

Studio di siero-prevalenza del virus pandemico SARS-CoV-2 nella popolazione

1. IL PROGETTO

Breve descrizione

Lo “Studio di siero-prevalenza del virus pandemico SARS-CoV-2 nella popolazione” si propone di individuare le persone che presentano gli anticorpi anti SARS-CoV-2 nell’ambito della popolazione di alcuni comuni del Trentino, nei quali si è registrata una più alta prevalenza di infezioni da Covid-19.

Dopo la compilazione del questionario avvenuta nel week end 18-19 aprile, prosegue l’iniziativa promossa per la sorveglianza attiva della malattia da coronavirus (COVID-19) nei 5 comuni del territorio Trentino con maggior numero di casi.

Nella seconda fase di questa iniziativa lo scopo è di determinare la presenza di anticorpi “anti SARS-CoV2” nel sangue, segno dell’avvenuto “contatto” con il virus. Con le attuali conoscenze scientifiche non è possibile sapere se la presenza di tali anticorpi conferisca una protezione nei confronti dell’infezione e pertanto i singoli cittadini NON dovranno in alcun modo diminuire la loro attenzione nei confronti delle regole di distanziamento sociale.

L’indagine consente di capire meglio quante persone sono entrate in contatto con il virus; questo è un dato importantissimo per la gestione delle successive fasi dell’epidemia ed è un dato importante a fini di studio (che sarà seguito dall’Istituto Superiore di Sanità ISS).

Questa fase dell’iniziativa è costituita da un **questionario di rilevazione dati** seguito da un **prelievo di sangue** effettuato alle persone con più di 10 anni, **la partecipazione è su base volontaria**. Il Suo consenso informato verrà raccolto da persone formate a tale scopo nella fase di compilazione del questionario che avverrà tramite intervista.

Ogni siero sarà identificato con un numero di codice (non con il nominativo della persona) e analizzato dall’Istituto Superiore di Sanità.

Ad alcuni soggetti, in base ad algoritmo basato sui dati del questionario, verrà effettuato tampone-nasofaringeo per la determinazione della presenza del virus nelle secrezioni.

Per le persone che risulteranno avere gli anticorpi contro il virus ci sarà verosimilmente una terza fase dell’iniziativa. Tra 4 mesi saranno infatti ricontattate per eseguire un ulteriore prelievo, sempre su base volontaria.

I risultati del test su sangue saranno disponibili con le consuete modalità (FastTrec) NON prima di 60 giorni dall’esecuzione del test. Tali esami verranno infatti eseguiti a Roma presso l’Istituto Superiore di Sanità.

I risultati del tampone nasofaringeo, qualora eseguito, saranno disponibili in circa 5 giorni con le consuete modalità (FASTTrec). Qualora il tampone risulti positivo il soggetto verrà posto in quarantena.

Gli obiettivi

Consistono nel valutare la diffusione dell’infezione nell’area coinvolta, considerando anche le infezioni asintomatiche e quindi tracciare un quadro chiaro della proporzione dei soggetti ancora potenzialmente esposti.

Lo scopo quindi sarà quello di comprendere meglio le caratteristiche epidemiologiche e fornire fondamentali informazioni per lo sviluppo di strategie mirate alla salute pubblica, a beneficio dell’intera collettività.

Modalità dei prelievi

L’organizzazione è studiata per garantire a ogni cittadino di non venire esposto a rischi di contagio.

I prelievi di sangue sono effettuati con materiali sterili e monouso. Non sono noti grandi rischi ai prelievi di sangue. È possibile che in un numero limitato di casi possano esserci dei disagi temporanei legati a una minima dolenzia nel punto dove viene effettuato il prelievo o la formazioni di piccoli travasi ematici, come in un qualsiasi normale prelievo di sangue.

La partecipazione

La partecipazione al progetto è volontaria e non ci sono costi a carico dei cittadini. Le persone potranno esprimere o meno il loro consenso, che potrà essere anche verbale, e che potrà essere ritirato in qualsiasi momento.

E’ auspicabile l’adesione della maggioranza dei cittadini per poter conseguire i risultati che si propone lo studio.

La durata

Il progetto avrà inizio il 5 maggio 2020 e si concluderà il 31 dicembre 2020.

1. INFORMATIVA TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ARTICOLI 13 E 14 DEL REGOLAMENTO UE 2016/679 E ART. 14 DEL D.L. N. 14/2020)

La informiamo che i Suoi dati personali saranno trattati nel rispetto del Regolamento UE 2016/679 (di seguito “**Regolamento**”), del Decreto Legislativo n. 196/2003, così come emendato dal Decreto Legislativo n. 101/2018 (di seguito “**Codice Privacy**”), dell’art. 14 del D.L. n. 14/2020 “Disposizioni sul trattamento dei dati personali nel contesto emergenziale” e di ogni altra norma in materia, ivi inclusi i provvedimenti del Comitato europeo per la protezione dei dati (“EDPB”) e del Garante per la protezione dei dati personali di volta in volta applicabili.

Il trattamento dei Suoi dati personali sarà pertanto improntato al rispetto dei principi di cui all'art. 5 del Regolamento e, in particolare, a quelli di liceità, correttezza, trasparenza, pertinenza, non eccedenza e svolto in modo da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali.

Titolare del trattamento

Contitolari del trattamento dei dati nell'ambito del Progetto sono l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari (APSS), con sede legale in via Degasperi n. 79 - 38123 Trento e l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) con sede legale in Viale Regina Elena 299, 00161 Roma (di seguito, complessivamente, i "**Contitolari**").

