

Emergenza COVID-19: ricerca anticorpi anti SARS-CoV-2.

Test per la rilevazione di anticorpi anti-SARS CoV-2, su siero.

Informazioni preliminari:

I test sierologici permettono di misurare la presenza degli anticorpi prodotti dal sistema immunitario in risposta alle infezioni di ogni virus. Gli anticorpi, prodotti dai linfociti B, sono rappresentati, principalmente, da: immunoglobuline A (IgA), immunoglobuline M (IgM) e immunoglobuline G (IgG).

Le diverse classi di immunoglobuline sono prodotte in tempi diversi ma, nel caso di infezione da SARS CoV-2, non vi sono ancora certezze sull'intervallo temporale né sulla sequenza della loro comparsa.

Si tratta di test indiretti, che mettono in evidenza la risposta del sistema immunitario all'infezione, e non rilevano direttamente la presenza del virus nell'ospite; in altre parole, il rilevamento di anticorpi specifici non è indicativo di un'infezione in atto. La rilevazione degli anticorpi non permette di stabilire se il virus, in particolare il SARS CoV-2 è ancora in fase di crescita (replicativa), quindi un risultato negativo non esclude la possibilità di un'infezione in atto in fase precoce ed il relativo rischio di contagiosità dell'individuo. Per ragioni di possibile cross-reattività con altri patogeni affini come altri coronavirus umani, il rilevamento degli anticorpi potrebbe non essere specifico della infezione da SARS-CoV2, il che significa che i tests sierologici potrebbero rilevare anticorpi precedentemente generati contro virus della stessa famiglia, generando "falsi positivi".

Significato del risultato del test sierologico:

Test positivo per ricerca Anticorpi al virus Sars-Cov-2: questo risultato evidenzia la possibilità di un'infezione in corso o di un'infezione pregressa. È necessario quindi che il paziente esegua il test molecolare (tamponi) per la ricerca dell'RNA virale. Un risultato positivo **non equivale a protezione**. Il risultato positivo ha valore solo in un contesto di rilevazione epidemiologica.

Test negativo per ricerca Anticorpi al virus Sars-Cov-2: questo risultato evidenzia che non vi è stato alcun contatto con il virus, o che vi è stato un contatto troppo recente perché il sistema immunitario abbia potuto sviluppare gli anticorpi (il paziente si trova nel "periodo finestra"). Il periodo finestra è il periodo temporale che intercorre tra l'esposizione al SARS-CoV-2 e la produzione di anticorpi: un risultato negativo **non esclude la possibilità di infezione in atto**, anche in paziente asintomatico, in quanto tale paziente potrebbe trovarsi nel periodo finestra.

L'esito del test sierologico verrà comunicato, tramite apposito flusso caricato su portale regionale, all'ATS competente. In caso di esito positivo, dovrà intraprendere immediatamente l'isolamento fiduciario, evitando i contatti sociali e prendendo tutte le precauzioni prescritte dalle Autorità Sanitarie, fino all'esito negativo del test molecolare (tamponi), che il laboratorio le eseguirà nel più breve tempo possibile, previa prenotazione da parte Sua, nell'osservanza delle disposizioni regionali vigenti. È assolutamente necessario che Ella provveda ad informare immediatamente dei risultati del test il Suo medico curante, attenendosi alle indicazioni che Le verranno fornite anche a seguito di ulteriori accertamenti e/o valutazioni diagnostiche che il Suo medico dovesse ritenere di compiere.

Qualunque sia il risultato, gli utenti DEVONO SEMPRE seguire le misure di contenimento previste dalla legge.

CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST

Io sottoscritto/a _____, nato/a a _____, il _____ codice fiscale
_____ residente in _____
via _____ N° _____ TEL _____ E-mail _____
in qualità di
 INTERESSATO GENITORE TUTORE
di (da compilare nel caso in cui il paziente sia minore o soggetto terzo)
nome e cognome _____,
nato/a a _____, il _____,
codice fiscale _____

DICHIARO

di aver letto e compreso l'informativa e
 ACCONSENTO NON ACCONSENTO
all'esecuzione del test sierologico anticorpi anti SARS-CoV-2.

