'espera fins a obtenir el resultat, que són característics de cada marca de test, són els que es descriu en el fullet d'instruccions del test dispensat, que l'usuari ha de tenir ben a la vista mentre es fa la prova.
- 3.6. Una vegada completat tot el procés, el farmacèutic ha d'emplenar el formulari que està allotjat en la plataforma digital facilitada pel Servei de Salut.
- 3.7. Si el resultat és positiu, s'ha de considerar un veritable positiu, de manera que el farmacèutic ha d'indicar a l'usuari que s'ha d'aïllar durant un període mínim de set dies des de l'inici dels símptomes i fins que hagin passat com a mínim tres dies des que hagin remès. Si no té símptomes, igualment ha d'estar aïllat set dies des del dia de la prova positiva.

Si l'usuari pertany al grup de persones vulnerables recollides en el formulari, el farmacèutic li ha d'explicar que convé que li facin un seguiment clínic, que pot sol·licitar a la pàgina web covid.ibsalut.es; una

vegada que s'hagi desenvolupat plenament la plataforma digital del Servei de Salut, aquestes persones quedaran citades automàticament en un agenda específica.

A més, el farmacèutic ha d'informar l'usuari sobre les mesures d'aïllament, sobre l'autovigilància de l'evolució dels símptomes i com ha d'actuar si empitjora l'estat de salut, i sobre el procediment per obtenir la baixa laboral, si la necessita. Aquesta informació està disponible a la pàgina web *covid.ibsalut.es*.

- 3.8. Si el resultat és negatiu, el farmacèutic ha d'indicar a l'usuari que, tanmateix, ha de mantenir les mesures preventives i ha de registrar la informació en el document de gestió interna de la farmàcia.
- 3.9. Si l'usuari no vol fer-se el test a la farmàcia o si no vol signar el consentiment informat, el farmacèutic li ha de subratllar la importància de seguir les instruccions d'ús del test i que, si el resultat és positiu i necessitat la baixa laboral, serà imprescindible que un professional sanitari li faci o supervisi una segona prova.

4. Normativa aplicable

Atès l'objecte del conveni, hi són aplicables les disposicions del Decret Llei 4/2020, de 20 de març, pel qual s'estableixen mesures urgents en matèria de contractació, convenis, concerts educatius i subvencions, serveis socials, medi ambient, procediments administratius i pressuposts per fer front a l'impacte econòmic i social del COVID-19.

5. Seguretat de la informació i Protecció de dades de caràcter personal

- 5.1. Les parts han de respectar allò que estableixen el Reglament UE 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell de 27 d'abril de 2016 relatiu a la protecció de les persones físiques pel que respecta al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades, la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades de caràcter personal i garantia de drets digitals, i la resta de la normativa que desplega tot allò relatiu al dret de la protecció de les dades i al deure de sigil professional.
- 5.2. Les parts es comprometen a no utilitzar les dades de caràcter personal amb cap altra finalitat que les derivades d'aquest conveni i a no revelar-les, entregar-les o subministrar-les —en tot o en part— a terceres persones.



6. Vigència

Aquest conveni és vigent durant tres mesos des del mateix dia en què se signi. No obstant això, es pot prorrogar per un període de tres mesos més amb l'acord exprés i per escrit de les parts.

7. Obligacions i compromisos econòmics

Aquest conveni no implica contraprestació econòmica per a cap de les parts.

Com a mostra de conformitat, signam aquest conveni en dos exemplars.

Palma, en la data de la signatura electrònica

Pel Servei de Salut

Pel COFIB

ANNEX 1. Cartell informatiu per a les oficines de farmàcia

No imprimiu aquesta imatge sinó el PDF corresponent, també disponible en castellà.



**Amb notificació
de resultats al
Servei de Salut**

ARA POTS FER-TE EL TEST D'ANTÍGENS A LA FARMÀCIA

Tendràs l'assessorament professional del teu farmacèutic:

- Per a l'adequada realització del test.
- Per a la correcta interpretació dels resultats.

