



**Laboratorio con sistema di qualità certificato UNI EN ISO 9001:2015
Accreditato definitivamente con il SSN det 65 del 23/01/2019**

Istituto Analisi Mediche srl
via Garibaldi 22 – 07051 Budoni (SS)
tel 0784844305 – fax 0784267354
PIVA 00256930900

CONSENSO INFORMATO PER TEST SIEROLOGICO IgG/IgM SARS-CoV-2

L'INTERESSATO/PAZIENTE

Nome e Cognome:
C.F.:
Residenza:
Email:
Cell:

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

**Emergenza COVID-19: ricerca anticorpi (IgM/IgG 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 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 test sierologici potrebbero rilevare anticorpi precedentemente generati contro virus della stessa famiglia, generando "falsi positivi".

Significato del risultato del test sierologico:

- Test positivo per ricerca IgM e IgG: infezione avvenuta ma non equivale a protezione.

Il risultato positivo ha valore solo in un contesto di rilevazione epidemiologica sperimentale.

- Test negativo per ricerca IgM e IgG: non esclude la possibilità di infezione in atto, anche in paziente asintomatico

Il risultato positivo ha valore solo in un contesto di rilevazione epidemiologica sperimentale. Qualunque sia il risultato gli utenti DEVONO SEMPRE continuare a seguire le misure di contenimento previste dalla legge e contattare il proprio Medico curante o il proprio Medico di fiducia.

CONSENSO DELL'INTERESSATO

Io sottoscritto _____ come sopra generalizzato, avendo compreso le informazioni specifiche che l'operatore sanitario mi ha fornito in relazione al test diagnostico per la ricerca degli anticorpi IgM/IgG anti SARS-CoV-2 dichiaro di aver ricevuto un'informazione comprensibile e particolareggiata sull'analisi diagnostica propostami dall'operatore sanitario e pertanto acconsento di essere

sottoposto all'esecuzione del sierologico Covid-19.

INFORMATIVA SULTRATTAMENTO 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 l'Istituto Analisi Mediche S.r.l. Con sede in Via Garibaldi 22, 07051, Budoni (SS).
2. **RESPONSABILE PER LA PROTEZIONE DEI DATI (DPO/RPD)** Il Responsabile per la protezione dei dati è contattabile c/o sede laboratorio via Garibaldi 22 Budoni e al seguente indirizzo mail dpo-sd@libero.it
3. **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.
4. **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.
5. **DURATA DEL TRATTAMENTO** 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 assicurarne 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. I dati sono organizzati in “banche dati” il cui trattamento viene effettuato, attraverso supporti cartacei, informatici e telematici, soltanto da personale autorizzato.
6. **DURATA DEL TRATTAMENTO** I Dati Personali saranno conservati dalla Società, per tutta la durata dell'emergenza sanitaria, per l'espletamento di tutti gli eventuali adempimenti comunque connessi o collegati, ai sensi delle leggi, tempo per tempo vigenti, comunque per un massimo di anni 10 (dieci).
7. **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.); strutture sanitarie private per esigenze relative al processo di cura della salute e/o attività amministrative strettamente connesse e correlate; fondi, assicurazioni e società collegate che gestiscono i Suoi dati esclusivamente per le finalità di autorizzazione e rimborso delle prestazioni sanitarie; laboratori di analisi esterni cui sono delegati esami non realizzati all'interno; autorità di pubblica sicurezza, autorità giudiziaria (su specifica richiesta) e altri enti destinatari per leggi e regolamenti.

Ai sensi dell'Allegato alla Delib. G.R. n. 35/34 del 9.7.2020, in caso di positività al test, è posta a carico del direttore sanitario del laboratorio di analisi privato la comunicazione dei suoi dati in caso sospetto di COVID-19 al dipartimento di prevenzione territorialmente competente per gli adempimenti di sanità pubblica conseguenti.

Inoltre ai sensi dell'art.14 D.L.9 Marzo 2020 n.14 “Disposizioni Urgenti per il potenziamento del Servizio Sanitario Nazionale in relazione all'emergenza COVID-19 i suoi dati possono essere comunicati a – soggetti operanti nel Servizio nazionale di protezione civile, di cui agli articoli 4 e13 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-legge23 febbraio 2020, n. 6, convertito, con modificazioni, dalla legge 5 marzo 2020, n. 13; - soggetti attuatori di cui all'articolo 1

dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 3 febbraio 2020,n.630, 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.

8. 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, comma1 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, comma1, 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).

Tutti i diritti previsti dagli art. 15-22 del REG UE 679/2016, possono essere esercitati presso Istituto Analisi Mediche srl via Garibaldi 22 – 07051 Budoni, e-mail i.analisimediche@libero.it

LUOGO e DATA

FIRMA