Dichiaro inoltre

di essere consapevole e, pertanto, di prestare il consenso all'esecuzione del protocollo diagnostico sanitario che, come previsto dalla Regione Lombardia con DGR 3131/2020, comporta che in caso di positività al test sierologico di ricerca anticorpale **il sottoscritto si sottoporrà al test molecolare di ricerca del virus SARS-CoV-2 mediante tampone nasofaringeo che verrà eseguito dal Laboratorio nel più breve tempo possibile a seguito della comunicazione del referto indicante la positività al test sierologico.**

Il sottoscritto si impegna altresì ad osservare rigidamente l'isolamento fiduciario ove l'esito del test sierologico sia di positività e ad informare costantemente il proprio Medico di Medicina Generale dei risultati dei test, attenendosi scrupolosamente alle indicazioni del medico e del competente servizio dell'Azienda Territoriale Sanitaria.

Dichiaro in tal senso che il mio medico di medicina generale è:

nome e cognome _____
telefono _____

Data _____ / _____ / _____ Firma dell'interessato (leggibile) _____

Firma leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso _____

INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI EFFETTUATO AI SENSI DEGLI ARTT. 13 E 14 DEL REGOLAMENTO (UE) 2016/679 (“REGOLAMENTO”)

In ottemperanza alla vigente normativa in materia di Trattamento dei Dati Personali, definita in conformità alle disposizioni contenute nel Regolamento UE 2016/679 (“**Regolamento**”), viene resa la presente informativa (“**Informativa**”) affinché Lei, in qualità di soggetto Interessato, possa conferire i Suoi Dati in modo consapevole ed informato e, in qualsiasi momento, richiedere chiarimenti ed esercitare i Suoi diritti.

1. TITOLARE DEL TRATTAMENTO E RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Il titolare del Trattamento dei Suoi Dati Personali è **Lifebrain Lombardia srl**, con sede legale in Brescia, Via Rodi n. 49, Codice fiscale 80051880179 e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese di n. 0226249. Il Contitolare del Trattamento è Lifebrain S.r.l., con sede in viale Roma – 00012 Guidonia Montecelio (RM), codice fiscale e n. iscrizione al registro delle Imprese 02568390583.

Il Responsabile della Protezione dei dati personali (“DPO”) può essere contattato all’indirizzo e-mail: dpo@lifebrain.it, per tutte le questioni relative al trattamento dei Dati e all’esercizio dei diritti, che potranno essere esercitati ai sensi del GDPR e secondo le modalità descritte all’art. 7 della presente Informativa.

2. TIPOLOGIA DEI DATI RACCOLTI

I Dati oggetto di Trattamento sono, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- dati anagrafici (nome, cognome, numero di telefono);
- dati relativi alla salute.

3. FINALITÀ DELLA RACCOLTA E DEL TRATTAMENTO DEI DATI

La raccolta dei Suoi dati è finalizzata all’esecuzione del test anticorpale-Covid-19, nonché a fini di ricerca scientifica ed epidemiologica nell’ambito di patologie virali anche eventualmente in combinazione con altre patologie.

La informiamo che il Laboratorio tratterà - dietro Suo esplicito e preventivo consenso - dati personali comuni a Lei riferiti per informarla di eventuali novità che riguardano le attività e/o i servizi della nostra struttura (es: apertura nuove cliniche, attivazione di nuovi servizi, etc.).

Il conferimento dei Suoi dati, comprese le categorie particolari di dati personali, deve essere da Lei liberamente espresso.

Le sarà pertanto chiesto di esprimere, in forma scritta, il Suo consenso al trattamento dei dati rispetto a ciascuna finalità descritta.

È nostro dovere informarla che il conferimento dei Suoi dati è indispensabile per l’espletamento di tutte le operazioni necessarie alla prestazione sanitaria richiesta e da noi erogata a tutela della Sua salute.

