

CONSENSO INFORMATO al trattamento dei dati personali e all'esecuzione di indagine virologica per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

SCHEDA INFORMATIVA SULL'INDAGINE VIROLOGICA PER NUOVO CORONAVIRUS 2019 (SARS-COV-2)

Il nuovo Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

Il nuovo Coronavirus 2019 (SARS-CoV-2) è il virus responsabile della malattia infettiva CoViD-19 (Corona Virus Disease 2019), che è contraddistinta principalmente da disturbi a carico del tratto respiratorio e manifestazioni simil-influenzali di gravità variabile, ma può decorrere anche in forma totalmente asintomatica. Il soggetto affetto da CoViD-19 può non essere consapevole di aver contratto l'infezione, ma essere comunque in grado di trasmetterla ad altri.

Adesione alla proposta e modalità operative

La partecipazione al test è volontaria. Il referto del test ha valenza clinica e medico-legale e, in caso di esito positivo, si impone l'obbligo di segnalazione da parte del medico responsabile del laboratorio che esegue il test all'autorità sanitaria territoriale per ragioni di tutela della salute pubblica.

Caratteristiche del test virologico che Le proponiamo

Attualmente, l'unico modo per diagnosticare con certezza la presenza di infezione da SARS-CoV-2 è la rilevazione in campioni prelevati dal tratto respiratorio di particolari porzioni del patrimonio genetico del virus (che è costituito da una sostanza chiamata "acido ribo-nucleico" – RNA) mediante una specifica tecnica di biologia molecolare detta "reazione a catena della polimerasi" (PCR).

Il test che le proponiamo prevede l'acquisizione, tramite un tampone ovattato, di un piccolo quantitativo del muco normalmente secreto nelle prime vie respiratorie di modo che questo possa essere analizzato in seguito in laboratorio. Il tampone è formato da un sottile bastoncino con un'estremità ovattata che, per il prelievo del materiale biologico necessario all'esecuzione del test, deve essere inserito nella prima porzione della gola e/o nelle narici ("tampone naso-faringeo"). La procedura può comportare in alcuni casi dolore momentaneo, lieve sanguinamento o lacrimazione e, raramente, l'induzione del riflesso del vomito, ma è generalmente sicura e ben tollerata. La preghiamo comunque di segnalare eventuali patologie o particolari conformazioni anatomiche (es. poliposi nasale, deviazione del setto nasale,...) che potrebbero ostacolare l'esecuzione del test.

Possibili risultati del test

Il test per la ricerca del patrimonio genetico del virus nel campione prelevato può avere tre diversi esiti:

- **esito positivo:** indica la presenza di un'infezione accertata da SARS-CoV-2 e comporta quindi che il soggetto sia segnalato all'autorità sanitaria territoriale, anche tramite il suo Medico di Medicina Generale, affinché sia disposto l'*isolamento domiciliare* per minimo 14 giorni, fino alla negativizzazione del test, e siano avviate la *sorveglianza sanitaria* per il monitoraggio delle sue condizioni cliniche e l'*indagine epidemiologica* per l'individuazione di eventuali contatti stretti ai quali potrebbe essere stata trasmessa l'infezione (in ottemperanza alla normativa vigente).
- **esito negativo:** indica che il soggetto verosimilmente (vedere "Limiti del test") non è affetto da CoViD-19.
- **esito dubbio:** richiede la ripetizione del test nel minor tempo possibile dal momento della formulazione del referto. Nel periodo intercorrente tra la ricezione dell'esito del primo tampone e l'esecuzione del secondo tampone il soggetto è invitato a restare presso il proprio domicilio in quanto potenzialmente contagioso.

CONSENSO INFORMATO al trattamento dei dati personali e all'esecuzione di indagine virologica per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

Limiti del test

Sebbene l'IRCCS Istituto Neurologico C. Mondino ne garantisca l'esecuzione nel pieno rispetto degli standard di qualità in un laboratorio autorizzato a questa particolare attività diagnostica da Regione Lombardia, è necessario informarla che il test presenta, per sue caratteristiche intrinseche, alcuni limiti di affidabilità. In particolare, stando ai dati presenti nella letteratura scientifica¹, si ritiene che la ricerca dell'RNA del virus nei campioni prelevati tramite tampone naso-faringeo possa dare un risultato falsamente negativo in una porzione variabile tra il 2% e il 29% dei soggetti affetti da CoViD-19.

