

## INFORMATIVA E CONSENSO ALL'ESECUZIONE DEL TEST MOLECOLARE PER COVID-19

Il Test molecolare su tampone per COVID-19 (d'ora in avanti, il Test) viene effettuato per ricercare la presenza sulla mucosa rinofaringea di materiale genetico (RNA) del virus SARS-CoV-2 (coronavirus 2 della sindrome respiratoria acuta grave), l'agente eziologico della malattia COVID-19 (CoronaVirus Disease 19). Il Test punta dunque a rilevare se la persona ha attualmente **un'infezione da SARS-CoV-2 in atto**.

Il risultato del test è attendibile, anche se è non è del tutto esclusa la possibilità che il test generi falsi positivi o falsi negativi. Inoltre, il test "fotografa" la situazione in un determinato momento; è comunque possibile, anche in caso di negatività, che vi sia un'infezione in corso in fase iniziale o che si possa venire infettati in un momento successivo al test.

**Il consenso** a sottoporsi al Test mediante sottoscrizione del presente modulo è **obbligatorio**; in assenza del medesimo non è possibile sottoporsi al Test.

### **Modalità di esecuzione e caratteristiche del Test**

La matrice biologica da analizzare viene prelevata tramite tampone nasofaringeo: questo viene eseguito inserendo un bastoncino attraverso una narice fino a raggiungere la parete posteriore della rino-faringe (parte superiore della faringe) e strofinandolo delicatamente sulla mucosa. La procedura viene eseguita in pochi secondi e ha un'invasività minima, originando al più un impercettibile fastidio nel punto di contatto.

Il campione viene analizzato presso il Laboratorio del Centro Cardiologico S.P.A. "Fondazione Monzino" (Via Parea, 4 - 20138 – Milano). Il Test prevede la ricerca del target virale mediante estrazione dell'acido nucleico (RNA), successiva amplificazione tramite Real Time-PCR e rivelazione/identificazione di SARS-CoV-2 tramite l'uso di primer specifici. **L'esito del Test è qualitativo e non quantitativo (non riporta la carica virale).**

### **Significato del Test e interpretazione del risultato**

Il Test molecolare su tampone rappresenta il metodo definitivamente diagnostico per infezione da SARS-CoV-2 in atto, come definito da Circolare Ministeriale 09/03/2020 e successive modifiche.

Si precisa quanto segue sui possibili esiti del Test:

- un risultato NEGATIVO indica assenza di infezione in atto da SARS-CoV-2;
- un risultato POSITIVO indica la presenza di materiale genetico del virus e comporta la diagnosi di **caso COVID-19 confermato**;
- un risultato POSITIVO DEBOLE indica che è presente una bassa carica virale. Poiché lo stato attuale delle conoscenze non consente di esprimersi con certezza circa le caratteristiche dell'infezione o l'effettiva contagiosità del soggetto in questi casi, ai fini diagnostici e della sorveglianza epidemiologica questo risultato viene attualmente considerato al pari di un POSITIVO, e pertanto comporta la diagnosi di **caso COVID-19 confermato**.

Si informa che, come previsto dalla normativa vigente (Deliberazione della Giunta Regionale n. XI/3114 del 07/05/2020), **il riscontro di un risultato POSITIVO o POSITIVO DEBOLE dà avvio al percorso previsto per caso COVID-19 confermato e comporta:**

- la comunicazione di esito del test, dati anagrafici del soggetto, recapito telefonico e data di avvio dell'isolamento all'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di residenza del soggetto, in quanto informazioni necessarie all'adozione delle misure di contenimento della diffusione del virus SARS-CoV-2;
- **l'isolamento domiciliare obbligatorio per il caso, oltre che la quarantena per i conviventi e/o altri contatti stretti (nelle 48 ore precedenti l'esordio dei sintomi ove presenti o alternativamente, in assenza di sintomi, nelle 48 ore precedenti la data di esecuzione del tampone), dandone immediata comunicazione al proprio Medico curante;**

- la verifica dello stato di guarigione confermato dall'esito negativo di un tampone eseguito a distanza di 10 giorni (che potrà eventualmente effettuare presso il CCM **senza ulteriori oneri, presentando impegnativa compilata dal suo Medico curante**).

Le **“Indicazioni per l'effettuazione dell'isolamento domiciliare”** cui attenersi in caso di esito **POSITIVO o POSITIVO DEBOLE** sono disponibili sul sito internet del nostro Centro all'indirizzo [www.cardiologicomonzino.it](http://www.cardiologicomonzino.it), nella pagina dedicata ai Test per COVID-19.

### **Comunicazione dell'esito**

I risultati del Test sono disponibili generalmente entro 24 ore e in ogni caso entro 48 ore dall'esecuzione del tampone. Si precisa che:

- **se lo desidera, previo suo consenso, potrà utilizzare un servizio semplificato di consultazione dei risultati, messo a disposizione dalla Regione Lombardia mediante accesso diretto sul Fascicolo Sanitario Elettronico. Per accedere al servizio, è sufficiente collegarsi al link <https://www.fascicolosanitario.regione.lombardia.it/> e cliccare sul banner “Consulta l'ultimo referto COVID-19”.** Il servizio semplificato permette di visualizzare e scaricare il referto da casa (**disponibile per 15 giorni**), senza doversi necessariamente recare di persona presso la struttura sanitaria per ritirare il referto cartaceo, in osservanza delle necessarie cautele legate al contenimento dell'epidemia Covid-19. Tale modalità resterà operativa per tutto il periodo di permanenza dell'emergenza ed è valida anche se il Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) non è mai stato attivato. Lei può comunque decidere di non usufruire di questo servizio senza alcun pregiudizio sulla possibilità di usufruire delle prestazioni mediche richieste. Lei ha, in ogni caso, il diritto di ottenere copia cartacea del Referto consegnato in modalità digitale e avrà comunque possibilità di reperire il Suo referto nel Fascicolo Sanitario Elettronico (se attivato);
- **se lo desidera, previo suo consenso, potrà usufruire del servizio attivato dal Centro Cardiologico Monzino per l'invio del referto tramite e-mail protetta da crittografia** (all'indirizzo di posta elettronica comunicato al momento dell'accettazione). Non appena il referto è disponibile, l'utente riceverà via e-mail il referto e via SMS (al numero di telefono cellulare comunicato al momento dell'accettazione) la chiave d'accesso per l'apertura della e-mail.