Més informació a covid.ibsalut.es



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS



Col·legi Oficial de
Farmacèutics de les Illes Balears

ANNEX 2. Adhesió del farmacèutic titular i declaració responsable

No imprimiu aquesta imatge sinó el formulari corresponent, en PDF



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS



Col·legi Oficial de
Farmacèutics de les Illes Balears

Document d'adhesió al Conveni entre el Servei de Salut de les Illes Balears i el Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears (COFIB) per dispensar a farmàcies comunitàries proves d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2, proporcionar informació als usuaris i gestionar la traçabilitat dels resultats

Nota: emplenau abans el formulari de la web www.survio.com/survey/d/G2H1X6D5A5M0C4K5B.

Dades del farmacèutic o farmacèutica

Llinatge 1		Llinatge 2	
Nom		Núm. col·legiació COFIB	

Localització de la farmàcia

Nom de la via		Núm.	
Localitat		Municipi	

Declaració responsable

1. TENC INTERÈS A PARTICIPAR en el servei professional de supervisió d'autotests d'antígens per detectar el SARS-CoV-2 en aquesta farmàcia i a col·laborar en la traçabilitat dels resultats obtinguts.
2. CONEC el protocol d'actuació editat pel Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears, el qual EM COMPROMET a seguir per desenvolupar aquest servei.
3. ASSEGUR que aquesta farmàcia disposa dels mitjans necessaris per dur a terme aquesta activitat.
4. Respecte de la confidencialitat de les dades obtingudes, EM COMPROMET a complir les normes següents:
 - Emprar la informació de manera reservada.
 - No divulgar ni comunicar la informació facilitada o rebuda.

- Impedir la còpia o la revelació d'aquesta informació a terceres persones, llevat que tenguí l'aprovació per escrit del COFIB i del Servei de Salut.
- Restringir l'accés a la informació als empleats i col·laboradors de la farmàcia, llevat que raonablement puguin necessitar-la per complir les tasques acordades.
- No utilitzar la informació ni tan sols de manera fragmentària per a finalitats diferents de les descrites en el Conveni.
- Respectar la propietat intel·lectual, la confidencialitat i l'obligació de secret.

Lloc i data

--	--

[rúbrica]

Imprimiu, signau i escanejau aquest document i enviau-lo per correu electrònic a l'adreça cim@cofib.es.

INFORMACIÓ SOBRE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

De conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades, informam del tractament de les dades personals consignades en aquesta sol·licitud.

Responsable del tractament: Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears (COFIB).
CIF: Q0766003H.

Finalitat del tractament: gestió del Conveni amb el Servei de Salut de les Illes Balears Salut i Consum que regula la gestió de les proves d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2. Les dades consignades seran conservades mentre siguin útils per a la finalitat descrita en el Conveni i, en tot cas, durant els terminis legals i pel temps necessari per atendre possibles responsabilitats originades pel tractament de les dades.

Legitimació: compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament i satisfacció d'interessos legítims del responsable del tractament de conformitat amb la normativa aplicable.

Destinatari de les dades: no se cediran les dades a terceres persones llevat que hi hagi l'obligació legal.

Exercici de drets i reclamacions. Teniu dret a oposar-vos al tractament d'aquestes dades i a limitar-lo, i també a accedir, rectificar i suprimir les dades i exercir el dret a la portabilitat. Per exercir aquests drets heu de presentar una sol·licitud per escrit dirigida al COFIB (c/ de la Volta de la Mercè, 4 07002 Palma o per correu electrònic a cofib@cofib.es) acompanyada d'una còpia del document oficial d'identificació (DNI/NIE, permís de conduir o passaport). A més, podeu adreçar-vos a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades i a altres organismes públics competents per a qualsevol reclamació derivada del tractament d'aquestes dades personals.

Delegació de Protecció de Dades. www.protecmir.com. A/e: protecmirlegal@protecmir.com.

