



INFORMAZIONI SULLA PRIVACY

ex art. 13 Regolamento Europeo Privacy n° 679 del 27 aprile 2016 (per estratto, destinate all'affissione:
l'informazione "estesa" è presente sul sito internet dell'Ente)

Gentile Signor/a, il Direttore Generale dell'Azienda USL Nord Ovest La informa che:

- L'Azienda USL Toscana Nord Ovest, è il Titolare del trattamento dei Suoi dati personali (indirizzo: Via Antonio Cocchi 7/9 Pisa; telefono: 050 954111; indirizzo di posta elettronica: protocollo-risa@uslnordovest.toscana.it; Pec: direzione.uslnordovest@postacert.toscana.it).

- L'Azienda ha nominato un Responsabile per la protezione dei Suoi dati personali (indirizzo di posta elettronica: rpil@uslnordovest.toscana.it; telefono 0584 605922).

La ASL può trovarsi a trattare i Suoi dati personali congiuntamente ad altri titolari del trattamento. E' ciò che succede, ad esempio, con la Fondazione Toscana Gabriele Monasterio e con l'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana che, insieme alla ASL, sono titolari del trattamento dei dati in riferimento al Fascicolo Radiologico Elettronico Interaziendale (conosciuto come F.R.E.I.).

Le Aziende Sanitarie sono realtà complesse. Per questo motivo, insieme al Titolare del trattamento, e nel rispetto del principio di *accountability* (rendere il conto e comprovare la propria azione a tutela della privacy), sono impegnati a garantire la protezione dei Suoi dati anche i Responsabili interni del trattamento, individuali nei Diretori delle strutture organizzative di ASL Toscana Nord Ovest.

Allo stesso modo sono individuati quali Responsabili del trattamento dei Suoi dati personali i soggetti esterni cui l'Azienda demanda l'esercizio di alcune attività (si tratta di fornitori di merci e di servizi, organizzazioni di volontariato e soccorso, altri Enti pubblici, istituzioni scolastiche e di ricerca, singoli professionisti, etc.). I responsabili esterni possono avvalersi di sub-responsabili.

Le persone che lavorano nelle strutture aziendali dirette dai Responsabili del trattamento e che trattano i Suoi dati personali sono autorizzati a farlo perché sono stati formalmente designati in quel ruolo dai rispettivi Diretori. Il personale amministrativo potrà avere accesso solo ai dati personali minimamente ed indispensabilmente utili a svolgere la propria funzione.

I dati personali che La riguardano trattati da ASL Toscana Nord Ovest potranno essere sia "comuni" (come, ad esempio, il nome o l'indirizzo) sia "particolari" (come, ad esempio, quelli di salute) che, prima dell'introduzione del Regolamento Europeo sulla privacy, si definivano "sensibili". Il trattamento avverrà all'interno di idonee misure organizzative e tecniche di protezione incluse le misure di sicurezza previste dall'art. 32 del Regolamento Europeo Privacy, tra cui assume particolare rilievo la tecnica della pseudonimizzazione.

Generalmente non è più richiesto il consenso al trattamento dei dati idonei a rivelare lo stato di salute per finalità di tutela della Sua salute. Potrà tuttavia permanere l'acquisizione del consenso per i trattamenti "condivisi", quali quelli che si realizzano nei Fascicoli Sanitari Elettronici e nei Dossier Sanitari Elettronici, e per i trattamenti di dati genetici. Il Suo consenso, ove richiesto, dovrà essere libero, specifico, informato ed inequivocabile. Non saranno praticabili modi di acquisizione del consenso basati sul silenzio o l'inattività.

FINALITÀ DEL TRATTAMENTO - I dati personali che La riguardano sono utilizzati solo per tutelare la Sua salute o quella della collettività, per le collegate attività amministrative e contabili, per le attività di studio e di ricerca, inclusa l'archiviazione nel pubblico interesse, per controllare e programmare il buon andamento dei servizi. La raccolta dei Suoi dati personali non sarà mai eccessiva rispetto alle finalità del trattamento, ma anzi rispettosa del principio di minimizzazione nei dati trattati.

BASE GIURIDICA DEL TRATTAMENTO - Il trattamento dei dati di salute è consentito solo nello svolgimento di attività istituzionali dell'Ente o all'interno del "pubblico interesse" rappresentato dalla tutela della salute delle persone e dalle collegate attività amministrative. Inoltre occorre che siano individuate le "basi giuridiche", cioè i fondamenti di legittimità, su cui il trattamento si svolge, ritrovabili nelle norme comunitarie, nazionali e regionali che regolano la materia della protezione dei dati personali ed il diritto alla salute.

Del Regolamento Europeo, in riferimento ai trattamenti di dati in ambito sanitario, si citano anche, in particolare, l'articolo 9 comma 2 paragrafo b) e l'articolo 9 comma 4 (si demanda alla legislazione nazionale la possibilità di integrare le norme europee). In riferimento a quest'ultimo articolo, nel ns. ordinamento, sarà il Garante per la privacy (che ora si chiama Autorità di controllo) la fonte da cui promanderanno le "misure di garanzia" per gli ambiti sanitari, con un provvedimento soggetto a revisione biennale. Ulteriori norme di riferimento sono individuabili nell'art. 2 septies del D.lgs. n° 101 del 2018 e nel Regolamento della Regione Toscana n° 6/R del 2013.

