

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 che ha contratto l'infezione da virus SARS-CoV-2 può quindi non esserne consapevole, ma essere comunque in grado di trasmetterla ad altri.

Adesione alla proposta e modalità operative

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

Caratteristiche del test virologico

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 (o in alcuni casi da altre sedi) 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 prevede l'acquisizione, tramite un tampone, 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, può 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, al momento dell'esecuzione del test, eventuali patologie o particolari conformazioni anatomiche (es. poliposi nasale, deviazione del setto nasale,...) che potrebbero ostacolarne la buona riuscita.

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 l'utente sia segnalato all'autorità sanitaria territoriale e tramite il suo Medico di Medicina Generale sia disposto l'*isolamento domiciliare* fino alla negativizzazione del test, e sia avviata 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.

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

Il referto sarà disponibile di norma entro 48 ore lavorative dall'esecuzione del test, salvo cause di forza maggiore. In caso di esito positivo, l'utente verrà avvisato telefonicamente. Ciò implica che, in caso di mancato contatto telefonico nelle 48 h lavorative dall'esecuzione dei test, l'esito sarà negativo.

Il referto sarà accessibile tramite portale web dedicato previa manifestazione di consenso alla refertazione telematica.

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

Informativa sul trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 Regolamento UE 2016/679

L'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino, con sede in via Mondino 2, 27100 Pavia, in qualità di titolare del trattamento, La informa sulle modalità con cui sono trattati i Suoi dati personali nell'esecuzione del test virologico per nuovo Coronavirus 2019 (SARS-COV-2) nella prosecuzione dello stato emergenziale.

Natura dei dati

I dati personali oggetto di trattamento che La riguardano sono essenzialmente costituiti da dati identificativi (nome e cognome, data di nascita, tel./cell. indirizzo email e di residenza) e particolari categorie di dati idonei a rivelare lo stato di salute.

Finalità del trattamento

I dati personali raccolti sono trattati esclusivamente per l'esecuzione del test virologico e, in caso di esito positivo, per assolvere all'obbligo informativo nei confronti delle autorità pubbliche di competenza (Regione, ATS, ...) cui compete l'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2 e, quindi, per motivi di interesse pubblico.

Natura del conferimento dei dati e base giuridica del trattamento

In conferimento dei dati personali è necessario per l'esecuzione del test; in caso di mancato conferimento non sarà, quindi, possibile eseguire la prestazione sanitaria. I dati saranno trattati ai sensi dell'art. 9, comma 2, lett. h del Regolamento UE 2016/679 e nel più ampio compito di salvaguardia degli interessi pubblici e di sanità pubblica anche ai sensi dell'art. 14 D.L. 14/2020 e dell'art. 17-bis del D.L. 18/2020 convertito dalla Legge 27/2020.

Modalità del trattamento

Per le finalità indicate avranno luogo solo le operazioni di raccolta dati, esecuzione e refertazione del test nonché – solo in caso di esito positivo – invio delle dovute comunicazioni degli esiti alle autorità pubbliche competenti.

I dati personali conferiti saranno trattati nel rispetto dei principi di liceità, correttezza, trasparenza pertinenza e minimizzazione da parte degli operatori dell'azienda espressamente nominati persone autorizzate al trattamento e opportunamente istruiti anche sulle misure di sicurezza da adottare e sottoposti a costante vigilanza del Titolare del trattamento.

Comunicazione dei dati e periodo di conservazione

I dati personali raccolti al momento dell'accettazione, i dati di contatto da Lei comunicati e la comunicazione dell'esito dell'accertamento vengono conservati per il periodo necessario alla realizzazione delle finalità indicate con la presente informativa fino al termine dell'emergenza così come determinata dalle prescrizioni governative e/o dai protocolli regionali.

Trasferimento dati extra UE e/o organizzazione internazionale

I dati personali trattati non vengono trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE)

Titolare del trattamento

Titolare del trattamento è la Fondazione, i cui estremi vengono di seguito ricordati:

Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino IRCCS, in persona del legale rappresentante, con sede in Via Mondino 2 – 27100 Pavia (PV); PEC: fondazione.mondino@pec.mondino.it.

