

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

TAMPONE RINO FARINGEO

Che cos'è e come si esegue

Il prelievo del tampone rino-faringeo è una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore e della rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino sintetico in grado di trattenere molto materiale organico.

Il prelievo viene eseguito in pochi secondi ed ha un'invasività minima, originando, al più, un leggero fastidio nel punto di contatto.

Scopo dell'esame è la ricerca dell'Ag di Sars-CoV-2 (2019-nCoV).

Il dispositivo Test rapido COVID- 19 Ag contiene una striscia di membrana che è pre-rivestita con anticorpo anti- SARS- CoV-2 immobilizzato sulla linea di test ed un anticorpo monoclonale di topo anti-IgY di pollo sulla linea di controllo. Due tipi di coniugati (IgG umane specifiche per SARS-CoV-2 Ag coniugate con oro e IgY di pollo coniugate con oro) si migrano cromatograficamente verso l'alto sulla membrana e reagiscono rispettivamente con l'anticorpo anti- SARS- CoV-2 e con l'anticorpo monoclonale di topo anti- IgY di pollo pre-rivestito. Per un risultato positivo, le IgG umane specifiche per SARS- CoV-2 Ag coniugate con oro e l'anticorpo anti- SARS- CoV-2 formeranno una linea di test nella finestra dei risultati. Né la linea del test né la linea di controllo sono visibili nella finestra dei risultati prima dell'applicazione del campione del paziente. Una linea di controllo visibile è necessaria per indicare che il risultato del test è valido.

Metodologia di prelievo

La matrice biologica da analizzare consiste in:

- tampone rino/faringeo (preferibile) per la ricerca qualitativa dell'antigene SARS- CoV-2 (Ag) nelle alte vie respiratorie.

Il test fornisce risultati preliminari. I risultati negativi non precludono l'infezione da SARS-CoV-2 e non possono essere utilizzati come unica base per il trattamento o per altre decisioni di gestione. I risultati negativi devono essere combinati con le osservazioni cliniche, l'anamnesi del paziente e le informazioni epidemiologiche.

Interpretazione del test.

Risultato negativo: la presenza della sola linea di controllo (C) e nessuna linea di test (T) all'interno della finestra del risultato indica un risultato negativo.

Risultato positivo: la presenza della linea di test (T) e della linea di controllo (C) all'interno della finestra dei risultati, indipendentemente dalla linea visualizzata per prima, indica un risultato positivo.

Attenzione: la presenza di qualsiasi linea di test (T), non importa quanto sia debole, indica un risultato positivo.

Risultato non valido: se la linea di controllo (C) non è visibile all'interno della finestra dei risultati dopo l'esecuzione del test, il risultato viene considerato non valido.

In caso di esito positivo del test si sollecita il paziente a procedere immediatamente ad un autoisolamento evitando contatti con altre persone, ivi inclusi i propri familiari e contemporaneamente la struttura provvede a comunicare i risultati del test, sempre nel rispetto delle disposizioni normative vigenti, a soggetti terzi quali:

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

per l'esecuzione del tampone molecolare.

Sensibilità e specificità

Le prestazioni cliniche del test rapido COVID -19 Ag sono state determinate testando campioni 60 positivi e 181 negativi per l'antigene SARS- CoV-2 (Ag). Sono state evidenziate una sensibilità di 93,3% (95% CI:83,8- 98,2%) e una specificità di 99,4% (95% CI: 97,0- 100%). I campioni clinici sono stati determinati come positivi o negativi utilizzando un metodo di riferimento FDA EUA RT- PCR.

Trattamento dei dati personali / Data Protection

Le informazioni acquisite completando il modulo di Consenso Informato in calce, nonché derivanti dall'esecuzione del Test, costituiscono dati personali ai sensi del Regolamento (UE) 2016/679 (il "GDPR") e del D. Lgs. 196/2003 (il "Codice Privacy").

I dati personali saranno trattati da Athena, in qualità di titolare del trattamento, per le finalità di cui all'informativa relativa al trattamento dei dati personali consultabile in ogni momento richiedendone una copia a **dpo@clinicathena.it**. Con riferimento ai dati personali derivanti dall'esecuzione del Test, si segnala che gli stessi appartengono alle categorie particolari di dati personali di cui all'articolo 9 del GDPR, e, nello specifico, costituiscono dati di natura biometrica e genetica in grado di fornire indicazioni sullo stato di salute della persona fisica che si sottopone al Test.

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 esprime il proprio consenso ed autorizza la Athena SpA ad eseguire il tampone rapido COVID-19 (Ag)

- 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*

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