	CONSENSO INFORMATO PER TEST MOLECOLARE SARS-CoV-2	CONS 04 COVID Rev.00 14/11/2020
	<i>Lifebrain Srl</i>	PAG. 1/6

INFORMAZIONI PER L'UTENTE

Il Virus SARS-CoV-2 e la malattia Covid – 19

Scopo del test cui sta per sottoporsi è verificare l'infezione da Virus Sars-Cov-2 Nuovo Coronavirus diffusosi prima in Cina nel corso dell'autunno del 2019 e poi in tutto il mondo inclusa l'Italia in principio del 2020. Si tratta di una pandemia di portata mondiale ancora in corso. Non si conosce ancora tutto del Virus in questione ma si è visto che può portare ad una compromissione anche grave in taluni soggetti dello stato di salute e un importante numero di decessi in tutto il mondo viene ricondotto attualmente alla Malattia COVID-19 prodotta dall'infezione da SARS-CoV-2.

Quali sono i sintomi dell'infezione?

I sintomi più comuni di Covid-19 sono febbre, stanchezza e tosse secca. Alcuni pazienti possono presentare indolenzimento e dolori muscolari, congestione nasale, naso che cola, mal di gola o diarrea. Questi sintomi sono generalmente lievi e iniziano gradualmente. Nei casi più gravi, l'infezione può causare polmonite, sindrome respiratoria acuta grave, insufficienza renale e persino la morte.

Quali sono le persone più a rischio di presentare forme gravi della malattia?

Le persone anziane e quelle con patologie pre-esistenti, come ipertensione arteriosa, problemi cardiaci o diabete e i pazienti immunodepressi (per patologia congenita o acquisita o in trattamento con farmaci immunosoppressori, trapiantati) hanno maggiori probabilità di sviluppare forme gravi di malattia. A queste persone è raccomandato di non uscire dalla propria abitazione o di uscire solo in casi di stretta necessità.

Cosa fare ove ci si trovi in una situazione di sospetta infezione

Se si manifestano sintomi di tipo influenzale cautelativamente è necessario non lasciare il proprio domicilio prima di aver comunicato i propri sintomi al proprio medico ed attenendosi sempre alle indicazioni impartite dal Medico e dall'Autorità Sanitaria. Se si hanno dei dubbi sul proprio stato di salute e sulle misure precauzionali da prendere è possibile sempre fare riferimento al proprio medico di base oppure contattare il numero verde nazionale 1500 o il numero messo a disposizione dall'ASL territorialmente competente.

Il TEST Molecolare SARS-CoV-2

Scopo dell'esame a cui va a sottoporsi è dunque la ricerca del RNA di Sars-CoV-2 (2019-nCoV) al fine di confermare o meno la positività alla malattia COVID-19. Il risultato del test è attendibile anche se è possibile che in determinati casi possono prodursi falsi positivi o falsi negativi. Inoltre, il test fotografa una situazione in un determinato momento e, data la grande contagiosità dimostrata dal Virus SARS-CoV-2, è possibile che anche in caso negativo una infezione sia in corso in fase iniziale piuttosto che ci si infetti in un momento successivo al test. Anche per questo è necessario comprendere che è assolutamente necessario attenersi alle misure di contenimento della diffusione del virus e di protezione della propria salute impartite dall'autorità sanitaria quale che sia l'esito del test.


Metodologia di prelievo e di esecuzione del test

L'esame consiste nella ricerca molecolare di sequenze virali specifiche di coronavirus (corona Sabercovirus SARS-CoV-2).

La matrice biologica da analizzare consiste di uno o più campioni tra quelli elencati di seguito:

- tampone nasale/faringeo per la ricerca del target molecolare nelle alte vie respiratorie;
- aspirato tracheale, lavaggio bronco-alveolare o espettorato per la ricerca del target molecolare nelle basse vie respiratorie;

I campioni sono prelevati presso le sedi di prelievo ambulatoriali o ospedaliere esterne.

	CONSENSO INFORMATO PER TEST MOLECOLARE SARS-CoV-2	CONS 04 COVID Rev.00 14/11/2020
	<i>Lifebrain Srl</i>	PAG. 2/6

- ❖ Le metodiche molecolari prevedono la ricerca del target virale mediante estrazione dell'acido nucleico (RNA), successiva amplificazione tramite Real Time-PCR e rivelazione/identificazione di SARS-CoV-2 (2019-nCoV) tramite l'uso di primer specifici per i geni Sabercovirus (gene E), COVID-19 (gene RdRP) e COVID-19 (gene N).

In caso di esito positivo del Test La si sollecita a procedere immediatamente ad un autoisolamento evitando contatti con altre persone ivi inclusi i suoi familiari. **DEVE contattare immediatamente** :

1. il Suo medico curante;
2. Informare l'Autorità competente e sottoporsi alle misure di sorveglianza attiva e di distanziamento sociale prescritte.

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 molecolare SARS-CoV-2


Medico CURANTE

nome e cognome _____

telefono _____

Data _____ / _____ / _____ Firma (leggibile) _____

Firma leggibile del sanitario che ha raccolto il consenso _____

	CONSENSO INFORMATO PER TEST MOLECOLARE SARS-CoV-2	CONS 04 COVID Rev.00 14/11/2020
	<i>Lifebrain Srl</i>	PAG. 3/6

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 (il “**Regolamento**” o “**GDPR**”), 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 S.r.l., con sede legale in Guidonia Montecelio (RM), Via Roma n. 190/A codice fiscale e numero di iscrizione nel Registro delle Imprese 02568390583 (di seguito, anche il “**Laboratorio**”)

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 molecolare SARS- Sars-CoV-2, 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 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.

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 10 (dieci);

	CONSENSO INFORMATO PER TEST MOLECOLARE SARS-CoV-2	CONS 04 COVID Rev.00 14/11/2020
	<i>Lifebrain Srl</i>	PAG. 4/6

2. I dati da Lei forniti per le operazioni di fatturazione sono conservati per anni 10 (dieci);
3. Il consenso al trattamento dei Suoi dati personali è conservato per anni 1 (uno);
4. i referti on-line sono conservati sul portale Lifebrain per giorni 45 (quarantacinque);
5. i dati di marketing sono conservati per anni 2 (due).

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

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, cui sono delegati esami non realizzati all'interno;
- 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 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.

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

	CONSENSO INFORMATO PER TEST MOLECOLARE SARS-CoV-2	CONS 04 COVID Rev.00 14/11/2020
	Lifebrain Srl	PAG. 5/6

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, come indicato in epigrafe, con la sottoscrizione, presta il suo consenso esplicito a al **Laboratorio** affinché:

	CONSENSO INFORMATO PER TEST MOLECOLARE SARS-CoV-2	CONS 04 COVID Rev.00 14/11/2020
	<i>Lifebrain Srl</i>	PAG. 6/6

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 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/della 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 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.

-----, -- / -- / -----
