

INFORMATIVA E CONSENSO INFORMATO TAMPONE SALIVARE O NASO-FARINGEO SARS-COV-2

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare dal comune raffreddore a malattie più gravi come la Sindrome respiratoria mediorientale (MERS) e la Sindrome respiratoria acuta grave (SARS). I Coronavirus sono stati identificati a metà degli anni '60 come in grado di infettare l'uomo e alcuni animali; in particolare, sono sette i patogeni umani riconosciuti. Hanno morfologia rotondeggiante e dimensioni di 100-150 nm di diametro, il loro nome deriva dal fatto che al microscopio elettronico a trasmissione i virioni appaiono sferici con una forma a "corona".

A questa famiglia appartiene anche il virus SARS-CoV-2, responsabile della malattia COVID-19.

La modalità di trasmissione di SARS-CoV-2, alla luce delle attuali conoscenze, è da *droplets* e da contatto con secrezioni respiratorie di pazienti, superfici e attrezzature contaminate. Il periodo di incubazione sembra variare da 1 a 14 giorni, quello di manifestazione della malattia dai 3 ai 7 giorni successivi all'esposizione, ma diversi studi hanno evidenziato che l'infezione può presentarsi anche in maniera asintomatica. Nei pazienti sintomatici, i sintomi più comuni sono la febbre e la tosse, ma la malattia può presentarsi anche con dispnea, dolori muscolari, mal di gola, mal di testa, diarrea, congiuntivite, perdita del gusto o dell'olfatto. Nei casi più complessi può evolvere in polmonite, condizione che richiede il ricovero, fino alla terapia intensiva per i più gravi e urgenti. Le persone maggiormente suscettibili alle forme severe sono gli anziani e quelle con patologie croniche come il diabete e le malattie cardiache.

In base alle raccomandazioni dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), i test per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2 sono: 1) il test che evidenzia la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (tampone molecolare); 2) il test che evidenzia la presenza di proteine della parte esterna del virus (test antigenico).

1. Il test molecolare

E' attualmente il gold standard per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2, in quanto rileva il patrimonio genetico specifico (RNA) del virus. Viene eseguito raccogliendo a livello naso/oro-faringeo cellule superficiali mediante un tampone simile ad un cotton fioc di materiale sintetico oppure attraverso la raccolta di un campione di saliva prelevato tramite un apposito dispositivo contenente un batuffolo di cotone che dovrà essere masticato per circa un minuto e poi riposto nel proprio contenitore. Entrambi i campioni vengono analizzati con metodi molecolari di real-time RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*), in grado di amplificare e individuare i geni virali maggiormente espressi durante l'infezione. Il test naso/oro-faringeo dura pochi secondi, è minimamente invasivo ma non doloroso, anche se si può avvertire una sensazione di fastidio al momento del contatto del tampone con l'interno del naso o della bocca.

2. Il test antigenico

E' il test comunemente definito come "tampone rapido", permette di identificare gli antigeni del virus SARS-CoV 2. Viene somministrato con la stessa modalità del tampone molecolare, a differenza di quest'ultimo non rileva il genoma virale ma la presenza di proteine di superficie del virus chiamate antigeni. In presenza di specifiche condizioni che dipendono dalla tipologia del test e dal contesto epidemiologico regionale è possibile che sia necessaria la conferma dell'esito del test antigenico con la metodica molecolare.

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO – PROGETTO SISTEMI INNOVATIVI PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE DI FOCOLAI COVID-19 IN AMBITO SCOLASTICO IN ITALIA

Io sottoscritto/a (nome e cognome) _____
nato/a a _____ il _____ C.F. _____
residente a _____ indirizzo _____
frequentante la scuola..... classe..... sez.....

Oppure

Il sottoscritto genitore/esercente la potestà genitoriale (nome e cognome) _____
nato/a a _____ il _____ residente a _____
indirizzo _____

In relazione al tampone nasofaringeo o salivare per la ricerca di Sars-Cov-2 a cui nel periodo della campagna di screening nazionale (18 ottobre – 15 marzo):

mi sottopongo personalmente

si sottopone mio/a figlio/a _____ nato/a a _____
il _____ C.F. _____

si sottopone la persona che rappresento legalmente _____
nato/a a _____ il _____ C.F. _____
frequentante la scuola..... classe..... sez.....