ANNEX 3. Compromís de confidencialitat

No imprimiu aquesta imatge sinó el formulari corresponent, en PDF



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS



Col·legi Oficial de
Farmacèutics de les Illes Balears

Compromís de confidencialitat relatiu a l'accés a les dades necessàries per complir les finalitats del Conveni entre el Servei de Salut de les Illes Balears i el Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears (COFIB) per dispensar a farmàcies comunitàries proves d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2, proporcionar informació als usuaris i gestionar la traçabilitat dels resultats

Per complir la Llei orgànica 3/2018, de 5 de desembre, de protecció de dades personals i garantia dels drets digitals; la Llei 41/2002, de 14 de novembre, bàsica reguladora de l'autonomia del pacient, i la Llei 5/2003, de 4 d'abril, de salut de les Illes Balears, el Servei de Salut de les Illes Balears té l'obligació de garantir els drets de protecció de les dades personals dels seus usuaris.

Per això, el professional de farmàcia a qui es facilita accés als sistemes d'informació del Servei de Salut ha d'adquirir els compromisos necessaris per garantir el tractament adequat de les dades personals de conformitat amb la legislació vigent.

Dades del professional de la farmàcia

Llinatge 1		Llinatge 2	
Nom		Núm. doc. identitat	
Telèfon mòbil*		Adreça electrònica	

* A l'efecte només de rebre la contrasenya d'accés.

Localització de la farmàcia

Nom de la via		Núm.	
Localitat		Municipi	

Declaració responsable

1. CONEC els principis bàsics que regeixen la protecció de dades de caràcter personal i el Codi de Bones Pràctiques del Servei de Salut de les Illes Balears en l'ús dels sistemes d'informació i en el tractament de les dades de caràcter personal, i EM COMPROMET a respectar-los.
2. Respecte de la confidencialitat de les dades obtingudes, EM COMPROMET a complir les normes següents:
 - Mantenir el secret més estricte —fins i tot una vegada extingida la relació amb el Servei de Salut— sobre qualsevol informació a la qual tenguí accés, en forma escrita o verbal, relativa a usuaris o empleats del Servei de Salut.
 - Limitar l'accés que tenc concedit a les dades i a les operacions que siguin imprescindibles per acomplir les funcions professionals corresponents al meu lloc de feina.
 - No tractar, cedir, comunicar o utilitzar en benefici propi les dades de caràcter personal a les quals tenguí accés ni revelar-les a terceres persones, i també respectar sempre la confidencialitat d'aquestes dades.
 - No accedir a dades corresponents a les persones següents, llevat que hagi obtingut el consentiment exprés del titular de les seves dades:
 - Persones amb qualsevol tipus de relació amb l'usuari (familiar, laboral...).
 - Persones conegudes públicament o amb possible interès públic.
3. CONEC I ACCEPT que l'accés que tenc concedit al sistema serà monitorat, de conformitat amb l'annex II del Reial decret 2/2010, de 8 de gener, pel qual es regula l'Esquema Nacional de Seguretat en l'àmbit de l'Administració Electrònica.
4. EM COMPROMET a comunicar tan aviat com sigui possible qualsevol incidència que pugui afectar la seguretat de les dades.
5. CONEC I ACCEPT les conseqüències en què puc incórrer en cas d'incomplir la normativa aplicable.

Lloc i data

--	--

[rúbrica]

INFORMACIÓ SOBRE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

De conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades, informam del tractament de les dades personals consignades en aquest document.

Responsable del tractament: Servei de Salut de les Illes Balears.

Finalitat del tractament: gestionar les identitats electròniques i les autoritzacions d'accés als sistemes d'informació.