Un Suo rifiuto comporta l’impossibilità per il Laboratorio di erogare la prestazione o il servizio sanitario da Lei richiesto.

4. MODALITÀ DEL TRATTAMENTO DEI DATI

4.1 I Suoi dati sono trattati nei modi previsti dalla legge e nel rispetto del segreto professionale e d’ufficio. I dati sono custoditi in maniera tale da assicurare la riservatezza, evitarne la distruzione o l’utilizzo da parte di terzi non autorizzati e nel pieno rispetto delle misure di sicurezza previste dalla vigente normativa.

4.2 Refertazione on-line. Il Laboratorio ha attivato il servizio di refertazione telematica per rendere più veloce la consegna del risultato dell’esame da Lei effettuato; il servizio è facoltativo e non riguarda i referti relativi ad esami genetici, istologici, citologici e idonei a rilevare il virus HIV. La procedura è stata progettata e realizzata in conformità alle normative vigenti con specifico riferimento alle Linee guida in tema di referti on-line del 19 novembre 2009 e successive modifiche, pubblicate dal Garante per la Protezione dei Dati Personali (Garante) e dovrà essere da Lei autorizzata tramite specifica modulistica informativa e di acquisizione del consenso al trattamento.

5. DURATA DEL TRATTAMENTO

1. I referti dei Suoi esami sono conservati per anni dieci (10).
2. I dati da Lei forniti per le operazioni di fatturazione sono conservati per anni dieci (10)
3. Il consenso al trattamento dei Suoi dati personali è conservato per anni uno (1)

Al termine dei periodi suindicati, i Suoi dati in modalità cartacea verranno distrutti e cancellati dai supporti informatici direttamente dal Laboratorio.

6. CATEGORIE DI SOGGETTI A CUI POSSONO ESSERE COMUNICATI I DATI

La comunicazione delle informazioni sul Suo stato di salute può essere effettuata soltanto a Lei o a un terzo da Lei delegato/autorizzato.

Le informazioni possono essere a Lei fornite da un medico o da altri soggetti sanitari e/o amministrativi autorizzati dal Titolare nel rispetto delle disposizioni normative tempo per tempo vigenti.

I dati personali raccolti potranno essere comunicati alle seguenti categorie di soggetti che svolgono attività connesse e strumentali alla prestazione dei servizi sanitari erogati:

- a. enti obbligatori per legge ai fini delle attività sanitarie e amministrative (ad esempio Aziende Sanitarie Locali, Regione, MEF, SOGEI, etc.);
- b. strutture sanitarie private per esigenze relative al processo di cura della salute e/o attività amministrative strettamente connesse e correlate;
- c. fondi, assicurazioni e società collegate che gestiscono i Suoi dati esclusivamente per le finalità di autorizzazione e rimborso delle prestazioni sanitarie;

- d. laboratori di analisi esterni cui sono delegati esami non realizzati all'interno; in particolare "Rete Diagnostica Italiana S.r.l.", con sede legale in Limena (PD), Via Del Santo n. 147, Codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese 04296540281.
- e. autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria (su specifica richiesta) e altri enti destinatari per leggi e regolamenti;
- f. ai sensi dell'art. 17 bis DL 17/03/2020, n. 18 come convertito con Legge 24 aprile 2020, n. 27. "Misure di potenziamento del Servizio sanitario nazionale e di sostegno economico per famiglie, lavoratori e imprese connesse all'emergenza epidemiologica da COVID-19" i suoi dati personali, ivi inclusi i dati relativi alla sua salute nonché i dati genetici e/o biometrici eventualmente oggetto di trattamento da parte del titolare nell'ambito del processo diagnostico, possono essere comunicati ai seguenti Soggetti ove necessario all'espletamento delle funzioni ad essi attribuite nell'ambito dell'emergenza determinata dal diffondersi del COVID-19: soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile, di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1; soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile, di cui agli articoli 4 e 13 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1:
- soggetti attuatori di cui all'articolo 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020, n. 630,
 - uffici del Ministero della salute e dell'Istituto Superiore di Sanità,
 - strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale e i soggetti deputati a monitorare e a garantire l'esecuzione delle misure disposte ai sensi dell'articolo 3 del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13;
 - soggetti pubblici e privati, diversi da quelli sopra elencati nei casi in cui risulti indispensabile ai fini dello svolgimento delle attività connesse alla gestione dell'emergenza sanitaria in atto.