DICHIARO

1. di aver letto e compreso il significato del tampone nasofaringeo o salivare per rilevare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso-faringe o nella bocca e del protocollo a cui sarà necessario sottoporsi in caso di risultato positivo;
2. di aver letto e compreso il foglio informativo e il presente modulo di consenso Informato, nonché l'informativa relativa al trattamento dei dati personali, acconsentendo allo stesso nelle modalità ivi descritte;
3. di voler sottoporre sé stesso o il proprio figlio/tutorato legale all'esecuzione del test naso-faringeo o salivare;
4. di assumersi la responsabilità per sé stesso o per il figlio/tutorato legale, in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo o salivare, di rispettare l'isolamento domiciliare obbligatorio, come richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti;
5. di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano l'indagine diagnostica proposta e le conseguenze sulla mia salute/sulla salute di mio figlio/a o sulla salute della persona che rappresento, in caso di rifiuto;
6. consapevole delle conseguenze amministrative e penali per chi rilasci dichiarazioni non corrispondenti a verità, ai sensi del DPR 445/2000, di aver effettuato la scelta in osservanza delle disposizioni sulla responsabilità genitoriale di cui agli artt. 316, 337 ter e 337 quater del codice civile¹ e che l'altro genitore è informato e concorde nell'esprimere questa autorizzazione.

¹ **INFORMATIVA SULLA RESPONSABILITÀ GENITORIALE.** Alla luce delle disposizioni di seguito indicate concernenti la responsabilità genitoriale, la sottoscrizione del consenso informato per l'effettuazione dei tamponi previsti dal Progetto nazionale "Sistemi innovativi per l'identificazione precoce di focolai COVID-19 in ambito scolastico in Italia", rientrando nella responsabilità genitoriale, deve essere sempre condivisa da entrambi i genitori, secondo le nuove disposizioni contenute nel decreto legislativo 28 dicembre 2013, n. 154 che ha apportato modifiche al codice civile in tema di filiazione. Si riportano di seguito le specifiche disposizioni. **Art. 316 co. 1 - Responsabilità genitoriale.** Entrambi i genitori hanno la responsabilità genitoriale che è esercitata di comune accordo tenendo conto delle capacità, delle inclinazioni naturali e delle aspirazioni del figlio. I genitori di comune accordo stabiliscono la residenza abituale del minore. **Art. 337-ter co. 3 - Provvedimenti riguardo ai figli.** La responsabilità genitoriale è esercitata da entrambi i genitori. Le decisioni di maggiore interesse per i figli relative all'istruzione, all'educazione, alla salute e alla scelta della residenza abituale del minore sono assunte di comune accordo tenendo conto delle capacità, dell'inclinazione naturale e delle aspirazioni dei figli. In caso di disaccordo la decisione è rimessa al giudice. Limitatamente alle decisioni su questioni di ordinaria amministrazione, il giudice può stabilire che i genitori esercitino la responsabilità genitoriale separatamente. Qualora il genitore non si attenga alle condizioni dettate, il giudice valuterà detto comportamento anche al fine della modifica delle modalità di affidamento. **Art. 337-quater co. 3 - Affidamento a un solo genitore e opposizione all'affidamento condiviso.** Il genitore cui sono affidati i figli in via esclusiva, salva diversa disposizione del giudice, ha l'esercizio esclusivo della responsabilità genitoriale su di essi; egli deve attenersi alle condizioni determinate dal giudice. Salvo che non sia diversamente stabilito, le decisioni di maggiore interesse per i figli sono adottate da entrambi i genitori. Il genitore cui i figli non sono affidati ha il diritto ed il dovere di vigilare sulla loro istruzione ed educazione e può ricorrere al giudice quando ritenga che siano state assunte decisioni pregiudizievoli al loro interesse.

