



Emergenza epidemiologica da COVID-2019
Unità di Crisi Regionale
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020

Ai Direttori Generali delle Aziende Sanitarie

Alle Associazioni di Categoria:

Federlab – SBV
federlabcampania@pec.it

Federbiologi
nazionalefederbiologi@pcert.it

ASPAT
aspat@pec.it

ANISAP
anisap@pec.it

CONFAPI
api@pec.api.napoli.it

Confindustria Sanità
info@pec.confindustria.campania.it

Aisop Campania
aisopcampania@pec.it

Aisic
aisic@pec.it

AISA
aisa@legalmail.it

Fedisalute Campania
fedisalutecampania@pec.it

e p.c. Al Presidente della Giunta Regionale
per il tramite dell'Ufficio di Gabinetto

Al Direttore Generale
So.Re.Sa. S.p.A.

Loro sedi

Oggetto: Test antigenici - Ulteriori disposizioni operative

Alla luce del previsto uso diffuso dei test antigenici rapidi e di quanto previsto dalla circolare del Ministero della Salute n. 705 del 08.01.2021 ad oggetto "Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di testing", fermo restando la necessità di garantire le misure organizzative, di prevenzione e protezione adeguate, è nata l'esigenza di aggiornare lo strumento di supporto di tracciabilità di tali test nei sistemi informativi regionali ad integrazione di quelli già disponibili per le Aziende Sanitarie, i pediatri di libera scelta e del medico di medicina generale, dei laboratori di analisi privati e delle farmacie.



Emergenza epidemiologica da COVID-2019
Unità di Crisi Regionale
ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020

A tal fine, i laboratori possono accedere, previa esposizione dell'informativa relativa al trattamento dei dati personali (allegato 1) e la raccolta del consenso informato per maggiorenni (allegato 2) o minorenni (allegato 3), a decorrere dal giorno **21 aprile 2021**, alla nuova versione della piattaforma E-COVID SINFONIA, raggiungibile all'indirizzo <https://laboratori.soresa.it>, per registrare i risultati dei test antigenici. La piattaforma rilascerà anche l'attestazione dell'esito secondo il modello allegato (allegato 4).

Nel caso in cui il Laboratorio non abbia ancora le credenziali, potrà accedere alla sezione di registrazione (mediante il tasto "Registrati"), ove dovrà inserire le seguenti informazioni:

- Codice Laboratorio
- Partita IVA
- Indirizzo e-mail
- Codice Fiscale del titolare del laboratorio
- Nome del titolare del laboratorio
- Cognome del titolare del laboratorio

Sarà, dunque, avviato un processo di autorizzazione all'utilizzo della piattaforma, al termine del quale, alla casella di posta indicata, sarà ricevuta una e-mail contenente:

- La URL di accesso al sistema
- La Username
- La Password (per il primo accesso)

Collegandosi al link indicato nella e-mail, una volta inserite credenziali ricevute, sarà richiesto di effettuare un cambio password. In seguito, sarà possibile accedere e procedere con l'utilizzo dell'applicazione.

L'utilizzo di tale piattaforma è consentito ai soli laboratori che, ad oggi, non dispongono delle credenziali di accesso alla web-app Test e Tamponi, sulla quale possono già procedere all'inserimento dei test antigenici.

Le informazioni relative al funzionamento dell'Applicativo, la guida esplicativa e il tutorial, nonché tutta la documentazione utile è consultabile all'indirizzo:

http://www.soresa.it/Pagine/e-covid_antigenici_laboratori.aspx

Al fine di assicurare il necessario supporto agli operatori è stato attivato il servizio di Help desk dedicato agli operatori numero **800 036 700**.

Si coglie l'occasione per sottolineare che le attività di raccolta dei dati di che trattasi sono necessarie a corrispondere al debito informativo nei confronti del Sistema Nazionale della Protezione Civile.

Si confida nella scrupolosa osservanza della presente disposizione.

