

**SCREENING EPATITE C
MODULO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO**

Il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, art. 25-sexies prevede la realizzazione di uno screening per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV). In questo ambito la Regione Lazio promuove un programma di screening totalmente gratuito, rivolto alla popolazione nata tra il 1969 e il 1989, alle persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e alle persone detenute in carcere.

Si richiede, perciò, di compilare e firmare l'autorizzazione acclusa, resi consapevoli che tutte le informazioni di cui verremo in possesso saranno trattate nel rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali (Decreto legislativo n. 196/2003 "Codice della Privacy" e Regolamento europeo n. 2016/679 "GDPR", come da informativa allegata).

Il/La sottoscritto/a (cognome e nome in stampatello) _____

Nato/a _____ il ____/____/____ residente a _____ Prov (____)

Via _____ CAP _____ Telefono _____

DICHIARA

- di avere letto / che sono state illustrate in una lingua nota e di aver compreso / tutte le informazioni utili riferibili al Programma di Screening per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);
- di AUTORIZZARE NON AUTORIZZARE la ASL di Viterbo ad eseguire lo screening
- di autorizzare l'esecuzione di:
 - Prelievo venoso per la ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab su prelievo di sangue venoso. In caso di positività a questo test il laboratorio sul secondo campione prelevato effettuerà contestualmente la ricerca della presenza del virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale (reflex testing).
 - Test HCV Ab a risposta rapida (POCT) che ricerca gli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) su sangue capillare prelevato mediante puntura del polpastrello della mano.
 - Test HCV RNA a risposta rapida (POCT) che ricerca il virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale del virus dell'epatite C su sangue capillare prelevato mediante puntura del polpastrello della mano.
- di AUTORIZZARE NON AUTORIZZARE l'eventuale utilizzo di detto materiale biologico per eventuali ulteriori accertamenti diagnostici disponibili;
- di AUTORIZZARE NON AUTORIZZARE dopo l'esecuzione dei test la conservazione del/i campione/i biologici residui presso la ASL di Viterbo. In caso di NON autorizzazione alla conservazione, il campione verrà eliminato.

Luogo e data: _____/____/_____

Firma: _____

SCREENING EPATITE C Reflex testing (test su siero)
INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 2016/679

1. Premessa

L'ASL di Viterbo, su mandato della Regione Lazio in applicazione di un programma promosso e finanziato dal Ministero della salute, svolge un'attività di screening per la ricerca dell'infezione da epatite C rivolta alla popolazione nata tra il 1969 e il 1989, alle persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e alle persone detenute in carcere.

Lo screening verrà effettuato attraverso la ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) su prelievo di sangue venoso. In caso di positività a questo test il laboratorio sullo stesso campione di sangue effettuerà contestualmente la ricerca della presenza del virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale (reflex testing).

In caso di negatività della ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab negativo) o in caso di negatività della ricerca del virus nel sangue (HCV RNA negativo) non verrà effettuato ulteriore accertamento e la comunicazione dell'esito negativo le verrà inviata via posta ordinaria.

In caso di positività della ricerca del virus nel sangue (HCV RNA positivo) la ASL la contatterà telefonicamente per un colloquio, nel corso del quale le verranno fornite tutte le informazioni necessarie per eventuale trattamento e le misure di prevenzione e verrà inviato tempestivamente a uno dei centri clinici autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la terapia dell'epatite C cronica.

Il trattamento dei suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 2016/679; la Regione Lazio, in qualità di Titolare del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Regione Lazio, con sede in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7, CAP 00145.

Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 9 all'Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp) per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello Urp.

L'Urp è aperto dal lunedì al giovedì dalle 8.30 alle 13.00 e dalle 14.30 alle 17.00 e il venerdì dalle 8.30 alle 14.00 in via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7, 00145 Roma: telefono 06.99500, e-mail urp@regione.lazio.it

Il Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della protezione dei dati designato dalla Regione Lazio è contattabile all'indirizzo di posta elettronica dpo@regione.lazio.it

3. Responsabili del trattamento

La Regione Lazio può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui mantiene la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli di esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

La Regione Lazio, in qualità di Titolare del trattamento, ha formalizzato istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a Responsabili del trattamento e sottopone tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

4. Soggetti autorizzati al trattamento

I suoi dati personali sono trattati da personale previamente autorizzato e designato quale persone autorizzate al trattamento dei dati personali (Incaricato del trattamento), cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure di sicurezza, accorgimenti e modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

5. Finalità e base giuridica del trattamento

Lo screening ha finalità di diagnosi e cura attraverso la presa in carico e l'offerta terapeutica ai soggetti identificati positivi. L'eventuale esito positivo verrà reso disponibile al Centro specialistico di riferimento che la convocherà a visita. In questo modo sarà possibile trattare più precocemente possibili infezioni non note scongiurando l'evoluzione della malattia, le complicanze e la diffusione del contagio.