Exercici de drets i reclamacions: teniu dret a oposar-vos al tractament d'aquestes dades i a limitar-lo, i també a accedir, rectificar i suprimir les dades i exercir el dret a la portabilitat. Per exercir aquests drets heu de presentar una sol·licitud per escrit dirigida al Servei d'Atenció a l'Usuari del Servei de Salut de les Illes Balears (c/ de la Reina Esclarmunda, 9. 07003 Palma) acompanyada d'una còpia del document oficial d'identificació (DNI/NIE, permís de conduir o passaport). A més, podeu adreçar-vos a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades i a altres organismes públics competents per a qualsevol reclamació derivada del tractament d'aquestes dades personals.

Delegació de Protecció de Dades. La Delegació de Protecció de Dades del Servei de Salut de les Illes Balears té la seu al carrer de la Reina Esclarmunda, 9. 07003 Palma). L'adreça electrònica de contacte és dpd@ibsalut.es. Si voleu obtenir més informació sobre el tractament de les dades personals, visiteu la web www.ibsalut.es/servei/proteccio-de-dades-personals.

ANNEX 4. Entrevista al pacient posterior al test d'autodiagnòstic

No imprimiu aquesta imatge sinó el formulari corresponent, en PDF



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS



Col·legi Oficial de
Farmacèutics de les Illes Balears

Entrevista al pacient posterior al test d'autodiagnòstic

Dades de l'usuari que s'ha fet la prova

CIP

Si no té CIP, cal donar-lo d'alta, per a la qual cosa cal recollir les dades següents:

Llinatge 1		Llinatge 2	
Nom		Núm. doc. identitat	
Sexe		Data de naixement	
Telèfon		Adreça electrònica*	
Usuari desplaçat	☐ Sí ☐ No	En cas afirmatiu, comunitat autònoma o estat d'origen	

* Opcional.

Dades d'interès sobre la infecció pel SARS-CoV-2

Resulta de la prova	☐ Positiu ☐ Negatiu	En cas positiu, data i hora	
Té símptomes de COVID-19?	☐ Sí ☐ No	En cas afirmatiu, data d'inici	

Criteris de vulnerabilitat. Senyalau si pertany a algun dels grups següents:

- ☐ Sense la pauta de vacunació completa
- ☐ Embarassada
- ☐ Més de 70 anys d'edat
- ☐ Persona de qualsevol edat immunodeprimida o en tractament amb fàrmacs immunosupressors
- ☐ Persona de qualsevol edat amb alguna malaltia de risc alt*
- ☐ Persona institucionalitzada en una residència sociosanitària

Senyalau si fa feina en algun dels llocs següents:

- ☐ Residència
- ☐ Centre sociosanitari

* Receptor d'òrgan sòlid o de medulla òssia, en tractament d'hemodiàlisi o diàlisi peritoneal, en tractament amb quimioteràpia o radioteràpia, fibrosi quística, síndrome de Down.

ANNEX 5. Model de certificat del resultat de la prova

No imprimiu aquesta imatge sinó el formulari corresponent, en PDF, també disponible en castellà.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS



Col·legi Oficial de
Farmacèutics de les Illes Balears

Certificat del resultat de la prova de diagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2 feta en una farmàcia comunitària de les Illes Balears

Dades del farmacèutic o farmacèutica

Llinatge 1		Llinatge 2	
Nom		Núm. col·legiació COFIB	

Localització de la farmàcia

Nom de la via		Núm.	
Localitat		Municipi	

Dades de l'usuari que s'ha fet la prova

Llinatge 1		Llinatge 2	
Nom		Núm. doc. identitat	

He supervisat l'usuari mentre es feia la prova de diagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2, el resultat de la qual ha estat

Lloc i data	
-------------	--

[rúbrica]

[segell de la farmàcia]

ANNEX 6. Registre dels resultats dels tests supervisats pel farmacèutic (per al control intern de la farmàcia)

No imprimir aquesta imatge sinó el formulari corresponent,
que podeu descarregar des del web del COFIB.

[illegible]

ANNEX 7. Model de consentiment informat per fer el test d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2 a la farmàcia comunitària

No imprimiu aquesta imatge sinó el formulari corresponent, en PDF, també disponible en castellà.