Napoli, 20 aprile 2021

Per l'Unità di Crisi Regione Campania
ex D.P.G.R.C. n. 51/2020

Il Dirigente
Ugo Trama f.to

Il Dirigente
Angelo D'Argenzio f.to

Il D.G. Tutela Salute e Coordinamento SSR
Antonio Postiglione f.to

Il Coordinatore dell'Unità di Crisi
Italo Giulivo f.to



Web APP tracciatura test rapido e tamponi
Emergenza Covid-19

Informativa relativa al trattamento dei dati personali

Protocollo operativo regionale di identificazione degli infetti COVID-19 attraverso l'utilizzo dei tamponi molecolari, tamponi antigenici e test sierologici.

1. Premessa

Ai sensi degli artt. 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679 sulla "protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali" (di seguito anche "GDPR"), Le forniamo le informazioni richieste sul trattamento dei dati personali che La riguardano ("Dati").

2. Identità e dati di contatto del Titolare del trattamento

I Dati a Lei riferiti saranno trattati da Regione Campania – Unità di Crisi Regionale ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020, con sede legale in Via Santa Lucia, 81 – 80132 Napoli mail: tf.covid19@regione.campania.it, PEC: tf.covid19@pec.regione.campania.it in qualità di Titolare del trattamento.

3. Categorie di dati personali

L'effettuazione dello studio determina il trattamento delle seguenti categorie di Dati personali a Lei relativi.

- Dati comuni (es. dati anagrafici e dati di contatto), ivi compreso il numero di identificazione personale che Le viene assegnato nel corso della registrazione nella Web APP regionale;
- Categorie particolari di Dati personali di cui all'art. 9 del GDPR (es. Dati relativi alla salute, Dati genetici).

4. Finalità del trattamento e base giuridica

Il trattamento dei dati personali nel contesto del servizio "Web APP tracciatura test rapido e tamponi – Emergenza COVID-19", di natura esclusivamente informatizzata, è finalizzato a consentire all'Ente di svolgere le proprie finalità istituzionali in ragione all'emergenza epidemiologica da COVID-19, fino al perdurare del predetto stato di emergenza, sulle specifiche disposizioni definite dalle Ordinanze della Protezione Civile.

Il trattamento dei dati personali verrà effettuato soltanto nella misura in cui esso risulti indispensabile in relazione all'obiettivo e, in particolare, a fini diagnostici e di ricerca epidemiologica effettuata sulla base di un progetto di contrasto alla diffusione epidemica del COVID-19. La base giuridica del trattamento è costituita dal consenso da Lei prestato, in mancanza del quale non è consentita la Sua partecipazione al protocollo.

5. Modalità di trattamento e misure di sicurezza

I Dati a Lei relativi verranno raccolti, trattati e registrati sia mediante strumenti manuali che con strumenti informatici e telematici, in modo lecito e secondo correttezza e, in ogni caso, sempre sotto il presidio di misure tecniche e organizzative idonee a garantire la sicurezza e la riservatezza dei Dati stessi e per il perseguimento delle finalità sopra indicate, nel rispetto dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa applicabile. Il trattamento dei Dati avverrà inoltre riducendone i rischi di distruzione o perdita, anche accidentale, di accesso non autorizzato, di trattamento non consentito o non conforme alle finalità della raccolta.

6. Periodo di conservazione dei dati

I Dati a Lei riferiti saranno trattati per il tempo strettamente necessario al perseguimento delle finalità di cui sopra e comunque, nel rispetto del principio di limitazione del periodo di conservazione, fino alla data di cessazione delle esigenze di protezione e prevenzione sanitaria anche a carattere transfrontaliero legate alla



Web APP tracciatura test rapido e tamponi
Emergenza Covid-19

diffusione del COVID-19, individuata con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro della salute.

7. Categorie di soggetti cui possono essere comunicati i Dati

I Dati potranno essere comunicati a:

- Dipartimento della Protezione Civile e al Ministero dell'Economia e delle Finanze per le finalità dell'APP Immuni;
- Autorità sanitarie e Professionisti in ambito sanitario di tutte le Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie e I.R.C.C.S. afferenti al territorio della Regione Campania;
- Addetti al monitoraggio dello studio;

I soggetti appartenenti alle categorie alle quali i dati possono essere comunicati effettueranno il trattamento dei dati medesimi e li utilizzeranno, a seconda dei casi, in qualità di Responsabili del trattamento, designati con chiare istruzioni, o di autonomi Titolari. Tutti i dipendenti e collaboratori che, autorizzati al trattamento, svolgono la propria attività sulla base delle istruzioni fornite dal Titolare, sono designati Autorizzati al trattamento.

