

Gentile Assistito/Tutore, in occasione dell'accesso alla struttura, La invito a compilare il seguente questionario rispondendo alle domande elencate. Le Sue risposte ci saranno molto utili per verificare la presenza di alcuni sintomi attuali o recenti e per prevenire il rischio di contagio da Covid-19. Grazie per la collaborazione.

Il Direttore Sanitario

Cognome e Nome del paziente: _____

Si forniscono le informazioni in qualità di (indicare il nominativo se diverso dal paziente):

diretto interessato genitore coniuge tutore altro

Il sottoscritto _____

nato a _____ il ___/___/___ Codice Fiscale _____

Residente in _____ cap _____

Alla Via/Piazza _____ n. _____

ASL _____ Distretto Sanitario _____

Consapevole delle conseguenze penali previste in caso di dichiarazioni mendaci o certificazione di atti falsi (art. 76 D.P.R. n. 445/2000 e art. 495 c.p.)

DICHIARA

1. Di essere risultato positivo al COVID -19 diagnosticato con tampone naso-orofaringeo:

- SI ed attualmente risulta negativo ai due tamponi di controllo
- SI e non ho l'esito negativo dei due tamponi di controllo
- NO

2. Di avere o non avere avuto i seguenti sintomi negli ultimi 15 giorni:

Sintomo	Si	No
Rialzo temperatura oltre 37,5 ° C		
Raffreddore/Naso che cola		
Mal di testa		
Tosse/Mal di gola		
Diarrea		

Sintomo	Si	No
Vomito		
Difficoltà Respiratorie		
Sintomi o sensazioni di malessere		
Anosmia (perdita capacità olfattive)		
Ageusia (perdita gusto)		

3. Che i propri conviventi hanno avuto i seguenti sintomi negli ultimi 15 giorni:

Sintomo	Si	No
Rialzo temperatura oltre 37,5 ° C		
Raffreddore/Naso che cola		
Mal di testa		
Tosse/Mal di gola		
Diarrea		

Sintomo	Si	No
Vomito		
Difficoltà Respiratorie		
Sintomi o sensazioni di malessere		
Anosmia (perdita capacità olfattive)		
Ageusia (perdita gusto)		

4. Che i propri conviventi sono risultati positivi al COVID -19 diagnosticato con tampone naso-orofaringeo:

- SI ed attualmente risultano negativi ai due tamponi di controllo
- SI e non hanno l'esito negativo dei due tamponi di controllo
- NO

5. Di aver avuto contatti con persone fisiche, negli ultimi 15 giorni, con sintomatologia febbrile o con tosse o persone fisiche di cui è noto il contagio del Covid_19

- SI ed è stato mantenuto un livello di isolamento per n. _____giorni
- NO

6. Che i propri conviventi hanno avuto contatti con persone fisiche di cui è noto il contagio del Covid_19

- SI ed è stato mantenuto un livello di isolamento per l'interessato ed i conviventi per n. _____ giorni
- NO

Medico di Medicina Generale _____

Codice Regionale _____ **Codice Fiscale** _____

Data: ___/___/_____

Firma dell'operatore

Firma dell'assistito/genitore/tutore

Ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati Athena SpA con sede in Piedimonte Matese (CE) alla Via Matese n. 90, in qualità di **Titolare del trattamento**, in merito alla protezione dei dati personali, La informa che:

2) TIPOLOGIA E FONTE DEI DATI TRATTATI

I dati personali sono raccolti direttamente presso l'interessato e riguardano esclusivamente:

- Anagrafica del soggetto interessato (ove richiesto)
- Dati di natura personale in merito a contatti con soggetti fisici con accertata positività al Covid19 o stato sintomatologico riconducibile ad una presunta positività, senza alcun riferimento anagrafico alla persona con cui si è venuto in contatto;
- Particolari dati di natura personale riguardanti il proprio stato di salute per verificare presunte sintomatologie riconducibili al COVID19
- Particolari dati di natura personale riguardanti la rilevazione della temperatura per accesso in struttura.

3) FINALITÀ DEL TRATTAMENTO E BASE GIURIDICA

Il trattamento dei dati personali avviene previa sua collaborazione, nel senso che la sua opposizione, lecita, non consentirà il trattamento di alcuna particolare categoria di dati personali, ma potrà essere ostativa alle normali procedure di accesso in struttura, sotto la responsabilità del Titolare del Trattamento.

Secondo la disposizione del garante (rif. provvedimento 7/03/2019) il trattamento di tali dati avviene per **motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e non necessita quindi di esplicito consenso da parte dell'interessato**, non esimando il Titolare del trattamento a fornire comunque idonea informativa.

Il trattamento dei dati avviene per le seguenti finalità:

- a. Prevenzione del contagio da COVID19;
- b. Legittimo interesse del titolare del trattamento per la tutela e la sicurezza della salute nei luoghi di lavoro e negli ambienti di vita;
- c. Rispetto della normativa vigente in termini di comunicazione alle preposte strutture sanitarie Regionali per il contenimento epidemiologico.