G CONSELLERIA
O SALUT I CONSUM
I SERVEI SALUT
B ILLES BALEARS



Col·legi Oficial de
Farmacèutics de les Illes Balears

Consentiment informat per fer el test d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2 en una farmàcia comunitària

Dades de l'usuari i de la farmàcia on es farà la prova

Llinatge 1		Llinatge 2	
Nom		Núm. doc. identitat	
Adreça de la farmàcia			
Localitat		Municipi	

Consentiment informat

- DECLAR que se m'ha informat de manera precisa i clara sobre els aspectes següents:
 - La fiabilitat del resultat de la prova està estretament vinculada al fet que la faci correctament seguint les instruccions incloses en el *kit* i les que he rebut a la farmàcia de manera verbal i/o escrita, amb la supervisió del farmacèutic al mateix establiment.
 - El farmacèutic registrarà les dades de contacte, el resultat de la prova i les dades clíniques i ho notificarà al Servei de Salut de les Illes Balears per posar en marxa el mecanisme de control epidemiològic.
 - Si el resultat de la prova és positiu, és imprescindible que m'aïlli seguint les recomanacions que s'expliquen en el web covid.ibsalut.es.
- En conseqüència, AUTORITZ expressament aquesta farmàcia per registrar el resultat de la prova d'autodiagnòstic de detecció d'antígens del SARS-CoV-2 i comunicar-lo al Servei de Salut.
- D'acord amb la normativa vigent en matèria de protecció de dades, M'HAN INFORMAT que aquestes dades seran tractades d'acord amb el Conveni entre el Servei de Salut i el Col·legi Oficial de Farmacèutics de les Illes Balears per a la gestió de resultats de proves d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2.

Lloc i data

--	--

[rúbrica]

INFORMACIÓ SOBRE PROTECCIÓ DE DADES PERSONALS

De conformitat amb el Reglament (UE) 2016/679 del Parlament Europeu i del Consell, de 27 d'abril de 2016, relatiu a la protecció de les persones físiques pel que fa al tractament de dades personals i a la lliure circulació d'aquestes dades i pel qual es deroga la Directiva 95/46/CE (Reglament general de protecció de dades), i amb la legislació vigent en matèria de protecció de dades, informam del tractament de les dades personals consignades en aquest document.

Responsable del tractament: la farmàcia l'adreça de la qual figura en el formulari.

Finalitat del tractament: gestió de proves d'autodiagnòstic d'antígens del SARS-CoV-2 per mitjà d'un test d'autodiagnòstic fet a la mateixa farmàcia.

Legitimació: compliment d'una obligació legal aplicable al responsable del tractament i satisfacció d'interessos legítims del responsable del tractament de conformitat amb la normativa aplicable.

Destinatari de les dades: Servei de Salut de les Illes Balears.

Període de conservació de les dades: poden ser conservades en el vostre historial clínic durant un termini mínim de cinc anys. En qualsevol cas, hi seran conservades mentre siguin útils per a la finalitat indicada i, en tot cas, durant els terminis legals i per al temps necessari per atendre possibles responsabilitats sorgides del tractament de les dades.

Exercici de drets i reclamacions: teniu dret a oposar-vos al tractament d'aquestes dades i a limitar-lo, i també a accedir, rectificar i suprimir les dades i exercir el dret a la portabilitat. Per exercir aquests drets heu de presentar una sol·licitud per escrit dirigida a la farmàcia en qüestió acompanyada d'una còpia del document oficial d'identificació (DNI/NIE, permís de conduir o passaport). A més, podeu adreçar-vos a l'Agència Espanyola de Protecció de Dades i a altres organismes públics competents per a qualsevol reclamació derivada del tractament d'aquestes dades personals.