Gentile Signore/a

Il Settore di Igiene dell'Università di Foggia La informa sul trattamento dei Suoi dati personali nell'ambito del PROGETTO SISTEMI INNOVATIVI PER L'IDENTIFICAZIONE PRECOCE DI FOCOLAI COVID-19 IN AMBITO SCOLASTICO IN ITALIA.

Chi tratta i miei dati?

Titolare del trattamento è l'Università di Foggia, con sede legale in Foggia, Via Gramsci n. 89/91. Rappresentante Legale dell'Università di Foggia è il Rettore pro tempore Prof. Pierpaolo Limone, domiciliato per la carica presso la sede legale dell'Ente, Via Gramsci n. 89/91, 71122 Foggia, PEC protocollo@cert.unifg.it

Come posso contattare il responsabile della protezione dei dati?

Responsabile Protezione Dati Personali è il Prof. Michele Trimarchi, Via Gramsci n. 89/91, 71122 Foggia, PEC rpd@cert.unifg.it

Per quali finalità il Settore di Igiene tratta i miei dati?

Per l'identificazione precoce di focolai COVID-19 in ambito scolastico in relazione al contesto emergenziale in atto.

Perché il trattamento è legittimo?

Per motivi di interesse pubblico nel settore della sanità pubblica e, in particolare, per la protezione da gravi minacce per la salute a carattere transfrontaliero (art. 9, par. 2, lettera i) del Reg.UE 2016/679 come richiamato dall'art. 14, D.L. n. 14 del 9.03.2020)

A chi verranno comunicati i miei dati?

I Suoi dati potranno essere comunicati a: altre strutture sanitarie, pubbliche o private; altri soggetti pubblici o privati per le attività di competenza; in particolare: le informazioni riguardanti lo stato di salute dei soggetti con patologia COVID-19 sono accessibili, per obbligo normativo e al fine del pieno svolgimento delle attività istituzionali, al Prefetto, al Sindaco di residenza o di domicilio, alla Protezione Civile, ai Servizi Sociali sanitari e comunali per i casi specifici, ai volontari impegnati nelle attività di supporto nonché ai soggetti con i quali il paziente ha avuto qualche tipologia di interazione frontale.

Nell'ambito dello specifico trattamento oggetto della presente informativa, i Suoi dati potranno essere comunicati a soggetti privati incaricati dell'esecuzione del tampone.

Per quanto tempo saranno conservati i miei dati?

Per il tempo necessario al perseguimento delle finalità per le quali sono stati trattati, fatto salvo il maggior tempo necessario per adempiere agli obblighi di legge in ragione della natura del dato o del documento, per motivi di interesse pubblico o per l'esercizio di pubblici poteri.

Come saranno trattati i miei dati?

I dati saranno trattati esclusivamente con modalità (informatiche e analogiche) e procedure necessarie per consentire ai soggetti di cui al punto precedente di perseguire le specifiche finalità a tutela della Sua salute, della salute degli altri soggetti e garantire la correttezza delle fasi diagnostica e di controllo. Il Settore di Igiene e gli altri soggetti coinvolti nel trattamento adottano specifiche misure di sicurezza a protezione dei dati nel rispetto dei principi generali dall'art. 5 del Reg.(UE) 2016/679.

Chi tratterà i miei dati?

I Suoi dati personali, compresi quelli relativi allo stato di salute, saranno trattati da personale del Settore di Igiene debitamente autorizzato ed istruito, nonché dai soggetti sopra individuati previa specifica designazione, ove necessario, quali Responsabili del trattamento.

Quali sono i miei diritti?

Rispetto ai dati personali conferiti e trattati nel contesto dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, Lei ha diritto di ottenerne •l'accesso •la rettifica •la cancellazione •la limitazione del trattamento •l'opposizione al trattamento. Per ulteriori approfondimenti si rinvia agli artt.15-22 del Reg. UE 679/2016. Può esercitare i Suoi diritti scrivendo all'indirizzo e-mail del Titolare o del Responsabile della protezione dei dati.

A chi posso presentare reclamo?

Qualora ritenga che i Suoi diritti siano stati violati, le è riconosciuto il diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati personali tramite la modalità indicata sul sito www.garanteprivacy.it.

Luogo e data _____, ___/___/2021

Firma _____