8. Responsabili esterni del trattamento

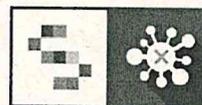
Il Titolare ha designato la So.Re.Sa. S.p.A. - Centro Direzionale Isola F9, 80143 Napoli responsabile esterno del trattamento che potrà a sua volta avvalersi di sub responsabili nell'ambito del progetto SINFONIA.

9. Diritti dell'interessato

- a) Chiedere al Titolare l'accesso ai Dati, la loro cancellazione, la rettifica dei Dati inesatti, l'integrazione dei Dati incompleti, nonché la limitazione del trattamento nei casi previsti ai sensi degli artt. dal 15 al 18 del GDPR;
- b) Opporsi, in qualsiasi momento, in tutto od in parte, al trattamento dei Dati necessario per il perseguimento legittimo dell'interesse del Titolare;
- c) Nel caso in cui siano presenti le condizioni per l'esercizio del diritto alla portabilità di cui all'art. 20 del GDPR, ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico i Dati forniti al Titolare, nonché, se tecnicamente fattibile, trasmetterli ad altro Titolare senza impedimenti;
- d) Revocare il consenso prestato in qualsiasi momento;
- e) Proporre reclamo all'Autorità di controllo competente.

Tali diritti possono essere esercitati, a mezzo posta raccomandata, indirizzata a
Regione Campania – Unità di Crisi Regionale ex Decreto P.G.R.C. n. 51 del 20.03.2020
Via Santa Lucia, 81 – 80132 Napoli
o via e – mail all'indirizzo PEC: tf.covid19@pec.regione.campania.it

10. Non è previsto alcun trasferimento di dati personali al di fuori dell'U.E.



SINFONIA

eCOVID

LABORATORIO _____

_____ - Partita Iva: _____

CONSENSO INFORMATO PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST ANTIGENICO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA COVID-19 - AG-RDTS E ATTESTAZIONE

Il sottoscritto _____

nato a _____ il _____

residente in _____

Indirizzo _____

Codice Fiscale _____

Recapito _____

INFORMATIVA PER LE PERSONE CHE ESPRIMONO CONSENSO A SOTTOPORSI A EFFETTUAZIONE TEST ANTIGENICO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA Covid-19 - Ag-RDTs

È necessario che la persona a cui viene data la possibilità di sottoporsi al test sia a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Di seguito, le specifiche circa l'esito del test e gli adempimenti che dovranno essere rispettati:

- l'adesione al test è integrale, ovvero a tutte le fasi del percorso diagnostico;
- il test fornisce risultati preliminari, pertanto non è prevista la consegna di referto alla persona che si sottopone al medesimo; è previsto il rilascio di attestazione esito;
- la positività al test comporta l'invio della persona ad accertamento diagnostico di ricerca dell'RNA virale mediante effettuazione di ulteriore tampone nasofaringeo;
- la positività al test comporta l'attivazione da parte del personale sanitario, coinvolto nella lettura dell'esito, delle procedure dispositive l'isolamento domiciliare fiduciario del soggetto e dei contatti stretti, che dovrà essere rispettato dalla persona/e sino a conferma con esito di tampone per ricerca di RNA virale;
- in caso di esito dubbio al test, il soggetto segue lo stesso percorso previsto per esito positivo;

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa sopra riportata

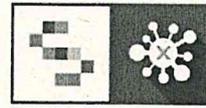
Data: _____ Firma leggibile _____

ed esprimo la mia adesione informata, alla luce di quanto sopra esposto, ad effettuazione di test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - Ag-RDTs e alle conseguenti procedure in caso di esito positivo o dubbio

Data: _____ Firma leggibile _____

Dichiaro altresì di aver ricevuto e preso atto dell'informativa di cui all'Articolo 13 del Regolamento 679/2016/UE "General Data Protection Regulation".