Possono inoltre accedere ai Suoi dati personali i soggetti interni e/o esterni alla struttura (dipendenti e consulenti) in qualità di soggetti autorizzati e/o responsabili al trattamento al fine dell'adempimento delle mansioni e dei compiti loro attribuiti in funzione delle finalità in precedenza espresse.

Nel rispetto della normativa vigente in materia di trattamento dei dati personali, i Suoi dati e i campioni biologici prelevati potranno essere inviati a laboratori che esercitano per nostro conto esami clinici di particolare complessità.

In ogni momento può rivolgersi al Laboratorio per ottenere informazioni aggiornate sull'ambito di comunicazione dei Suoi dati. I Suoi dati non sono destinati alla diffusione.

7. DIRITTI DELL'INTERESSATO

- a) diritto di accesso dell'interessato

"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la conferma che sia o meno in corso un trattamento di dati personali che lo riguardano e in tal caso, di ottenere l'accesso ai dati personali e alle informazioni» specificate all'art. 15, comma 1, lettere dalla a) alla h)" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art.15 del GDPR)

- b) Diritto di rettifica

"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la rettifica dei dati personali inesatti che lo riguardano senza ingiustificato ritardo. Tenuto conto delle finalità del trattamento, l'interessato ha il diritto di ottenere l'integrazione dei dati personali incompleti, anche fornendo una dichiarazione integrativa" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art. 16 del GDPR).

- c) Diritto alla cancellazione [«diritto all'oblio»]

"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la cancellazione dei dati personali che lo riguardano senza ingiustificato ritardo e il titolare del trattamento ha l'obbligo di cancellare senza ingiustificato ritardo i dati personali, se sussiste uno dei motivi» indicati all'art. 17, comma 1 lettere dalla a) alla f)" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art.17 del GDPR)

- d) Diritto di limitazione di trattamento

"L'interessato ha il diritto di ottenere dal titolare del trattamento la limitazione del trattamento quando ricorre una delle ipotesi» indicate all'art. 18, comma 1, lettere dalla a) alla d)" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art.18 del GDPR)

- e) Diritto alla portabilità dei Dati Personali

"L'interessato ha il diritto di ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i dati personali che lo riguardano forniti a un titolare del trattamento e ha il diritto di trasmettere tali dati a un altro titolare del trattamento senza impedimenti da parte del titolare del trattamento cui li ha forniti qualora si verifichi una delle ipotesi» indicate all'art. 20, comma 1 lettere a) e b)" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art.20 del GDPR)

- f) Diritto di opposizione

"L'interessato ha il diritto di opporsi in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare, al trattamento dei dati personali che lo riguardano ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 1, lettere e) o f), compresa la profilazione sulla base di tali disposizioni" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art.21 del Gdpr)

- g) Diritto di non essere sottoposto a un processo decisionale automatizzato, compresa la profilazione

"L'interessato ha il diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione, che produca effetti giuridici che lo riguardano o che incida in modo analogo significativamente sulla sua persona" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art.22 del GDPR);

- h) Diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo per lamentare una violazione della disciplina in materia di protezione dei dati personali

"L'interessato che ritenga che il trattamento che lo riguarda violi il presente regolamento [ossia il Regolamento, come sopra definito] ha il diritto di proporre reclamo a un'autorità di controllo, segnatamente nello Stato membro in cui risiede abitualmente, lavora oppure del luogo ove si è verificata la presunta violazione" (per una maggiore comprensione si rimanda all'art. 77 del GDPR).