Tempi di refertazione

L'esito del test sarà disponibile entro massimo 48 ore lavorative dal prelievo ed il referto scritto verrà consegnato attraverso posta elettronica, in forma criptata, oppure spedito con raccomandata tramite il servizio postale ai recapiti da Lei indicati (**in questo ultimo caso dovrà corrispondere l'importo di euro 10,00 necessario alla spedizione**).

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI RELATIVO ALL'ESECUZIONE DI TAMPONE NASOFARINGEO AI SENSI DELL'ART. 13 REGOLAMENTO (UE) 2016/679

L'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino, con sede in via Mondino 2, 27100 a Pavia, in qualità di titolare del trattamento, La informa sulle modalità con cui sono trattati i Suoi dati personali nello svolgimento delle attività previste dal test virologico per ricerca di Sars-Cov-2.

Le verrà richiesta l'autorizzazione per:

- L'esecuzione di tampone naso-faringeo per la ricerca di RNA del nuovo coronavirus 2019 (SARS-COV2);
- Utilizzare i suoi dati personali, sensibili e biologici per finalità di ricerca da parte della Fondazione o di condivisione con soggetti o gruppi di ricerca accreditati.

Responsabile della protezione dei dati

Il Responsabile della Protezione dei Dati personali nominato dalla Fondazione può essere contattato all'indirizzo e-mail: dpo@mondino.it

Trattamento dei dati sensibili

I dati personali sensibili e biologici raccolti saranno trattati in forma pseudo-anonima (solo il Titolare del Trattamento Dati può risalire alla sua identità).

Base giuridica

La base giuridica che conferisce liceità alle operazioni di trattamento dei Suoi dati è il consenso ai sensi dell'articolo 6 par.1 lett.a) del Regolamento UE 2016/679, in mancanza del quale la Fondazione non potrà trattare i suoi dati per le finalità sopradescritte.

Destinatari o categorie di destinatari ai quali i dati personali possono essere comunicati

La Fondazione potrà comunicare i Suoi dati personali ai soggetti terzi, di natura pubblica e privata, che agiscono in qualità di Titolari autonomi del trattamento qualora ciò sia previsto specificatamente da legge.

¹ Watson Jessica, Whiting Penny F, Brush John E. Interpreting a covid-19 test result BMJ 2020; 369 :m1808

CONSENSO INFORMATO al trattamento dei dati personali e all'esecuzione di indagine virologica per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

Periodo di conservazione

Le attività di trattamento dei dati personali sono effettuate con modalità elettroniche e/o manuali, rispettando i principi di necessità, liceità, correttezza, esattezza, proporzionalità, pertinenza e non eccedenza, previa adozione di misure adeguate di sicurezza tecnica ed organizzativa ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 del GDPR: tali dati saranno conservati dall'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino con durata illimitata.

Esercizio dei diritti

Gli Interessati possono esercitare il diritto di ottenere l'accesso ai dati personali, la rettifica di dati inesatti, l'integrazione di dati incompleti e, nei casi stabiliti dalla legge o regolamento, la limitazione, la cancellazione o l'opposizione al trattamento (artt.15 e 22 del GDPR), inviando una mail all'indirizzo di posta elettronica dpo@mondino.it o scrivendo all'indirizzo suindicato.

Diritto di reclamo

Qualora l'Interessato ritenga che il trattamento dei Suoi dati personali sia effettuato in violazione di legge, ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali. Ulteriori informazioni riguardanti il trattamento dei dati personali, incluse le modalità per l'esercizio dei diritti, sono reperibili sul sito web www.mondino.it sezione Privacy.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO ALL'INDAGINE VIROLOGICA PER NUOVO CORONAVIRUS 2019 (SARS-COV-2) E AL TRATTAMENTO DATI

Io sottoscritto

(Dati identificativi dell'utente che si sottopone al test)

nome: cognome: F M

nato/a a: in provincia di: il giorno: | |

codice fiscale: telefono:

residente a: in provincia di: C.A.P.:

via/vicolo/piazza: numero civico:

domiciliato a: in provincia di: C.A.P.:

via/vicolo/piazza: numero civico:

CONSENSO INFORMATO al trattamento dei dati personali e all'esecuzione di indagine virologica per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

