

 Edizione del 16/10/20	Piano per la prevenzione e/o limitazione della diffusione del SARS-CoV-2 e della patologia correlata PATTO DI CORRESPONSABILITÀ PER UNA SCUOLA SICURA	 Pag. 12 di 17
--	---	--

INFORMAZIONI SULLE OPERAZIONI EFFETTUATE AI FINI DELL'ACCERTAMENTO DEL VIRUS SARS-COV-2 ATTRAVERSO IL TEST PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ANTIGENE SARS-Co-V2

PREMESSA

Gentili Famiglie, cari ragazzi la sindrome respiratoria acuta grave Coronavirus-2 (SARS-CoV-2) è il nome dato al nuovo ceppo coronavirus del 2019 non identificato precedentemente nell'uomo. COVID-19 è il nome dato alla malattia associata al virus. La pandemia di COVID-19 del 2019-2020 è la pandemia attualmente in corso della cosiddetta "malattia da nuovo coronavirus".

Le evidenze scientifiche, al momento disponibili, indicano che SARS-Cov-2, il virus causa della sindrome COVID-19, si trasmette per contatto diretto nella popolazione attraverso *droplets* (goccioline) prodotte con la tosse e altre emissioni da soggetti contagiati dal virus, siano essi: malati e quindi sintomatici, soggetti pauci-sintomatici ovvero con scarsi segni e sintomi di infezione, soggetti convalescenti in via di risoluzione o soggetti totalmente asintomatici.

Fermo restando che la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 viene effettuata ricercando il virus nelle secrezioni respiratorie con test per la ricerca molecolare (RT-PCR) e che questo test può essere eseguito solo nei Laboratori inseriti nella rete CORONet Regionale, ad oggi esiste la possibilità di indagine con ulteriori strumenti diagnostici e di screening

I destinatari del predetto test per l'identificazione dell'antigene virus SARS-CoV2 (di seguito interessati) saranno gli allievi delle scuole di ogni ordine e grado della provincia di Viterbo.

L'indagine sarà condotta dall'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo (di seguito ASL VT).

Il kit utilizzato per la ricerca dell'antigene del virus SARS-CoV-2 in dotazione alla ASL VT è stato validato dal centro capofila della rete CORONet regionale INMI Lazzaro Spallanzani.

L'adesione all'indagine da parte degli interessati è individuale, volontaria e gratuita.

Si riportano di seguito informazioni sintetiche ed aggiornate sulla valenza ed i limiti del test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV2 per coloro che aderiscono a questa indagine.

1. Cosa è il test per l'identificazione dell'antigene virus SARS-CoV2

I test antigenici sono test di screening immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni specifici virali, indicativi di una infezione virale in corso. La *performance* clinica di tali test dipende in gran parte dalle circostanze in cui vengono utilizzati e 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. Rispetto ai test molecolari hanno sensibilità minore e buona specificità. I test antigenici sono adatti a condurre attività di screening su persone asintomatiche facenti parte di gruppi di popolazione con bassa probabilità pre-test di infezione in corso come i contesti scolastici al fine di individuare ed isolare tempestivamente casi positivi^{1 2}.

- Cosa prevede la Sua sottoposizione test per l'identificazione dell'antigene virus SARS-CoV2:** si tratta di un tampone oro-rinofaringeo, effettuato inserendo un bastoncino con una sorta di cotton fioc posizionato all'estremità. Il tampone viene strofinato leggermente sulla mucosa della faringe posteriore, infilando il tampone in bocca fino ad arrivare nei pressi delle tonsille per il tampone faringeo; del naso, inserendo il tampone nelle due narici e procedendo fino a raggiungere la parete posteriore del rino-faringe (parte superiore della faringe).
- Cosa significa un test positivo:** un risultato positivo al test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 indica un'elevata probabilità che il soggetto abbia in corso un'infezione. Il test molecolare a cura del laboratorio della rete CORONet di riferimento dovrà comunque essere riservato a conferma della positività.
- Cosa significa un test negativo:** un risultato negativo al test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 non esclude che il soggetto abbia un'infezione in corso con una carica virale non elevata.

¹ Regione Lazio nota n. 0803366 del 18/9/2020.

