



GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Direttori Generali/Commissario Straordinario
ASL
e, p.c. Direttori Generali/Commissario Straordinario
Policlinico Umberto I
Policlinico Tor Vergata
INMI-Spallanzani

Oggetto: Ministero della Salute: indagine di siero prevalenza della popolazione nazionale.

Il Ministero della Salute, su indicazione e proposta metodologica da parte del Comitato Tecnico Scientifico, ha promosso un'indagine di siero prevalenza della popolazione, inerente l'infezione da virus SARS-CoV-2.

L'indagine, promossa dal Ministero della Salute e dall'ISTAT, è realizzata in collaborazione con le Regioni, le Province Autonome e la Croce Rossa Italiana (CRI), con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS), che faranno da supporto agli utenti che si rivolgeranno a loro per avere informazioni sull'indagine stessa.

L'esame sierologico per la determinazione di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 verrà eseguito nei laboratori di riferimento individuati dalla Regione Lazio, rappresentati dall'INMI-Spallanzani (INMI), Policlinico Umberto I (PUI) e Policlinico Tor Vergata (PTV).

Il Ministero della Salute ha predisposto la realizzazione di una piattaforma informatica con i codici fiscali ed i numeri di telefono dei soggetti selezionati, sulla quale verranno inseriti gli esiti degli esami sierologici.

La positività al test sierologico comporterà l'esecuzione del test molecolare per la ricerca del virus sulle secrezioni respiratorie secondo le modalità organizzative regionali riportate nella Determinazione G05621 del 12.5.2020.

Il Ministero della Salute promuoverà una campagna informativa pubblicitaria trasmessa attraverso i canali televisivi ed i social al fine di raggiungere tutta la popolazione.

L'utente può interrompere la partecipazione all'indagine in qualunque momento.

Il Ministero della Salute ha predisposto una nota informativa destinata all'utente in ordine all'indagine e al trattamento dei dati personali le quali sono pubblicate, in maniera completa, sui siti istituzionali del Ministero della salute (www.salute.gov.it) e dell'ISTAT (www.istat.it).

Il protocollo del progetto, il questionario e la scheda informativa redatti dal Ministero della Salute sono stati inoltrati alle SS.LL. mediante mail il 15.5.2020, in allegato per pronta consultazione.

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Le SS.LL. hanno individuato le sedi dove saranno svolti i prelievi dei cittadini selezionati dall'ISTAT ed il nominativo di un Referente aziendale che si accorderà con il referente della (CRI) per i dettagli operativi legati alla singola sede.

La CRI ha iniziato a contattare i cittadini in data odierna, come comunicato ai referenti aziendali.

In allegato sono presenti le indicazioni operative di tale progetto, le schede delle singole ASL con le sedi prelievi individuate.

Si invitano le SS.LL. a dare ampia diffusione del protocollo del Ministero della Salute a tutte le parti coinvolte nel processo ivi compresi i Medici di Medicina Generale e Pediatra di Libera Scelta.

Cordiali saluti.

Dirigente Ufficio programmazione e
verifica attività specialistiche, libera
professione e

governo delle liste di attesa

Monica Foniciello
Luca Fucilli

IL Dirigente dell'Area
Rete Ospedaliera e Specialistica
Giuseppe Spiga

IL DIRETTORE
REGIONALE
Renato Botti

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

Ministero della Salute: indagine di siero prevalenza della popolazione nazionale- Indicazioni operative

Il Ministero della Salute, su indicazione e proposta metodologica da parte del Comitato Tecnico Scientifico, ha promosso un'indagine di siero prevalenza della popolazione nazionale, inerente l'infezione da virus SARS-CoV-2.

Lo studio *cross sectional* è effettuato dall'Istituto Nazionale di Statistica (ISTAT) ed è basato sulla popolazione, stratificata per età, genere, area di residenza e settore di attività economica, ed è destinato a fornire le caratteristiche epidemiologiche e sierologiche fondamentali, tuttora poco conosciute, del virus SARS-CoV-2.

L'indagine, promossa dal Ministero della Salute e dall'ISTAT, è realizzata in collaborazione con le Regioni, le Province Autonome e la Croce Rossa Italiana (CRI), con il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di libera scelta (PLS), che faranno da supporto agli utenti che si rivolgeranno a loro per avere informazioni sull'indagine stessa.