Data: _____ Firma leggibile _____



SINFONIA

eCOVID

LABORATORIO _____

- Partita Iva: _____

CONSENSO INFORMATO PER L'EFFETTUAZIONE DEL TEST ANTIGENICO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA COVID-19 - AG-RDTS E ATTESTAZIONE

Il sottoscritto _____

nato a _____

il ____/____/____

residente in _____

Indirizzo _____

Codice Fiscale _____

Recapito _____

In caso di accompagnamento ad effettuazione test di minore compilare anche la seguente sezione: in qualità di _____ del minore:

Cognome: _____

Nome: _____

Codice Fiscale: _____

INFORMATIVA PER LE PERSONE CHE ESPRIMONO CONSENSO A SOTTOPORSI A EFFETTUAZIONE TEST ANTIGENICO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA Covid-19 - Ag-RDTS

È necessario che la persona a cui viene data la possibilità di sottoporsi al test sia a conoscenza del significato dell'esito e delle azioni conseguenti.

Di seguito, le specifiche circa l'esito del test e gli adempimenti che dovranno essere rispettati:

- l'adesione al test è integrale, ovvero a tutte le fasi del percorso diagnostico;
- il test fornisce risultati preliminari, pertanto non è prevista la consegna di referto alla persona che si sottopone al medesimo; è previsto il rilascio di attestazione esito;
- la positività al test comporta l'invio della persona ad accertamento diagnostico di ricerca dell'RNA virale mediante effettuazione di ulteriore tampone nasofaringeo;
- la positività al test comporta l'attivazione da parte del personale sanitario, coinvolto nella lettura dell'esito, delle procedure dispositive l'isolamento domiciliare fiduciario del soggetto e dei contatti stretti, che dovrà essere rispettato dalla persona/e sino a conferma con esito di tampone per ricerca di RNA virale;
- in caso di esito dubbio al test, il soggetto segue lo stesso percorso previsto per esito positivo;

Dichiaro di aver preso visione dell'Informativa sopra riportata

Data: _____ Firma leggibile _____

ed esprimo la mia adesione informata, alla luce di quanto sopra esposto, ad effettuazione di test antigenico (tampone nasofaringeo) per la sorveglianza Covid-19 - Ag-RDTS e alle conseguenti procedure in caso di esito positivo o dubbio

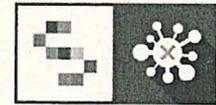
Data: _____ Firma leggibile _____

Dichiaro altresì di aver ricevuto e preso atto dell'informativa di cui all'Articolo 13 del Regolamento 679/2016/UE "General Data Protection Regulation".

Data: _____ Firma leggibile _____

Regione Campania
Data: 20/04/2021 17:59:24, UC/2021/0000386





SINFONIA

eCOVID

LABORATORIO _____

_____ - Partita Iva: _____

ATTESTAZIONE ESITO TEST ANTIGENICO RAPIDO (TAMPONE NASOFARINGEO) PER LA SORVEGLIANZA COVID-19 - AG-RDTS

Cognome: _____

Nome: _____

Data di Nascita: _____

Luogo di nascita: _____

Luogo di Residenza: _____

Indirizzo di Residenza: _____

Numero Telefonico: _____

Codice Fiscale: _____

ESITO DEL TEST

In caso di esito positivo del test, la positività all'infezione da SARS CoV-2 deve essere confermata con un secondo tampone eseguito con metodo molecolare entro 12 ore.

Considerata l'alta specificità del test, i contatti stretti dovranno essere messi in quarantena prima dell'esito del tampone per la ricerca del genoma virale.

In caso di esito negativo del test, si precisa che non si può escludere completamente un'infezione da SARS CoV-2 e che in caso di sintomatologia dubbia sono necessari ulteriori accertamenti.

In caso di esito invalido, vale a dire quando il controllo interno del test non è andato a buon fine, il prelievo e il test devono essere ripetuti.

Luogo esecuzione del Test: _____

Data del Test: _____

Operatore che ha eseguito il test (cognome, nome): _____

Firma _____

Regione Campania
Data: 20/04/2021 17:59:24 UC/2021/0000386