² Regione Lazio notan. 0810509 del 21.09.2020. "Indicazioni operative ad interim per la gestione di casi e focolai di SARS-CoV-2 nelle scuole e nei servizi educativi del Lazio, e presa in carico dei pazienti pediatrici"

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Procedure e istruzioni operative	Interno ASL Livello 3	Cabina di regia emergenza COVID 19

	Piano per la prevenzione e/o limitazione della diffusione del SARS-CoV-2 e della patologia correlata	
Edizione del 16/10/20	PATTO DI CORRESPONSABILITÀ PER UNA SCUOLA SICURA	Pag. 13 di 17

Flusso del test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV2

Prenotazione: se Lei accetta di partecipare al test, l'attività si svolgerà secondo le modalità organizzative determinate dall'ASL di Viterbo ed individuate dalla nota n. 803366 del 18.09.2020 della Regione Lazio.

Esame: successivamente sarà sottoposto al prelievo di un campione biologico per eseguire il test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2. Il personale sanitario preposto in quell'occasione provvederà anche a raccogliere e registrare i Suoi principali dati identificativi che saranno utilizzati e trattati esclusivamente per finalità di diagnosi del Virus SARS-CoV-2 nonché per finalità di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica (ai sensi dell'art. 9, par. 2 lett. h) e lett. i) del Regolamento UE 2016/679).

Esito: l'esito del test sarà immediato.

Esito positivo del test antigenico: se l'esito del test antigenico sarà positivo eseguirà, previa prescrizione del Medico presente presso la sede scolastica o del Medico del SISP nonché del Medico di Medicina Generale o Pediatra di Libera Scelta, il test molecolare su prelievo di secrezioni respiratorie dal naso e dalla gola (tampone naso oro-faringeo) per la ricerca del virus, presso uno dei Drive-in attivi sul territorio provinciale e di pertinenza dell'ASL di Viterbo. È possibile l'esecuzione del test molecolare presso la sede scolastica.

Esito positivo del test molecolare: in caso di positività del test diagnostico molecolare, sarà posto in isolamento (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà seguire le istruzioni del suo medico curante per i provvedimenti più opportuni nel Suo caso.

Nel dettaglio, l'indagine consta di due fasi:

- **fase 1** caratterizzata dalla prenotazione e dallo svolgimento del test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2 (art. 9, par. 2 lett. h) del Regolamento UE 2016/679 ed art. 9, par. 2 lett. i) del Regolamento UE 2016/679);
- **fase 2** è eventuale ed è dipendente dalla positività del test antigene in particolare questa seconda fase servirà come ricerca della positività al virus SARS-CoV-2 attraverso l'effettuazione, da parte delle strutture sanitarie appositamente autorizzate, del test diagnostico molecolare su tampone naso oro-faringeo (ai sensi dell'art. 9, par. 2 lett. h) del Regolamento UE 2016/679). In caso di positività al tampone, dette strutture provvederanno alla notifica obbligatoria al Servizio di Igiene e Sanità Pubblica (SISP) dell'ASL, ai sensi del DM 15 dicembre 1990 e degli articoli 253 e ss. del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934 e dei Decreti legge e Decreti della Presidenza del Consiglio dei Ministri e delle Ordinanze Regionali in materia di prevenzione della diffusione del virus SARS CoV-2 (la comunicazione al SISP dei dati inerenti la positività al test molecolare è effettuata ai sensi dell'art. 9, par. 2, lett. i) del Regolamento UE 2016/679 – finalità di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica).

In caso di adesione è tenuto a fornire i dati allo svolgimento delle attività della fase 1 e dell'eventuale fase 2.

DA CONSEGNARE ALLE FAMIGLIE ED AGLI STUDENTI CHE SI SOTTOPORRANNO AL TEST *Informazione sul test*
Antigene 13/3

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Procedure e istruzioni operative	Interno ASL Livello 3	Cabina di regia emergenza COVID 19

 ASL VITERBO	Piano per la prevenzione e/o limitazione della diffusione del SARS-CoV-2 e della patologia correlata	 REGIONE LAZIO
Edizione del 16/10/20	PATTO DI CORRESPONSABILITÀ PER UNA SCUOLA SICURA	Pag. 14 di 17

ADESIONE AL TEST PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ANTIGENE DEL VIRUS SARS-CoV-2 ed ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____, nato/a _____
in data _____, residente in _____ via _____
Codice fiscale _____
doc. identità n. _____ scad. il _____ rilasciato da _____
iscritto presso l'Istituto _____

alla luce di quanto sopra esposto, consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è

individuale, volontaria e gratuita,

liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza,

manifesto la volontà di accettare l'atto sanitario proposto nei miei confronti.