ANNEX 8. Requisits per fer els tests supervisats a la farmàcia

Equipament

- Cadira per seure mentre l'usuari es pren la mostra.
- Taula de treball.
- *Kit de tests d'antígens (la llista de productes per a l'autodiagnòstic autoritzats s'actualitza periòdicament i es pot consultar en la pàgina web de l'AEMPS www.aemps.gob.es/la-aemps/ultima-informacion-de-la-aemps-acerca-del-covid-19/informacion-general-sobre-tests-de-diagnostico-de-covid-19.*
- Bosses per als residus i recipient amb pedal d'obertura i tapadora.
- Desinfectants i material necessari per a la neteja de les superfícies, del trespòl i de les parets.
- Equips de protecció.
- Ordinador amb accés a internet per registrar i enviar per correu electrònic el formulari a Salut Pública en el casos de resultat positiu.
- Impressora per entregar a l'usuari la informació impresa.

Espais

La zona destinada a fer els tests ha de ser un espai físic independent, específic i d'ús exclusiu per fer les proves. Si és possible, la zona ha de tenir ventilació natural o forçada o bé filtres HEPA. Es pot supervisar l'autotest tant en un espai interior com a l'exterior de l'oficina de farmàcia sempre que es mantengui la deguda privacitat de l'usuari.

Personal

La persona responsable ha de ser tenir la llicenciatura o el grau en Farmàcia, ha de tenir vinculació professional amb la farmàcia comunitària i s'ha de comprometre a seguir aquest conveni.

ANNEX 9. Accés dels usuaris

- El farmacèutic responsable s'ha d'assegurar que en tot moment es manté la distància d'un metre i mig entre els usuaris. Tanmateix, cal evitar les zones d'espera a la farmàcia on puguin coincidir diferents usuaris. Si fa falta, caldrà que l'usuari esperi fora de l'establiment.
- L'usuari ha d'acudir el dia i l'hora concertats per fer-se la prova i ha d'accedir a la farmàcia tot sol, excepte en les situacions excepcionals (menors, persones dependents, etc.).
- L'usuari ha de mantenir la distància de seguretat amb altres persones i ha de complir les mesures d'higiene de les mans i d'higiene respiratòria. Així mateix, ha de dur ben posada en tot moment una màscara quirúrgica o preferiblement una màscara FFP2; per a més seguretat, el farmacèutic li pot oferir una màscara quirúrgica nova en entrar a l'establiment. Si la mostra per a la prova ha de ser nasal, l'usuari només s'ha de destapar el nas i ha de mantenir tapada la boca en el moment d'introduir l'escovilló.
- Si coincideixen uns quants usuaris en la presa de la mostra i l'espai ho permet, han de mantenir la distància de seguretat d'un metre i mig, i també mentre esperen el resultat.

ANNEX 10. Neteja, desinfecció i gestió dels residus

Neteja i desinfecció

Cal netejar i desinfectar l'espai per fer els tests al començament i al final de l'horari establert i després de cada prova. Per a la desinfecció cal emprar productes amb activitat viricida, com ara lleixiu (dilució en aigua d'1/30 de lleixiu comercialitzat per a la neteja, preparada cada 24 hores) o bé etanol al 70 %.

Gestió dels residus

Els residus derivats de les proves s'assimilen als residus domèstics de persones amb infecció confirmada pel SARS-CoV-2, de manera que s'han de recollir així:

1. Tots els residus s'han de dipositar dins una bossa (bossa 1) de plàstic, que ha d'estar dins un recipient preferentment dotat de tapadora i pedal d'obertura, sense separar cap residu per a reciclatge. La bossa 1 s'ha de tancar adequadament.
2. La bossa 1 s'ha d'introduir en una bossa de fons (bossa 2), que ha d'estar fora de l'habitació on es fan les proves, on també s'han de dipositar els guants i la màscara usats. La bossa 2 també s'ha de tancar adequadament.
3. La bossa 2 s'ha de dipositar amb la resta dels residus generats dins una altra bossa (bossa 3) amb la resta de residus de rebuig. Immediatament després cal fer-se una higiene de les mans completa, amb aigua i sabó durant almenys 40-60 segons.