I suoi dati personali sono trattati al fine di fornirle le prestazioni sanitarie previste dal Programma di screening per la ricerca sierologica degli anticorpi anti-HCV e, in caso di positività, alla contestuale analisi quantitativa del RNA virale e alla tipizzazione genotipica sullo stesso campione di sangue raccolto. La ASL, in qualità di Responsabile del trattamento dati incaricata dalla Regione Lazio, gestirà i suoi dati attraverso sistemi informativi dedicati al fine di:

- individuare la popolazione target;

- gestire i dati relativi a coloro che hanno aderito al programma di screening;
- fornire le prestazioni sanitarie previste dal Programma di screening per la ricerca sierologica degli anticorpi anti-HCV e, in caso di positività, alla contestuale analisi quantitativa del RNA virale e alla tipizzazione genotipica sullo stesso campione di sangue raccolto.

Sarà cura della ASL gestire eventuali contatti diretti con le persone positive al test.

La Regione Lazio utilizzerà i dati quantitativi relativi allo screening in forma anonima e aggregata per le successive attività di gestione amministrativa, monitoraggio e risposta ai debiti informativi richiesti dal Ministero.

Il trattamento dei suoi dati personali è effettuato ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera h) del Regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD), degli articoli 2-ter e 2-septies del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, nonché del regolamento regionale n. 1 del 2014, Allegato B, scheda 4, Attività amministrative correlate ai programmi di diagnosi precoce e allegato A, Scheda 12, Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dalla Regione Lazio per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6, par. 3, lett. b) e art. 9, par. 2, lett. h) del RGPD, articoli 2-ter e 2-septies del Codice, ivi incluse le categorie particolari di dati indicate all'art. 9 del RGPD). Tale trattamento non necessita pertanto del suo consenso.

6. Destinatari dei dati personali

I suoi dati personali non sono oggetto di diffusione. Tuttavia, coerentemente con la base giuridica sopra descritta, potranno essere comunicati in forma pseudo-anonimizzata alla Regione Lazio ai fini della attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

7. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

I suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea.

8. Periodo di conservazione

I suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che Lei fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

9. I suoi diritti

Lei ha diritto di esercitare i diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del RGPD e in particolare:

- ottenere in qualsiasi momento informazioni sull'utilizzo dei suoi dati;
- accedere ai suoi dati personali, chiederne la rettifica o l'integrazione;
- chiedere, in alcune ipotesi previste dalla normativa, la limitazione del trattamento;
- opporsi al trattamento dei dati personali che la riguardano.

Per esercitare tali diritti l'interessato può inviare una richiesta al Titolare ai contatti sopra riportati.

L'interessato ha altresì diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma, piazza Venezia n. 11, CAP 00187: e-mail garante@gpdp.it, PEC protocollo@pec.gpdp.it.

10. Conferimento dei dati

Il conferimento dei suoi dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporterà l'impossibilità di effettuare lo screening in oggetto.

SCREENING EPATITE C Test rapido HCC Ab (POCT)
INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 2016/679

1. Premessa

L'ASL di Viterbo, su mandato della Regione Lazio in applicazione di un programma promosso e finanziato dal Ministero della salute, svolge un'attività di screening per la ricerca dell'infezione da epatite C rivolta alla popolazione nata tra il 1969 e il 1989, alle persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e alle persone detenute in carcere.

Lo screening verrà effettuato attraverso un test HCV a risposta rapida (POCT) che ricerca gli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) su sangue capillare prelevato mediante puntura del polpastrello della mano.

In caso di negatività della ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab negativo) non verrà effettuato ulteriore accertamento.

In caso di positività a questo test verrà effettuata la ricerca del virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale (HCV RNA) su:

- prelievo di sangue venoso (test convenzionale di laboratorio)
- prelievo capillare mediante puntura del polpastrello (test a risposta rapida)

L'esito dell'esame le verrà comunicato direttamente dall'operatore che effettua il test a risposta rapida (circa 20 minuti).

In caso di positività della ricerca del virus nel sangue (HCV RNA positivo) le verranno fornite tutte le informazioni necessarie per eventuale trattamento e le misure di prevenzione e verrà inviato tempestivamente a uno dei centri clinici autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la terapia dell'epatite C cronica.

Il trattamento dei suoi dati avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali e ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 2016/679; la Regione Lazio, in qualità di Titolare del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Regione Lazio, con sede in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7, CAP 00145.

Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 9 all'Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp) per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello Urp.

L'Urp è aperto dal lunedì al giovedì dalle 8.30 alle 13.00 e dalle 14.30 alle 17.00 e il venerdì dalle 8.30 alle 14.00 in via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7, 00145 Roma: telefono 06.99500, e-mail urp@regione.lazio.it

Il Responsabile della protezione dei dati personali.

