

AZIENDA SANITARIA LOCALE RIETI

Via del Terminillo, 42 – 02100 RIETI - Tel. 0746.2781 – PEC: asl.rieti@pec.it
C.F. e P.I. 00821180577

MODULO DI INFORMAZIONE E CONSENSO

Nell'ambito delle attività di controllo dell'epidemia Covid-19 e di tutela della salute Pubblica, la Regione Lazio (DGR U0803366 del 18/09/2020) ha posto le indicazioni per il ricorso al test per l'identificazione dell'antigene del virus SARS-CoV-2, 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 ed in offerta gratuita.

L'evoluzione della diagnostica di laboratorio per l'identificazione diretta del virus SARS-CoV-2 permette oggi di riconoscere accanto al test molecolare per la ricerca del materiale genetico virale tramite RT-PCR, gold standard per la diagnosi, i test antigenici, per la ricerca di specifiche proteine di superficie del virus. I test antigenici sono test immunologici che rilevano la presenza di uno o più antigeni specifici virali, indicativi di una infezione virale in corso. Rispetto ai test molecolari, nel complesso, hanno sensibilità minore e specificità buona. Come per tutti i test in vitro, il valore predittivo positivo e quello negativo variano in relazione alla probabilità pre-test, che dipende dalla prevalenza dell'infezione nella popolazione generale e dal quadro clinico del soggetto che effettua il test. I tempi di risposta e di lavorazione sono più brevi rispetto al test molecolare (questo tampone rapido è stato recentemente introdotto per lo screening dei passeggeri nei porti e negli aeroporti).

Il test, in particolare, è utile per condurre attività di screening su persone asintomatiche facenti parte di gruppi di popolazione con bassa probabilità pre-test (es. screening su viaggiatori, percorsi di preospedalizzazione, screening su pazienti fragili, sorveglianza dei lavoratori, contesti scolastici, ecc). In tali casi è raccomandato il ricorso ai test antigenici come strumento diagnostico di primo livello.

Cosa significa un test antigenico positivo? Un test antigenico positivo indica il fatto che l'organismo potrebbe avere un'infezione in atto da parte del virus SARS-CoV-2. Una persona con un test positivo si deve sottoporre ad un tampone nasofaringeo di tipo molecolare per confermare tale rilievo. Un test antigenico negativo indica invece con un discreto livello di probabilità che l'organismo non è venuto a contatto con il virus SARS-CoV-2, ma non è assoluta garanzia dell'assenza di infezione da SARS-CoV-2.

Se decide di sottoporsi all'indagine, le sarà effettuato un tampone naso-faringeo per SARS-CoV-2 con metodica antigenica. In caso di esito positivo dell'esame, che verrà comunicato telefonicamente al recapito fornito, l'utente ha l'obbligo di contattare immediatamente il proprio medico di medicina generale per la prescrizione del test molecolare e, oltre a continuare a rispettare le consuete norme legate al distanziamento sociale, dovrà porsi da subito in isolamento fiduciario (nel suo domicilio o in altra struttura) e dovrà 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, assicurando il rispetto delle misure di distanziamento nell'abitacolo.

La struttura sanitaria ASL Rieti, abilitata allo svolgimento del test, svolge l'esecuzione del test molecolare in modalità drive-in e la Regione raccoglieranno e registreranno i suoi campioni in questa indagine insieme ai suoi principali dati identificativi (data di nascita, residenza, eventuale amministrazione di appartenenza) ed eventuali sintomi riferibili a COVID-19: tutto ciò verrà utilizzato e trattato limitatamente allo scopo espresso dalla D.G.R. 209/2020, 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, in linea con il GDPR 2016/679, con il D. Lgs. 196/2003, come modificato dal D. Lgs 101/2018 e secondo le disposizioni specifiche in materia emergenziale (es. art. 14 del DL n.14 9/03/2020 e 17 bis del DL 18/2020 come introdotto dalla L. 27/2020 s.m.i.). La sua partecipazione a questa indagine è volontaria.

ADESIONE E CONSENSO AL TEST ANTIGENICO E AL CONSEGUENTE EVENTUALE TEST MOLECOLARE

A) Espressione del consenso da parte di soggetti maggiorenni

Io sottoscritto/a _____, nato/a _____,
in data _____, residente in _____,
via _____, codice fiscale _____,
professione (studente, docente, altro personale scolastico) _____,
recapito telefonico (per la comunicazione del referto): _____,
Istituto _____,
alla luce di quanto sopra esposto, e consapevole del fatto che l'adesione all'indagine è individuale e volontaria:

☐ Manifesto la volontà di sottopormi all'esecuzione del test antigenico da parte del personale sanitario abilitato della ASL Rieti e di aderire al percorso definito in caso di positività.

Firma _____ Data ____/____/____

☐ Esprimo il mio consenso a ricevere il referto per via telefonica (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e mi obbligo a comunicare al Medico di Medicina Generale curante il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare in caso di esito positivo del test antigenico.

Firma _____ Data ____/____/____

☐ Manifesto il mio diniego a sottopormi all'esecuzione del test antigenico e ad aderire al percorso definito in caso di positività.

Firma _____ Data ____/____/____

B) Espressione del consenso da parte degli aventi diritto in caso di minore

Io sottoscritto/a _____, nato/a _____,
in data _____, residente in _____,
via _____, codice fiscale _____,
☐ genitore del minore _____
☐ genitore affidatario del minore _____
☐ familiare affidatario del minore _____
☐ tutore del minore incaricato dal Tribunale di _____ in data ____/____/____
recapito telefonico (per la comunicazione del referto): _____,
Istituto _____,

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 minore _____ all'esecuzione del test antigenico da parte del personale sanitario abilitato della ASL Rieti, di farlo aderire al percorso definito in caso di positività e di averlo esaurientemente informato con modalità comprensibili, coerenti e rassicuranti in base alla sua età e capacità di comprensione e di condivisione.

Firma _____ Data ____/____/____

☐ Esprimo il mio consenso a ricevere il referto per via telefonica (D N.36 19/11/09 Garante Privacy) e mi obbligo a comunicare immediatamente al Pediatra di Libera Scelta/Medico di Medicina Generale curante il risultato con conseguente esecuzione del test molecolare in caso di esito positivo del test antigenico.

Firma _____ Data ____/____/____

☐ Manifesto il mio diniego a sottoporre il minore _____ all'esecuzione del test antigenico e a farlo aderire al percorso definito in caso di positività.

Firma _____ Data ____/____/____

☐ Allego copia di documento di identità in corso di validità (obbligatorio in caso di minori in affidamento o di presenza di tutori).

C) Espressione del consenso al trattamento dei dati sanitari sensibili*

☐ Esprimo il mio consenso al trattamento dei dati personali. I dati personali saranno trattati ai sensi dell'art. 6 lett. e) del GDPR 2016/679 "è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri" e classificati ai sensi dell'art. 9 lett. h), g), i) "il trattamento è necessario per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica". Il titolare del trattamento è l'ASL di Rieti in contitolarità con le strutture sanitarie abilitate allo svolgimento dell'indagine e conseguente test molecolare. Per quanto riguarda le azioni di contrasto all'emergenza COVID-19, Regione Lazio, Aziende Sanitarie Locali e le strutture sanitarie (pubbliche e private) abilitate al test antigenico operano in regime di contitolarità ai sensi dell'art. 26 Regolamento UE 679/2016.

Firma _____ Data ____/____/____

***da leggere attentamente sia da parte dei soggetti maggiorenni sia da parte dei soggetti aventi diritto in caso di minori.**