La base giuridica del trattamento è l'implementazione dei protocolli di sicurezza anti-contagio ai sensi del DPCM 11/03/2020

4) MODALITÀ DI TRATTAMENTO DEI DATI/COMUNICAZIONI DEI DATI A TERZI

Il trattamento dei dati personali, ovvero l'acquisizione, la registrazione, la comunicazione, la conservazione e la cancellazione avviene tramite mail o contatto telefonico; ogni dato registrato informaticamente o cartaceamente da parte del personale è sottoposto a conservazione opportunamente protetta da accesso fisico o logico non autorizzato, nel rispetto dei principi di esigenza di accesso e minimo privilegio. Con riferimento alla rilevazione della temperatura in ingresso, sono registrate e conservate esclusivamente le rilevazioni di temperatura oltre i 37,5° C

Il trattamento avverrà solo a cura di personale interno cui è stata fornita idonea informativa per il corretto trattamento dei dati. I dati saranno conservati il tempo necessario ad adempiere alle finalità di cui sopra e saranno, per tanto, completamente cancellati al termine della condizione di emergenza indotta dal COVID19.

Tali dati potranno essere comunicati, sempre nel rispetto delle disposizioni normative vigenti a soggetti terzi quali:

- Suo Medico di Medicina Generale
- Azienda Sanitaria Locale di competenza
- Regione Campania

I menzionati destinatari di tale comunicazione agiranno in qualità di autonomi Titolari del Trattamento

I dati da Lei forniti non saranno in alcun modo oggetto di diffusione e non saranno trasmessi a paesi esterni all'UE.

5) DIRITTI DELL'INTERESSATO

Il regolamento UE 2016/679, disciplina i diritti dell'interessato. L'interessato ha diritto di accedere ai propri dati, di revocare il consenso prestato. Ulteriori diritti riconosciuti: diritto di rettifica (art.16), diritto alla limitazione del trattamento (art.18), diritto alla portabilità dei dati (art.20), diritto di opposizione (art.21), diritto di non essere sottoposto a una decisione basata unicamente sul trattamento automatizzato, compresa la profilazione (art.22), Diritto di cancellazione (art.17). Tutti questi diritti possono essere esercitati tramite comunicazione al Titolare del Trattamento, fermo restando che i singoli Diritti non possono eccedere normative di carattere cogente superiore, quale la tutela della salute pubblica. La revoca di un consenso non rende illegittimo il trattamento dei dati basati su un consenso precedentemente espresso. L'interessato che ritenga che il trattamento che lo riguarda violi il presente regolamento 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. L'interessato ha il diritto di dare mandato a un organismo, un'organizzazione o un'associazione senza scopo di lucro, di proporre il reclamo per suo conto e di esercitare per suo conto i diritti di cui agli articoli 77, 78 e 79 nonché, se previsto dal diritto degli Stati membri, il diritto di ottenere il risarcimento di cui all'articolo 82.

6) DATA PROTECTION OFFICER – RESPONSABILE DELLA PROTEZIONE DEI DATI

Titolare del trattamento dei dati personali è ATHENA S.p.A., con sede legale in Piedimonte Matese, via Matese 90 P.IVA 00266020619

TEL. 0823.786053 FAX 0823.785287 email: amministrazione@clinicathena.it

La Athena SpA ha designato il proprio Data Protection Officer (DPO) contattabile all'indirizzo e-mail: dpo@clinicathena.it

L'elenco costantemente aggiornato contenente i dati identificativi e l'area di competenza dei Responsabili del trattamento, è disponibile presso la sede della Società rivolgendosi all'area amministrativa.

CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI – REGOLAMENTO UE 679/2016 E D.LGS. 101/2018

Io sottoscritto, nato a, il, ai sensi e per gli effetti del Regolamento UE 679/2016 e del d.lgs. 101/2018, preso atto che i propri dati personali verranno trattati in totale riservatezza come descritto nell'informativa di cui espressa nel presente modulo, acconsente al trattamento dei propri dati personali in funzione dei servizi richiesti e per tutto quanto indicato nell'informativa ricevuta. Il presente consenso è condizionato al rispetto delle disposizioni della vigente normativa.

Piedimonte Matese,

Firma dell'interessato

Si informano i pazienti che la Clinica Athena ha attivato il servizio di esecuzione di test rapido per la rilevazione degli anticorpi IgG/IgM del 2019-nCov nei pazienti sottoposti a prestazioni mediche-chirurgiche sia in regime di ricovero che ambulatoriale.

Il test rapido a cassetta è un test immunologico qualitativo su membrana per la rilevazione degli anticorpi IgG/IgM del Covid 19 in campioni di sangue umano intero da pungidito.

