

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO

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 13 maggio 2020, n. G05717 ha avviato un programma per disciplinare il percorso di esecuzione e registrazione di test sierologici e molecolari, 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.

Cosa sono i 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 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.

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 SARSCoV-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

In cosa consiste la sua partecipazione all'indagine sierologica e all'eventuale tampone

Se decide di sottoporsi all'indagine sierologica le sarà prelevata una piccola quantità di sangue per eseguire il test sierologico per SARS- CoV2. 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 13 maggio 2020, n. G05717 allo scopo di sottoporsi, entro le 48 ore dalla prescrizione medica, al test molecolare presso una delle sedi "drive in" presenti sul territorio della propria ASL di residenza – (aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00), assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo.

La sua partecipazione a questa indagine è volontaria.

Adesione e Consenso al test sierologico e al conseguente test molecolare

Io sottoscritto/a _____, nato/a _____ in data _____, residente in _____ via _____, genitore dell'alunno/a _____ alla luce di quanto sopra esposto, e **consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria:**

- **manifesto la volontà** di sottoporre il/la suddetto/a alunno/a all'esecuzione del test sierologico per tramite della struttura sanitaria abilitata e di aderire al percorso definito per il test molecolare in caso di positività .
Roma, lì _____ Firma _____
- **esprimo il mio consenso al ritiro dei referti on-line tramite la piattaforma Lazio ESCAPE** (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.
Roma, lì _____ Firma _____

Informazioni ex art. 13 Regolamento 2016/679/UE (c.d. "GDPR")

La struttura sanitaria abilitata allo svolgimento del test sierologico/la ASL che svolge il test molecolare in modalità drive in e la Regione Lazio raccoglieranno e registreranno i suoi campioni in questa indagine insieme ai suoi principali dati identificativi ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19 limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020 e dalla determina del 13 maggio 2020, n. G05717, 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 se non nei casi in cui ciò sia previsto da disposizioni normative in materia emergenziale (es. art. 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.). Base giuridica dei trattamenti in questione si rinviene, ai sensi dell'art. 6 lett. e) e 9 par. 2 lett. g) del GDPR, nell'essere gli stessi necessari per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri dei titolari del trattamento e, ai sensi dell'art. 9 lett. h) e i) del GDPR, nell'essere il trattamento stesso necessario per finalità di diagnosi, assistenza o terapia sanitaria dell'interessato, nonché per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, quali la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero. Il conferimento dei dati richiesti è facoltativo, ma necessario per la gestione dell'intero percorso di indagine e la decisione di non conferirli rende impossibile procedere al test. Contitolari del trattamento, ai sensi dell'art. 26 del GDPR, sono l'IRCCS INMI Spallanzani, la Regione Lazio, le Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test sierologico. L'interessato può esercitare nei confronti di ogni contitolare i diritti di cui agli artt. 15 e ss. del GDPR anche per il tramite del Responsabile Protezione Dati dell'IRCCS INMI Spallanzani contattabile all'indirizzo dpo@inmi.it cui può essere richiesto anche il contenuto essenziale dell'accordo di contitolarietà. Ai sensi dell'art. 77 del GDPR rimane impregiudicato il diritto dell'interessato, qualora ne ricorrano le condizioni, di rivolgere reclamo al Garante della protezione dei dati personali secondo le modalità descritte nel sito www.garanteprivacy.it.

ASL Roma 2 - P.IVA 13665151000

Sede Legale Via Maria Brighenti, 23 Edificio B – 00159 Roma