Il Responsabile della protezione dei dati designato dalla Regione Lazio è contattabile all'indirizzo di posta elettronica dpo@regione.lazio.it.

3. Responsabili del trattamento

La Regione Lazio può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività e relativi trattamenti di dati personali di cui mantiene la titolarità. Conformemente a quanto stabilito dalla normativa, tali soggetti assicurano livelli di esperienza, capacità e affidabilità tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento, ivi compreso il profilo della sicurezza dei dati.

La Regione Lazio, in qualità di Titolare del trattamento, ha formalizzato istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a Responsabili del trattamento e sottopone tali soggetti a verifiche periodiche al fine di constatare il mantenimento dei livelli di garanzia registrati in occasione dell'affidamento dell'incarico iniziale.

4. Soggetti autorizzati al trattamento

I suoi dati personali sono trattati da personale previamente autorizzato e designato quale persone autorizzate al trattamento dei dati personali (Incaricato del trattamento), cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure di sicurezza, accorgimenti e modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

5. Finalità e base giuridica del trattamento

Lo screening ha finalità di diagnosi e cura attraverso la presa in carico e l'offerta terapeutica ai soggetti identificati positivi. L'eventuale esito positivo verrà reso disponibile al Centro specialistico di riferimento che la convocherà a visita. In questo modo sarà possibile trattare più precocemente possibili infezioni non note scongiurando l'evoluzione della malattia, le complicanze e la diffusione del contagio.

La ASL, in qualità di Responsabile del trattamento dati incaricata dalla Regione Lazio, gestirà i suoi dati attraverso sistemi informativi dedicati al fine di:

- individuare la popolazione target;

- gestire i dati relativi a coloro che hanno aderito al programma di screening;
- fornire le prestazioni sanitarie previste dal Programma di screening per la ricerca sierologica degli anticorpi anti-HCV e, in caso di positività, alla contestuale analisi quantitativa del RNA virale e alla tipizzazione genotipica sullo stesso campione di sangue raccolto

Sarà cura della ASL gestire eventuali contatti diretti con le persone positive al test.

La Regione Lazio utilizzerà i dati quantitativi relativi allo screening in forma anonima e aggregata per le successive attività di gestione amministrativa, monitoraggio e risposta ai debiti informativi richiesti dal Ministero.

Il trattamento dei suoi dati personali è effettuato ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera h) del Regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD), degli articoli 2-ter e 2-septies del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 recante il Codice in materia di protezione dei dati personali, nonché del regolamento regionale n. 1 del 2014, Allegato B, scheda 4, Attività amministrative correlate ai programmi di diagnosi precoce e allegato A, Scheda 12, Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dalla Regione Lazio per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6, par. 3, lett. b) e art. 9, par. 2, lett. h) del RGPD, articoli 2-ter e 2-septies del Codice, ivi incluse le categorie particolari di dati indicate all'art. 9 del RGPD). Tale trattamento non necessita pertanto del suo consenso.

6. Destinatari dei dati personali

I suoi dati personali non sono oggetto di diffusione. Tuttavia, coerentemente con la base giuridica sopra descritta, potranno essere comunicati in forma pseudo-anonimizzata alla Regione Lazio ai fini della attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Test rapido HCC Ab (POCT) Allegato B

7. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

I suoi dati personali non sono trasferiti al di fuori dell'Unione europea.

8. Periodo di conservazione

I suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla prestazione o all'incarico in corso, da instaurare o cessati, anche con riferimento ai dati che Lei fornisce di propria iniziativa. I dati che, anche a seguito delle verifiche, risultano eccedenti o non pertinenti o non indispensabili non sono utilizzati, salvo che per l'eventuale conservazione, a norma di legge, dell'atto o del documento che li contiene.

9. I suoi diritti

Lei ha diritto di esercitare i diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del RGPD e in particolare:

- ottenere in qualsiasi momento informazioni sull'utilizzo dei suoi dati;
- accedere ai suoi dati personali, chiederne la rettifica o l'integrazione;
- chiedere, in alcune ipotesi previste dalla normativa, la limitazione del trattamento;
- opporsi al trattamento dei dati personali che la riguardano.

Per esercitare tali diritti l'interessato può inviare una richiesta al Titolare ai contatti sopra riportati. L'interessato ha altresì diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma, piazza Venezia n. 11, CAP 00187: e-mail garante@gpdp.it, PEC protocollo@pec.gpdp.it

10. Conferimento dei dati

Il conferimento dei suoi dati è facoltativo, ma necessario per le finalità sopra indicate. Il mancato conferimento comporterà l'impossibilità di effettuare lo screening in oggetto.

Promemoria invito:

Gentile signora le confermiamo appuntamento presso la Sala Prelievi dell'Ospedale (XXX) per il giorno (XXX) alle ore (XXX).

Le ricordiamo che:

- L'esame è gratuito
- Non serve la richiesta del medico
- È necessario avere con se la tessera sanitaria non scaduta