Durante il test il campione reagisce con le particelle rivestite di antigeni 2019-nCov all'interno della cassetta di test. La miscela migra, quindi, verso l'alto sulla membrana cromatograficamente per azione capillare e reagisce con l'IgG antiumano nella zona della linea di test IgG, se il campione contiene anticorpi IgG a2019-nCov, una linea colorata comparirà nella zona della linea di test IgG. Allo stesso modo, il componente IgM antiumano rivestito nella regione della linea di test IgM, qualora contenga anticorpi IgM del 2019-nCov, il complesso coniugato-campione reagisce con l'IgM antiumano per cui comparirà una linea colorata nell'area della linea di test IgM.

Se il campione non contiene anticorpi del virus 2019-nCov, non comparirà alcuna linea colorata in nessuna delle aree delle rispettive linee di test, indicando un risultato negativo.

Con la funzione di controllo procedurale interno, una linea colorata comparirà sempre nella zona della linea di controllo, indicando che è stato aggiunto il volume corretto di campione e che la membrana è stata imbevuta.

Le limitazioni al test sono le seguenti:

- Questo test qualitativo non determina né il valore quantitativo né il tasso di aumento della concentrazione di anticorpi IgG ed IgM relativi al virus 2019-nCov;
- Il test indicherà la presenza dei soli anticorpi IgG ed IgM relativi al virus 2019-nCov, qualora presenti nel campione analizzato, e non dev'essere utilizzato come unico criterio per la diagnosi delle infezioni da 2019-nCov;
- I risultati devono essere valutati tenendo in considerazione degli altri dati clinici a disposizione del medico;
- Se il risultato del test è negativo ma i sintomi clinici persistono, si consiglia di ripetere il test utilizzando altri metodi clinici. Un risultato negativo in qualsiasi momento non preclude la possibilità di infezione da 2019-nCov.

Sensibilità e Specificità

La cassetta di test rapido IgG/IgM 2019-nCov è stata confrontata con una PCR leader nel campo della diagnosi: i risultati mostrano che la cassetta test rapido IgG/IgM 2019-nCov ha un'alta sensibilità e specificità.

Risultati IgG

METODO	PCR		RISULTATI TOTALI
	Positivo	negativo	
Test rapido 2019-nCov IgG/IgM (sangue intero da pungidito)	Risultati		
	Positivo	20	1
	Negativo	0	49
Risultati totali		20	50
			70

Sensibilità relativa: 100% (95%CI* : 86.0%- 100%)

Specificità relativa (98% (95%CI* : 89.4%- 99.9%)

Precisione: 98,6% (95%CI* : 92.3%-99.96%)

*intervallo di confidenza

Risultati IgM

METODO	PCR		RISULTATI TOTALI
	Positivo	negativo	
Test rapido 2019-nCov IgG/IgM (sangue intero da pungidito)	Risultati		
	Positivo	17	2
	Negativo	3	48
Risultati totali		20	50
			70

Sensibilità relativa: 85% (95%CI* : 62.1%- 96.8%)

Specificità relativa (96% (95%CI* : 86.3%- 99.5%)

Precisione: 92.9% (95%CI* : 84.1%-97.6%)

*intervallo di confidenza

Il trattamento di tali dati è legittimo, in quanto basato sulla sua spontanea fornitura di tali informazioni ed è giuridicamente basato sull'implementazione dei protocolli di sicurezza anti-contagio ai sensi del DPCM del 11/03/2020.

Le comunichiamo inoltre che tali dati potranno essere comunicati, sempre nel rispetto delle disposizioni normative vigenti a soggetti terzi quali:

- Suo Medico di Medicina Generale
- Azienda Sanitaria Locale di competenza
- Regione Campania

I menzionati destinatari di tale comunicazione agiranno in qualità di autonomi Titolari del Trattamento. Tali dati non saranno soggetti a diffusione e saranno conservati fino al termine dell'emergenza. L'informativa in merito a tale trattamento è reperibile, nella sua versione integrale, in struttura all'atto del suo accesso.

CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a _____ nato/a a _____ il _____

in qualità di:

- Paziente
- Genitore esercente la responsabilità genitoriale di _____
- Tutore/Procuratore di _____

- Dichiaro di essere stato informato in maniera chiara ed esauriente sulle finalità del test e suoi limiti, sulla specificità e sensibilità analitica e sull'interpretazione dei risultati, di aver compreso l'informativa e pertanto esprimo il proprio consenso ed autorizzo la Athena SpA ad eseguire il test rapido SARS - Cov - 2

- Autorizzo il trattamento dei propri dati personali in base all'art.13 del D.Lgs 196/2003 e dell'art. 13 GDPR 679/16.

Data ____ / ____ / ____

Firma del Medico

*Firma del paziente/Tutore/ Procuratore
Persona con resp. genitoriale*