Dichiaro, inoltre, di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

Viterbo, _____

(Firma leggibile dello studente maggiorenne/operatore scolastico)

Azienda Sanitaria Locale di Viterbo*

Unità distrettuale COVID Scuola

(Firma leggibile del sanitario che ha fornito l'informazione) _____

* timbro e firma del sanitario che fornisce l'informazione

*DA CONSERVARE IN ASL
per SOGGETTO MAGGIORENNE Adesione al test ed acquisizione del CONSENSO INFORMATO al test Antigene 3/3*

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Procedure e istruzioni operative	Interno ASL Livello 3	Cabina di regia emergenza COVID 19

ADESIONE AL TEST PER L'IDENTIFICAZIONE DELL'ANTIGENE DEL VIRUS SARS-CoV-2 ed ESPRESSIONE ED ACQUISIZIONE DEL CONSENSO INFORMATO

lo sottoscritto/a _____, nato/a _____
 in data _____, residente in _____ via _____
 doc. identità n. _____ scad. il _____ rilasciato da _____
 nonchè
 lo sottoscritto/a _____, nato/a _____
 in data _____, residente in _____ via _____
 doc. identità n. _____ scad. il _____ rilasciato da _____

- nella nostra qualità di genitori esercenti la potestà genitoriale del minore*
- tutori/e del minore*
- amministratore di sostegno del minore*

_____, nato/a _____
 in data _____, residente in _____ via _____
 doc. identità n. _____ scad. il _____ rilasciato da _____
 Codice fiscale _____
 iscritto presso l'Istituto _____

**alla luce di quanto sopra esposto, consapevoli del fatto che l'adesione all'indagine è individuale, volontaria e gratuita,
 liberamente, spontaneamente ed in piena coscienza,
 manifestiamo la volontà di accettare l'atto sanitario proposto nei confronti del minore.**

Dichiaro/i, inoltre, di essere a conoscenza della possibilità di revocare il presente consenso in qualsiasi momento prima dell'atto sanitario.

Accettiamo inoltre affinché il referto, disponibile in tempo reale, venga consegnato al minore
 Viterbo, _____

(Firma leggibile del genitore / tutore/ amministratore di sostegno) ** _____

(Firma leggibile del genitore) _____

lo sottoscritto _____, identificato come sopra, dichiaro di aver compreso quanto mi è stato esposto, di aver ricevuto copia delle informazioni sul test per l'identificazione dell'antigene del virus Sars-CoV-2 e sono pienamente consapevole del significato dell'atto sanitario propostomi.

Viterbo, _____ (Firma leggibile del minore) _____

Azienda Sanitaria Locale di Viterbo***

Unità distrettuale COVID Scuola

(Firma leggibile del sanitario che ha fornito l'informazione) _____

Il minore _____ esprime dissenso all'atto sanitario proposto per i seguenti motivi: _____

*barrare la casella che interessa

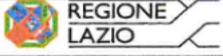
** cancellare le voci che non interessano

*** timbro e firma del sanitario che fornisce l'informazione

DA CONSERVARE IN ASL

per SOGGETTO MINORENNE Adesione al test ed acquisizione del CONSENSO INFORMATO al test Antigene 3/3

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Procedure e istruzioni operative	Interno ASL Livello 3	Cabina di regia emergenza COVID 19

 ASL VITERBO	Piano per la prevenzione e/o limitazione della diffusione del SARS-CoV-2 e della patologia correlata	 REGIONE LAZIO
Edizione del 16/10/20	PATTO DI CORRESPONSABILITÀ PER UNA SCUOLA SICURA	Pag. 16 di 17

**INFORMATIVA GENERALE
PER IL TRATTAMENTO DEI DATI SANITARI
PATTO DI CORRESPONSABILITÀ PER UNA SCUOLA SICURA
Informativa ex art. 13 e 14 del Regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del
Consiglio del 27 aprile 2016 (Regolamento generale sulla protezione dei dati)**

Egregia Signora, Egregio Signore, il Regolamento Generale sulla Protezione dei dati UE 2016/679 riconosce e disciplina il diritto alla protezione dei dati personali, nel rispetto dei Suoi diritti e libertà fondamentali e della Sua dignità personale.

Nella presente informativa sono riportate le informazioni relative al trattamento dei dati personali, particolari nonché idonei a rivelare lo stato di salute, effettuati da questa Azienda Sanitaria Locale, secondo il cennato Regolamento.

I. TITOLARITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Titolare del trattamento è l'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo con sede in Viterbo alla Via Enrico Fermi, 15 in persona del Direttore Generale pro-tempore, contattabile ai seguenti riferimenti: E-mail: direzione.generale@asl.vt.it PEC: prot.gen.asl.vt.it@legalmail.it Tel.: 07613391

Responsabile della Protezione dei Dati personali (c.d. Data Protection Officer D.P.O.) ai sensi dell'art. 37 del Regolamento UE 2016/679 domiciliato per la funzione presso i medesimi Uffici e contattabile ai seguenti riferimenti: E-mail: dpo@asl.vt.it PEC: dpo@ergopec.it Tel.: 07613391

II. FINALITÀ E BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO

L'Azienda Sanitaria Locale di Viterbo è azienda del Servizio Sanitario Regionale del Lazio deputata ad erogare prestazioni di prevenzione, cura e riabilitazione ed è autorizzata a trattare i Suoi dati per lo svolgimento delle funzioni istituzionali demandate all'Azienda Sanitaria Locale stessa.

Il trattamento dei dati personali e particolari da parte dell'azienda è finalizzato a:

- tutelare la Sua salute e la Sua incolumità fisica;
- tutelare la salute e l'incolumità fisica di altre persone o della collettività, per fini di sanità e igiene pubblica;
- svolgere attività di formazione e didattica;
- svolgere attività di ricerca scientifico-statistica e/o di prevenzione;
- prescrivere farmaci ed esami sanitari;
- accertare e certificare il Suo stato di salute e provvedere a tutti gli altri adempimenti, anche amministrativi e contabili correlati all'espletamento delle attività istituzionali connesse alla finalità di tutela della salute e dell'incolumità fisica.

Base giuridica:

articolo 9 paragrafo II lettera h) e paragrafo III del Regolamento (UE) 2016/679

articolo 9 paragrafo II lettera i) Regolamento (UE) 2016/679

articolo 9 paragrafo II lettera g) Regolamento (UE) 2016/679

nonché articoli 75 e successivi ed articolo 2 septies del D. Lgs. 196/03 così come modificato dal D. Lgs. 101/18; art. 17 bis del Decreto-legge 18/20 convertito con la legge n. 27/20 del 24 aprile 2020 e ss. mm. ii.

III. MODALITÀ DI TRATTAMENTO

I dati personali, quelli particolari nonché quelli idonei a rilevare lo stato di salute che La riguardano saranno trattati in conformità con quanto previsto e disciplinato dal Regolamento mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità già esplicitate, in modo lecito e secondo correttezza nonché nel rispetto del principio di minimizzazione, raccolti esclusivamente per gli scopi indicati in questa informativa o previsti dalla legge, da regolamenti o dalla normativa comunitaria o, ancora, per gli scopi od il raggiungimento di finalità necessarie e indispensabili nell'esecuzione dell'attività svolta e/o richiesta.

Quando Lei accede ad una delle strutture dell'Azienda per una prestazione sanitaria, sia in regime ambulatoriale che di ricovero, oppure in caso di attivazione delle procedure finalizzate al contrasto del Covid-19 Le vengono chiesti da parte degli operatori i dati personali (nome, cognome, codice fiscale, tipo di esenzione, etc.) necessari ed obbligatori per provvedere ad erogarLe e/o prenotarLe la prestazione richiesta (ad esempio assegnazione del medico di base, prenotazione della visita, etc).

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Procedure e istruzioni operative	Interno ASL Livello 3	Cabina di regia emergenza COVID 19

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE ASL VITERBO	Piano per la prevenzione e/o limitazione della diffusione del SARS-CoV-2 e della patologia correlata	 REGIONE LAZIO
Edizione del 16/10/20	PATTO DI CORRESPONSABILITÀ PER UNA SCUOLA SICURA	Pag. 17 di 17

In caso di prenotazione di visita attraverso il sistema CUP o in altra occasione di contatto con l'Azienda, oltre ai sopra citati dati personali, Le potrà essere richiesto anche un numero di telefono personale, fisso o cellulare, ed un indirizzo e-mail che potranno essere utilizzati, fino a Sua diversa indicazione, per confermarLe o ricordarLe il giorno della prenotazione o per avvisarLa in caso di annullamento della visita o per finalità di prevenzione e di tutela di sanità collettiva e igiene pubblica. In caso di ricovero ospedaliero, i Suoi dati anagrafici ed i dati relativi al reparto in cui Lei è ricoverato/a saranno trattati per agevolare l'accesso ai reparti di degenza da parte dei visitatori; nel caso in cui Lei non intenda renderli disponibili, può manifestare l'eventuale specifico dissenso all'atto del ricovero.