Tra i Contitolari è stipulato un accordo interno di contitolarità che delinea le rispettive responsabilità in merito all'osservanza degli obblighi derivanti dal regolamento generale sulla protezione dati, ai sensi dell'art. 26 del Regolamento.

Finalità del trattamento

I dati personali anche appartenenti a categorie particolari di dati (di seguito "**dati**") saranno trattati dai contitolari per lo svolgimento delle attività incluse nello studio e sopra indicate, nel pieno rispetto della disciplina in materia di protezione dei dati personali e, in particolare del Regolamento e del Codice Privacy.

Dati personali trattati

La realizzazione delle finalità di questo Progetto implica la raccolta e il trattamento di comuni quali le generalità anagrafiche (età, sesso), e dati particolari quali la presenza di sintomi compatibili con la malattia (febbre, tosse, ecc.), la storia di ricoveri o di indagini effettuate per la malattia oggetto di studio.

Inoltre saranno trattati dall'APSS i dati anagrafici dei componenti del Suo nucleo familiare, trasmessi da Suo Comune, affinché la stessa possa preventivamente disporre dei dati necessari a verificare, attraverso l'effettuazione di esami aggiuntivi, l'eventuale diffusione del contagio anche all'interno del singolo nucleo familiare e quindi per mettere in atto le conseguenti misure di profilassi e quarantena conseguenti al riscontro di positività del soggetto, ai sensi dall'art. 14 del D.L. n. 14/2020.

Base giuridica del trattamento

Il trattamento dei Suoi dati personali da parte dei Contitolari per le finalità sopra indicata richiede il Suo esplicito consenso, ai sensi dell'art. 6 par. 1 lettera a) e 9, par. 2 lettera a) del Regolamento. Il mancato consenso al trattamento dei dati personali non pregiudica l'eventuale accesso alle cure ma comporta solamente l'impossibilità di partecipare al Progetto.

I dati personali relativi all'attività di esecuzione del tampone naso faringeo saranno altresì trattati per profilassi e per assicurare la diagnosi e l'assistenza sanitaria dei contagiati, ai sensi dell'art. 9 comma 2 lettera i) e dell'art. 14 del D.L. n. 14/2020, e secondo quanto previsto nell'Informativa semplificata sul trattamento dei dati personali dei pazienti nell'ambito dell'emergenza epidemiologica COVID-19 (Coronavirus), disponibile nel sito internet APSS all'indirizzo <https://www.apss.tn.it/it/informativa>

Destinatari dei dati personali

I dati personali saranno trattati per la finalità sopracitata da personale specificamente autorizzato ed istruito ai sensi dell'art. 29 del Regolamento. I dati potranno altresì essere trattati da soggetti terzi che svolgono, per l'APSS, attività strumentali al raggiungimento delle finalità indicate. Tali soggetti presentano adeguate garanzie circa la protezione dei dati personali e sono nominati Responsabili del trattamento dal titolare, ai sensi dell'articolo 28 del Regolamento.

In ogni caso i dati personali relativi alla salute non verranno in alcun modo diffusi.

I risultati del Progetto potranno essere diffusi mediante pubblicazione dei risultati statistici, ma soltanto in forma aggregata o, in ogni caso, secondo modalità che non rendano identificabili gli interessati neppure tramite dati identificativi indiretti.

Modalità del trattamento

Il trattamento dei dati avverrà, nel rispetto delle disposizioni previste dal Regolamento, mediante strumenti cartacei, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità indicate e, comunque, con modalità idonee a garantirne la sicurezza e la riservatezza in conformità alle disposizioni previste dall'articolo 32 del Regolamento. I dati saranno trattati con logiche atte a garantire la riservatezza, l'integrità e la disponibilità dei dati stessi, e quindi con l'utilizzo di protocolli di comunicazione sicuri e di tecniche idonee alla protezione dei dati.

I dati personali forniti non sono soggetti ad alcun processo decisionale interamente automatizzato, ivi compresa la profilazione

Periodo di conservazione dei dati personali

I Suoi dati personali verranno trattati per la durata del progetto, e quindi fino al 31 dicembre 2020. Successivamente a tale data potranno essere conservati solo se previsto da norma di legge e/o regolamento per finalità di interesse pubblico, o in forma completamente anonimizzata.

Diritti degli interessati

L'interessato potrà esercitare nei confronti dei Contitolari i diritti previsti dal Regolamento dagli artt. 15, 16, 17, 18 e 21.

I diritti di cui sopra potranno essere esercitati dall'interessato rivolgendosi ai contitolari tramite i rispettivi Responsabili della protezione dati:

1. per l'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento: e-mail ResponsabileProtezioneDati@apss.tn.it
2. per l'Istituto Superiore di Sanità: e-mail responsabile.protezionedati@iss.it

L'interessato ha, inoltre, il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento senza pregiudicare la liceità del trattamento basato sul consenso prestato prima della revoca.

Qualora l'interessato decida di ritirarsi dal Progetto, i Suoi dati personali verranno eliminati non potendo quindi essere più utilizzati.

L'interessato ha inoltre diritto di presentare reclamo all'Autorità Garante per la protezione dei dati in caso di illecito trattamento o di ritardo nella risposta ad una richiesta che rientri nei diritti dell'interessato.

La ringraziamo per il tempo dedicato alla lettura di questa nota informativa e per la partecipazione al Progetto.