

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO INFORMATO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19, la Regione Lazio con D.G.R. 24 aprile 2020, n. 209 e con determinazione del 12 maggio 2020 ha avviato un programma per l'esecuzione di test e a disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e tamponi, assicurando che ciò avvenga all'interno di un ambito di sicurezza, di correttezza clinica e di tracciabilità, in modo da soddisfare le esigenze di imprese e cittadini legate alla sorveglianza della diffusione del virus SARS-CoV-2. La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test/ la ASL che svolge l'esecuzione del test molecolare in modalità drive in e la Regione raccoglieranno e registreranno i suoi campioni nell'indagine insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020 e dalla determina del 12 maggio 2020, esclusivamente per il periodo di tempo necessario alla gestione delle azioni utili a contrastare l'emergenza COVID-19. I campioni ed i suoi dati saranno trattati e conservati nelle strutture deputate e non ceduti in nessun modo a terzi, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni

Informazioni sui test sierologici

Quando una persona è contagiata dal virus SARS—CoV-2, il coronavirus che causa la malattia COVID-19, nel suo sangue compaiono dopo pochi giorni gli anticorpi. La rilevazione di questi anticorpi che permangono nel sangue per un periodo di tempo più o meno lungo anche ad avvenuta guarigione, avviene attraverso il ricorso ai test sierologici. Considerato che nella maggioranza dei casi l'infezione si manifesta con sintomi lievi o assenti si ritiene utile l'utilizzo di test sierologici, anche se al momento non sono molto accurati, per capire quanto si è diffuso il virus dall'inizio dell'epidemia.

Cosa significa un test negativo

Un test sierologico negativo indica con un elevato livello di probabilità che l'organismo non è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

Cosa significa un test sierologico positivo

Un test sierologico positivo indica il fatto che l'organismo è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2. Una persona con un test positivo si deve sottoporre ad un tampone nasofaringeo per escludere che ci sia un'infezione in atto. Se il test sierologico è positivo ed il tampone negativo vuol dire che l'infezione è guarita, ma non possiamo oggi essere sicuri del fatto che questa persona non possa contagiarsi nel futuro. In caso di esito positivo dell'esame, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni della determinazione del 12 maggio 2020 allo scopo di sottoporsi, prima possibile, ad un tampone, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento.

Informazioni sui tamponi

I test antigenici sono test immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni specifici virali, indicativi di una infezione virale in corso. Danno risultati migliori se la persona è sottoposta ad indagine nelle prime fasi dell'infezione da SARS-CoV-2, quando la carica virale è generalmente più alta e nelle prime fasi sintomatiche di malattia (entro 5-7 giorni da inizio sintomi). Rispetto ai test molecolari, nel complesso, hanno sensibilità minore e specificità buona.

Dopo aver effettuato il tampone il paziente ha l'obbligo di rendersi reperibile, in attesa della risposta che verrà comunicata telefonicamente al recapito indicato e inviata via mail. Il test antigenico viene eseguito in regime privatistico al costo di 22,00 euro; presso la struttura pubblica il costo dell'esame è di 13,94 euro.

Cosa significa un test negativo

Il riscontro di una negatività al tampone rapido indica con un elevato livello di probabilità che il virus non è presente nell'organismo ma non esclude che ci si trovi in una fase di incubazione e che la positività possa riscontrarsi nei giorni successivi.

Cosa significa un test positivo

In caso di positività al test rapido l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale/pediatra di libera scelta e di rispettare, da subito, le norme legate al distanziamento sociale, ponendosi in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni della determinazione del 12 maggio 2020 allo scopo di sottoporsi, prima possibile, ad un tampone, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento.

In linea con quanto previsto dalla Regione Lazio nella nota Prot. 1002084 del 19/11/2020 con oggetto "Modalità di erogazione test antigenici laboratori privati e variazione procedura per test molecolari di conferma", i soggetti interessati dovranno recarsi presso uno dei drive in regionali con prescrizione del MMG/PLS per la conferma del risultato di positività attraverso Test Molecolare; è possibile effettuare il Test Molecolare di conferma anche presso le strutture autorizzate al costo, indicato nella nota regionale suddetta (Prot. 1002084 del 19/11/2020) di 60,00€/test.

Adesione e Consenso ai test

Alla luce di quanto sopra esposto, e **consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria** (nel caso in cui l'interessato sia un soggetto minore

d'età o incapace d'intendere e/o volere Il/la sottoscritto/a _____ Nato a _____ il ___/___/___

identificato con documento _____ n. _____ in qualità di _____ esprime il consenso a quanto sotto

riportato)

manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test sierologico e/o del test antigenico rapido per tramite della struttura sanitaria abilitata e di aderire al percorso definito in caso di positività

→ Firma _____

esprimo il mio consenso al **ritiro dei referti on-line** (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e **mi obbligo** a comunicare al MMG o PLS il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare, in caso di positività

→ Firma _____

esprimo il mio consenso al **Trattamento dei dati personali:**

i dati personali saranno trattati, coerentemente con la disciplina di cui alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020, ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica". Il titolare del trattamento è l'IRCCS INMI Spallanzani in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine sierologica e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016 ed alla D.G.R. 209/2020 e determinazione del 12 maggio 2020.

→ Firma _____

DATA _____

Per qualsiasi chiarimento o ulteriore informazione è possibile contattare il Direttore Sanitario della struttura Dr. Carlo Tarantino telefonicamente al numero 335 8226295 o via mail all'indirizzo cdbuonarrotti@gmail.com