I dati da Lei rilasciati all'Azienda verranno trattati esclusivamente dal personale debitamente autorizzato e istruito dal Titolare, e saranno conservati in luogo idoneo ed appropriato, tutelandone la riservatezza, nel rispetto del segreto professionale e d'ufficio. Potranno inoltre essere trattati da imprese esterne, previamente nominate quali "responsabili esterni" ai sensi dell'art. 28 del Regolamento, alle quali è affidato il compito di svolgere specifiche operazioni necessarie per garantire i servizi dell'azienda, nei limiti strettamente pertinenti alle finalità di cui sopra.

Si informa che non esiste presso l'Azienda alcun processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione.

IV. CONFERIMENTO DATI

Ad eccezione di eventuali obblighi di legge, il conferimento dei dati personali richiesti da parte dell'ASL Viterbo è facoltativo, ma necessario al pieno raggiungimento delle finalità sopra indicate. Fatto salvo il superiore diritto alla salute dell'individuo, l'eventuale rifiuto di conferire in tutto o in parte i dati richiesti o la successiva richiesta di cancellarli potrebbe comportare per l'ASL l'impossibilità di eseguire o continuare, in tutto o in parte, l'attività richiesta o comunque inerente e/o conseguente allo svolgimento delle proprie funzioni istituzionali.

V. COMUNICAZIONE DEI DATI

I suoi dati, inclusi quelli relativi alla Sua storia clinica, potranno essere comunicati, quando ciò risulti necessario in relazione all'erogazione della prestazione o allo svolgimento dei compiti istituzionali attribuiti all'Azienda, a medici convenzionati, strutture convenzionate, altre Aziende Sanitarie ed Ospedaliere, farmacie convenzionate, altri soggetti pubblici e privati, nei soli casi previsti da una norma di legge o di regolamento, nel rispetto della normativa vigente oppure su Sua specifica richiesta o indicazione.

I Suoi dati in ogni caso non potranno essere oggetto di diffusione né verranno trasferiti in Paesi Terzi o organizzazioni internazionali.

VI. TEMPO DI CONSERVAZIONE DEI DATI

I dati personali, sensibili ed idonei a rivelare lo stato di salute da Lei forniti e/o prodotti dall'Azienda verranno conservati per il tempo previsto dall'attuale normativa. In particolare, i dati relativi a ciascun episodio di ricovero, raccolti nella relativa cartella clinica, verranno conservati a tempo indeterminato.

Le restanti tipologie di trattamento dati che l'azienda può effettuare per l'assistito e il periodo di conservazione di ciascuna tipologia di dati sono indicati dalla normativa vigente alla tipologia stessa.

I tempi di conservazione dei documenti sono indicati nella delibera DG numero 387 del 8 marzo 2019 (Massimario di conservazione e scarto dei documenti)

VII. I SUOI DIRITTI

In ogni momento potranno essere esercitati i diritti, secondo le modalità e le condizioni ivi indicate, previsti dagli articoli 15 (*Diritto di accesso dell'interessato*), 16 (*Diritto di rettifica*), 17 (*Diritto alla cancellazione ovvero diritto all'oblio*), 18 (*Diritto di limitazione di trattamento*), 20 (*Diritto alla portabilità dei dati*).

Per far valere i propri diritti, gli interessati potranno inviare una richiesta all'ASL di Viterbo, Titolare del trattamento, all'indirizzo della sede aziendale oppure contattando il Responsabile della protezione dei dati personali, presso l'ASL Viterbo, Via Enrico Fermi 15, ai contatti sopra indicati.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti effettuato dalla ASL di Viterbo avvenga in violazione di quanto previsto dal Regolamento hanno il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, come previsto dall'art. 77 del Regolamento stesso, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del Regolamento). La versione sempre aggiornata di questa informativa è sempre rinvenibile sul sito web istituzionale www.asl.vt.it

Gruppo di riferimento del documento	Classificazione documento	Editore del documento
Procedure e istruzioni operative	Interno ASL Livello 3	Cabina di regia emergenza COVID 19