COMUNICAZIONE DEI DATI - La informiamo che, generalmente, la ASL non trasmette i Suoi dati al di fuori dell'Unione Europea, anche se non può escludersi che, in qualche caso, ciò possa avvenire. In quelle situazioni ci si accerterà che il paese di destinazione offra adeguate garanzie di protezione delle informazioni personali.

Nei limiti di quanto previsto dalle norme, dai contratti o da simili "atti giuridici", i Suoi dati potrebbero essere conosciuti da Ministeri, Regioni, Comuni, altre Aziende Sanitarie, forze di polizia, persone che abbiano fatto richiesta di accedervi e ne abbiano titolo, cioè sia loro consentito dalla legge (si veda elencazione più completa di questi destinatari nell'informazione "estesa").

CONSERVAZIONE DEI DATI - La documentazione sanitaria ed amministrativa è soggetta ad un tempo minimo di conservazione che è riportato nel Prontuario di scarto delle Aziende Sanitarie, e nelle norme di settore. Il rispetto dei termini di conservazione potrà garantire il diritto all'oblio di cui all'art. 17 del Regolamento Europeo Privacy. Allo spirare di quei termini i dati verranno distrutti o cancellati in modo irreversibile.

DIRITTI SUI DATI - Lei, riguardo ai Suoi dati, può esercitare i diritti previsti agli articoli da 15 a 22 del Regolamento Europeo, salvo restrizioni di legge (tra di essi si citano, indicativamente: l'accesso e documenti che li contengono, la rettifica, il trasferimento, la cancellazione o la limitazione ove consentito, la proposizione di un reclamo all'Autorità, la revoca del consenso al trattamento eventualmente prestato).



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

I Coronavirus sono una vasta famiglia di virus noti per causare malattie che vanno 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 e sono noti per infettare l'uomo ed alcuni animali. Ad oggi sono sette i coronavirus noti per causare malattie negli esseri umani. 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 del SARS-CoV 2, alla luce delle attuali conoscenze è da droplets e da contatto con secrezioni respiratorie del paziente, 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 può presentarsi anche in maniera asintomatica. Nei pazienti sintomatici, i segnali più comuni sono febbre e tosse, ma può presentarsi anche con sintomi quali 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, nei casi più gravi e urgenti, in terapia intensiva. Le persone più suscettibili alle forme gravi sono gli anziani e quelle con patologie croniche come il diabete e le malattie cardiache.

In base alle raccomandazioni della Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) i test che non utilizzano il sangue sono i seguenti: 1) test che evidenzia la presenza di materiale genetico (RNA) del virus (tampone molecolare); 2) test che evidenzia la presenza di proteine della parte esterna del virus (antigeni) (test antigenico).

1. Test molecolare

È 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. Tali cellule vengono analizzate con metodi molecolari di real-time RT-PCR (Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction), in grado di amplificare ed individuare i geni virali maggiormente espressi durante l'infezione. Il test 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 e della bocca. Con lo stesso bastoncino cotonato si effettua il prelievo dall'orofaringe (la parte della faringe posta dietro al cavo orale) e dal rinofaringe (la parte superiore del canale della faringe).

2. Test antigenico

L'antigenico è il test definito comunemente 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 anche 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

Io sottoscritto
(nome e cognome) _____ nato/a a _____
il _____ residente a _____ indirizzo _____
o _____

Noi sottoscritti genitori
(nome e cognome) _____ nato/a a _____
il _____ residente a _____ indirizzo _____
e
(nome e cognome) _____ nato/a a _____
il _____ residente a _____ indirizzo _____

In relazione al tampone nasofaringeo per la ricerca di Sars-Cov2 a cui in data _____
☐ mi sottopongo personalmente
☐ si sottopone mio/a figlio/a _____
nato/a _____ il _____
☐ si sottopone la persona che rappresento legalmente _____
nato/a _____ il _____

DICHIARO/DICHIARIAMO

1. di aver letto e compreso il significato del tampone naso-faringeo per rilevare la presenza del virus SARS-CoV-2 nel materiale biologico prelevato nel naso-faringe 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;
4. di assumersi la responsabilità per sé stesso o per il figlio/tutorato legale, in caso di esito positivo del tampone nasofaringeo, di rispettare l'isolamento domiciliare obbligatorio, come richiesto dalle Autorità Sanitarie competenti;
5. di aver avuto la possibilità di fare domande relativamente alle informazioni ricevute;
6. di aver ricevuto informazioni sui motivi che consigliano l'indagine diagnostica proposta e le conseguenze sulla mia salute/sulla salute di mio figlio/a sulla salute della persona che rappresento, in caso di rifiuto.

Luogo e data _____

FIRMA _____

FIRMA _____