Acquisite le informazioni fornite dal Titolare ai sensi degli articoli 13 e 14 del GDPR e presa visione degli articoli 15 - 22 dello stesso Regolamento, ed essendo a conoscenza che i singoli consensi di cui sotto possono essere revocati in qualsiasi momento mediante compilazione di apposito modulo di revoca, senza compromettere la legalità del trattamento effettuato fino al momento della revoca, Le sarà possibile richiedere il modulo di revoca al personale di accettazione e compilarlo per revocare il consenso per una o più delle finalità per cui lo aveva concesso; in alternativa potrà manifestare il proprio diritto di revoca per una o più finalità scaricando il modulo presente sul sito: <http://www.lifebrain.it/>, nella sezione "Modulo revoca consenso", ed inviandolo per posta a Lifebrain S.r.l., Viale Roma 190/A – 00012 Guidonia Montecelio (RM) o via email all'indirizzo dpo@lifebrain.it,

il/la sottoscritto/a _____

Codice fiscale _____

E-mail _____

Cell. _____

con la sottoscrizione, presta il suo consenso esplicito al laboratorio **Lifebrain** (in breve, il "**Laboratorio**"), affinché:

CONSENSO PER L'ATTIVITA' DIAGNOSTICA

i dati personali indicati/trasmessi, anche i dati relativi alla salute e/o dati genetici e/o simili, dai quali risulta l'origine razziale o etnica o la vita sessuale e i valori diagnostici raccolti dal Laboratorio nello svolgimento dell'incarico durante l'attività diagnostica, ovvero dati relativi alla salute e/o dati genetici, possano essere trattati ai fini della diagnosi menzionata, la redazione del referto nonché la fatturazione, compresa qualsiasi trasmissione dei dati personali agli enti competenti del Servizio Sanitario Nazionale (ad esempio ASL, Regione etc.) e/o eventualmente ad una assicurazione privata;

_____, __/__/____

CONSENSO RICEZIONE COMUNICAZIONI TELEFONICHE, VIA SMS, VIA EMAIL

il Laboratorio possa contattare ed informare il/la sottoscritto/a di eventuali novità che riguardano le attività e/o i servizi della nostra struttura (es: apertura nuove cliniche, attivazione di nuovi servizi, promozioni, etc.) tramite comunicazioni telefoniche o elettroniche (e-mail, sms, etc.).

_____, __/__/____

CONSENSO A FINI STATISTICI, EPIDEMIOLOGICI E DI RICERCA SCIENTIFICA

i dati personali indicati/trasmessi, anche i dati relativi alla salute e/o dati genetici e/o simili, dai quali risulta l'origine razziale o etnica o la vita sessuale e i valori diagnostici raccolti dal Laboratorio nello svolgimento dell'incarico durante l'attività diagnostica, ovvero dati relativi alla salute e/o dati genetici, possano essere trattati ai fini di ricerca scientifica e statistica, fini di ricerca scientifica ed epidemiologica nell'ambito di patologie virali.

_____, __/__/____

CONSENSO PER INVIO REFERTI AL PORTALE

il Laboratorio possa trasmettere il referto

al portale lifebrain e/o

my.Healthbook

(singolarmente o congiuntamente in breve: „Portale“) mediante trasmissione protetta e che i dati personali possano essere trattati in conformità con l'accordo del/la sottoscritto/a con il Portale (per i dettagli consultare <http://www.lifebrain.it/home-pazienti/referti-online-elenco-regioni/> e/o <http://my.salutepersonale.it/>)

_____, __/__/____



**CONSENSO INFORMATO PER TEST
SIEROLOGICO ANTICORPI ANTI SARS-
CoV-2 (Lombardia)**

QLTY-MD-99-04LOM_05
16/11/2020
PAG. 6/6

CONSENSO FORNITURA DEL REFERTO DAL PORTALE AL MEDICO

Il Laboratorio, tramite il Portale, possa fornire il suo referto al suo medico indicato nel Portale e garantire in tal modo un download sicuro del referto.

_____, __/__/____