Responsabile della protezione dei dati

La Fondazione ha individuato e formalmente designato un Responsabile della Protezione dei Dati personali che sarà possibile contattare ai seguenti recapiti:

- via Mondino 2 - 27100 Pavia;
- email dpo@mondino.it.

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 revoca del consenso, la cancellazione o l'opposizione al trattamento (artt.15 e 22 del GDPR), rivolgendosi al Responsabile della Protezione dei dati personali all'indirizzo dpo@mondino.it.

Con le stesse modalità possono essere presentate anche le richieste di chiarimento o approfondimento relative al trattamento dei dati personali.

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.



Consenso alla refertazione on line

Gentile Utente,

al fine di rendere un consenso consapevole e informato, l'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino (in seguito Fondazione), con sede in via Mondino 2, 27100 Pavia, in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, fornisce, a seguire, le informazioni essenziali sul trattamento dei dati personali attraverso il servizio di refertazione on line.

Qualora decida di fruire del servizio i Suoi dati identificativi (nome e cognome, data di nascita, tel./cell. indirizzo email e di residenza) e idonei a rivelare lo stato di salute quali l'esito positivo/negativo dell'esame potranno essere trattati per la trasmissione telematica del referto relativo al Tampone, così da rendere più rapidamente conoscibile il risultato dell'esame clinico effettuato. Il referto sarà, quindi, consultabile su specifica piattaforma web cui avrà accesso attraverso credenziali di autenticazioni univoche. Al momento dell'accettazione il sistema provvederà a generare in maniera casuale un token che dovrà conservare accuratamente e che consentirà solo a Lei l'accesso al sito ove verrà archiviato il referto. Base giuridica del trattamento è il Suo esplicito e specifico consenso (artt. 6, c. 1 lett. a e 9, c. 2 lett. a GDPR), che è Suo diritto revocare in qualsiasi momento lasciando impregiudicati i trattamenti precedentemente compiuti rispetto alla revoca. Il conferimento dei dati personali richiesti alle finalità indicate è facoltativo, fermo restando che, in mancanza dei dati personali che La riguardano e del relativo consenso al trattamento, non sarà possibile la consegna del referto tramite le modalità telematiche. In caso di mancato conferimento continuerà a ricevere il referto secondo le modalità ordinarie.

I dati personali conferiti saranno trattati esclusivamente con strumenti telematici utili alla condivisione del referto, potranno essere comunicati ai partner tecnologici che svolgono attività connesse o strumentali alla prestazione del servizio, in qualità di responsabili del trattamento, e non verranno diffusi né trasferiti al di fuori dello Spazio Economico Europeo (SEE).

I referti digitali saranno disponibili on line per un periodo di 45 giorni, termine entro il quale rimane fermo il Suo diritto di richiedere l'oscuramento dello stesso.

Si ricorda, infine, che può 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 revoca del consenso, la cancellazione o l'opposizione al trattamento (artt.15 e 22 del GDPR), rivolgendosi al Responsabile della Protezione dei dati personali reperibile all'indirizzo dpo@mondino.it e proporre reclamo dinanzi all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali.

Maggiori informazioni sul trattamento dei dati e sulle caratteristiche del servizio di refertazione on line sono disponibili, unitamente al regolamento sull'uso del servizio, sul portale web dedicato, raggiungibile all'indirizzo <https://esiti.mondino.it>

Il/la sottoscritto/a _____ nato/a _____ Prov (____) il _____
residente a _____ prov. (____) CAP _____ via _____
n. tel. _____ indirizzo e mail: _____ identificato mediante documento
di identità n. _____ rilasciato in data _____ da _____

in qualità di:

Interessato

Oppure

- esercente la potestà genitoriale o tutore di _____
 curatore/amministratore di sostegno di _____
 altro _____

presa visione dell'informativa circa l'esistenza, le modalità e le finalità del trattamento dei dati personali, ivi compresi i dati relativi alla salute, tramite servizio di refertazione on line

presta il consenso nega il consenso

al trattamento dei dati personali per la consegna del referto relativo alla Ricerca RNA virale di SARS-CoV-2 in modalità, salvo diversa richiesta mediante esercizio, in qualsiasi momento, della facoltà di sospendere/revocare l'adesione al predetto servizio.

Luogo e Data

Firma

Recapiti del Medico Curante

Nome e cognome del Medico di Medicina Generale :

telefono: indirizzo e-mail:.....