**Si ricorda che se il soggetto ha sintomi è indicato l'isolamento fiduciario al domicilio in attesa dell'esito del tampone.**

**Si raccomanda l'immediata comunicazione dell'esito al Medico di Medicina Generale / Pediatra di Libera Scelta per la gestione ed il monitoraggio.**

### **Trattamento Dati Personali**

L'effettuazione del Test comporta l'acquisizione di informazioni (anche inerenti lo stato di salute) considerate dati personali, sottoposti alla normativa vigente in materia di protezione dei dati personali (Regolamento UE 679/2018, D. Lgs. n. 196/2003 aggiornato dal D. Lgs. n. 101/2018). Poiché le informazioni possono essere estrapolate anche dai campioni biologici, questi ultimi sono oggetto di disciplina e tutela giuridica, analogamente ai dati personali. Il Centro Cardiologico Monzino in qualità di Titolare del trattamento dei dati personali, adotterà le dovute misure di protezione volte a garantire che il trattamento di detti dati personali avvenga nel rispetto dei diritti e delle libertà dei soggetti a cui gli stessi si riferiscono.

La base giuridica (autorizzazione) al trattamento dei dati personali è da ricondurre ai decreti emanati durante l'emergenza Covid-19.

Per quanto riguarda il servizio semplificato temporaneo di accesso all'esito dei referti, nonché il servizio di comunicazione del referto tramite messaggio di posta elettronica protetto da crittografia, da considerarsi facoltativi, ad ulteriore garanzia degli interessati è comunque prevista anche l'acquisizione del consenso. L'informativa integrale per il servizio semplificato temporaneo di accesso all'esito dei referti è disponibile, unitamente a tutte le principali informative “privacy”, sul sito internet del nostro Centro all'indirizzo [www.cardiologicomonzino.it](http://www.cardiologicomonzino.it) (seguendo il percorso indicato: *Home Page - Per i Pazienti - Diritti dei Pazienti - Privacy*).

Per far valere i suoi diritti in materia può rivolgersi al Responsabile Protezione Dati Personali del nostro Centro scrivendo a: [privacy@cardiologicomonzino.it](mailto:privacy@cardiologicomonzino.it) oppure [direzione.sanitaria@cardiologicomonzino.it](mailto:direzione.sanitaria@cardiologicomonzino.it)

## CONSENSO AL TEST MOLECOLARE PER COVID-19

Io sottoscritto/a \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

A \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Residente a \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ in Via/Piazza \_\_\_\_\_ n. \_\_\_\_\_

Recapito telefonico \_\_\_\_\_

E-mail \_\_\_\_\_ (CAMPO FACOLTATIVO)

Preso visione dell' "Informativa e consenso all'esecuzione del Test molecolare per COVID-19", avendo ricevuto informazioni complete sulle modalità di esecuzione e sulle caratteristiche del Test molecolare su tampone per COVID-19, oltre che sul significato dei possibili risultati e le possibili implicazioni in materia di sorveglianza e tutela della salute pubblica, **chiedo di essere sottoposto al Test molecolare su tampone per COVID-19**, acconsentendo altresì all'acquisizione e al trattamento dei dati personali e dei campioni biologici necessari.

Dichiaro di non essere attualmente incluso in un percorso di sorveglianza COVID da parte dell'Agenzia di Tutela della Salute di mia afferenza.

Sono consapevole che, in caso di esito POSITIVO o POSITIVO DEBOLE del Test, dovrò attenermi alle "Indicazioni per l'effettuazione dell'isolamento domiciliare" e rendermi reperibile al recapito telefonico sopra dichiarato per le attività di sorveglianza da parte dell'Agenzia di Tutela della Salute (ATS) di mio riferimento.

**Desidero visualizzare l'esito del Test tramite la procedura semplificata per il COVID-19 messa a disposizione dalla Regione Lombardia sul Fascicolo Sanitario Elettronico.**

SI  NO

**Desidero ricevere l'esito del Test all'indirizzo di posta elettronica ordinaria sopra indicato, che dichiaro essere sotto il controllo mio o di un mio delegato di fiducia.**

SI  NO

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma del dichiarante \_\_\_\_\_

## CONSENSO AL TEST MOLECOLARE PER COVID-19 PER MINORENNI

Consapevole che chiunque rilascia dichiarazioni mendaci è punito ai sensi del Codice Penale e delle Leggi speciali in materia (art. 76 D.P.R. n. 445/2000), in qualità di genitore non soggetto a limitazioni della propria potestà genitoriale, esprimo il consenso all'effettuazione del Test, secondo le modalità sopra indicate, per i seguenti minori:

1) \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
(indicare Nome e Cognome.)

A \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

2) \_\_\_\_\_ nato/a il \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
(indicare Nome e Cognome.)

A \_\_\_\_\_ Prov. \_\_\_\_\_ Codice Fiscale \_\_\_\_\_

Data \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ Firma del dichiarante \_\_\_\_\_