N.B Compilare il riquadro sottostante solo in caso di paziente minore o incapace:

Io/noi sottoscritto/i

Cognome Nome
nato/a..... Prov..... il

Cognome Nome
nato/a..... Prov..... il

consapevole/i delle sanzioni penali, nel caso di dichiarazioni non veritiere e falsità negli atti, di cui all'art. 76 del DPR 28/12/2000, n.445,

DICHIARO/IAMO

sotto personale responsabilità, ai sensi dell'art.46 del DPR 28/12/2000, n.445, di essere:

GENITORE/I ALTRO

e quindi esercente/i sul paziente

la Rappresentanza Legale Responsabilità Genitoriale [esclusiva condivisa]

(Compilare solo in caso di assenza di uno dei genitori)

DICHIARO

che, ai fini dell'applicazione dell'art.317 del Codice Civile, l'altro genitore non può firmare il consenso perché assente per: lontananza impedimento altro.....
assumendomi la responsabilità delle decisioni in merito al percorso di cura di mio figlio/a minore.

DICHIARO/IAMO

Inoltre, che l'eventuale opinione del minore assistito è stata presa in considerazione.

Si allega copia del/i documento/i di identità in corso di validità.

dopo aver avuto accesso alla "informativa all'indagine virologica per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)" e alla "informativa sul trattamento dei dati personali relativo all'indagine virologica per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)", avendola letta e compresa, preso atto di utilità, limiti e modalità di esecuzione dell'analisi proposta, consapevole delle conseguenze in caso di esito positivo del test, che il consenso potrà essere ritirato in qualsiasi momento e senza alcuna conseguenza, preso atto della su-estesa informativa ai sensi dell'art.13 del Reg.UE 2016/679,

ACCETTO/IAMO RIFIUTO/IAMO

di sottopormi/re il paziente all'indagine virologica per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2).

ACCETTO/IAMO RIFIUTO/IAMO

- di concedere l'utilizzo del materiale biologico (campione biologico prelevato dalle vie respiratorie superiori tramite tampone naso-faringeo), nel rispetto della normativa vigente in materia di protezione dei dati personali, per ulteriori analisi presso la Fondazione Casimiro Mondino;
- di concedere l'utilizzo dei materiali biologici e dei referti risultanti, in forma pseudo-anonima (solo il Titolare del Trattamento Dati può risalire ai suoi dati biologici, tramite l'utilizzo del codice identificativo univoco), anche ad enti terzi accreditati, per studi e ricerche finalizzate alla tutela della collettività in campo medico, biomedico ed epidemiologico;

CONSENSO INFORMATO al trattamento dei dati personali e all'esecuzione di indagine virologica per nuovo coronavirus 2019 (SARS-CoV-2)

- di concedere la condivisione dei dati biologici in forma pseudo-anonima (solo il Titolare del Trattamento Dati può risalire ai suoi dati biologici, tramite l'utilizzo del codice identificativo univoco), con altri gruppi di ricerca accreditati, o per pubblicazione scientifiche, atti congressuali e scopi didattici.

DICHIARO/IAMO INOLTRE DI

- Acconsentire al trattamento dei dati personali, sensibili e biologici.
- Volere essere informato/i circa i risultati dell'analisi.
- Acconsentire ad essere ricontattato/i telefonicamente o tramite posta elettronica per ulteriori indagini sul mio/nostro stato di salute.
- Di volere ricevere il referto scritto dell'esame:

all'indirizzo e-mail:

oppure

tramite posta raccomandata (con spese a mio/nostro carico) all'indirizzo seguente:

via/vicolo/piazza: numero civico:

località: provincia: C.A.P.:

Luogo: **Data:** | |

L'utente/tutore/entrambi i genitori/amministratore di sostegno (firma leggibile):

.....

RECAPITO DEL MEDICO DI MEDICINA GENERALE/ PEDIATRA DI LIBERA SCELTA

nome: cognome:

telefono: e-mail:

REVOCA DEL CONSENSO

Il sottostante riquadro deve essere compilato solo nel caso in cui l'utente decidesse, in un secondo momento, di ritirare il consenso precedentemente accordato.

Il/La sottoscritto/a.....

in data..... alle ore

REVOCA IL CONSENSO SOPRA RIPORTATO

Firma.....