L'indagine prevede:

- 1) l'arruolamento di un campione valutabile di 150.000 persone, di tutte le età, residenti in tutte le Regioni e Province Autonome italiane, scelte in modo casuale dai registri statistici dell'ISTAT;
- 2) la rilevazione attraverso un test su sangue venoso, della presenza di anticorpi anti-SARS-CoV-2 e la raccolta di altre informazioni demografiche e sullo stato di salute;
- 3) la raccolta in una Banca biologica dei campioni di sangue residuo per future ricerche scientifiche sul SARS-CoV-2 basata sull'acquisizione di nuove conoscenze scientifiche.

Il campione di sangue verrà utilizzato per la determinazione di anticorpi specifici anti-SARS-CoV-2 nei laboratori di riferimento individuati dalla Regione Lazio, rappresentati dall'INMI-Spallanzani (INMI), Policlinico Umberto 1(PUI) e Policlinico Tor Vergata (PTV).

Successivamente, i campioni biologici verranno trasferiti e conservati presso la banca biologica dell'Istituto Nazionale Malattie Infettive "L. Spallanzani", istituita con la delibera n. 320 del 20 luglio 2009, nel rispetto delle Linee Guida per l'istituzione e l'accreditamento delle biobanche prodotte dal Comitato Nazionale per la Biosicurezza e le Biotecnologie della Presidenza del Consiglio dei Ministri il 19 aprile 2006. La banca dell'INMI è parte dei *network* nazionali ed internazionali dei Centri Risorse Biologiche (es. Infrastruttura di Ricerca Europea delle Biobanche e delle Risorse BioMolecolari (BBMRI-ERIC) ed è riconosciuta all'interno delle Bio-Banche IRCCS dal Ministero della salute.

I campioni saranno conservati per un periodo non superiore a cinque anni.

Il Ministero della Salute e l'ISTAT, in qualità di titolari del trattamento dei dati ai sensi del decreto legge n.30/2020, tratteranno i dati personali del soggetto selezionato, anche genetici e relativi alla salute, esclusivamente nell'ambito della presente indagine, utilizzando un'apposita piattaforma tecnologica istituita presso il Ministero della salute. Tutti i dati personali saranno trattati elettronicamente con criteri che assicurino la riservatezza, la protezione e la sicurezza degli stessi.

Le Regioni e le Province Autonome, per finalità di analisi e programmazione, nell'ambito dell'emergenza epidemiologica in corso, avranno accesso ai dati dei propri assistiti in forma individuale privi degli elementi identificativi diretti. Gli interessati sono adeguatamente informati dei progetti di ricerca condotti sui campioni e sui dati presenti nella banca ai sensi degli articoli 13 e 14 del Regolamento (UE) 2016/679.

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

La partecipazione all'indagine e alla raccolta nella banca biologica è volontaria e riservata solo alle persone individuate nel campione selezionato da ISTAT.

La Regione Lazio dovrà garantire la consegna, anche on line, del referto dell'esame sierologico.

Il cittadino ha il diritto di interrompere la partecipazione in qualunque momento e sarà libero di non partecipare o di interrompere la collaborazione in qualsiasi momento; in questo caso, i dati saranno cancellati e i campioni biologici distrutti.

Il Ministero della Salute promuoverà una campagna informativa pubblicitaria trasmessa attraverso i canali televisivi ed i social al fine di raggiungere tutta la popolazione

Le informazioni in ordine all'indagine e al trattamento dei dati personali sono pubblicate, in maniera completa, sui siti istituzionali del Ministero della salute (www.salute.gov.it) e dell'ISTAT (www.istat.it).

Di seguito sono riportate le indicazioni operative ed i ruoli dei vari Enti coinvolti nella presente indagine di siero prevalenza nazionale.

ISTAT

- estrae campioni casuali di individui, stratificati su base territoriale, per classi di età, genere e settore di attività economica, in conformità a quanto previsto dal Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30.

Per la Regione Lazio, l'indagine di sieroprevalenza verrà eseguita su n. 9.038 soggetti, con un campione anticipatorio pari a n. 1.188 cittadini, scelto in modo *random*.

Nella tabella di seguito riportata è rappresentata la suddivisione del campione scelto per ASL.

Codice ASL	ASL	Target	Stima di risposta	laboratorio riferimento
201	Roma 1	2.006	1.612	PUI
202	Roma2	2.450	1.957	PTV
203	Roma3	1179	940	INMI
204	Roma4	716	565	INMI
205	Roma5	951	758	PUI
206	Roma6	1087	849	PTV
111	Latina	1124	887	INMI
112	Frosinone	942	748	INMI
110	Rieti	298	235	INMI
109	Viterbo	1087	487	INMI
Totale		11.840	9.038	

GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

MINISTERO della SALUTE

Il Ministero della Salute:

- ai sensi del Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30, associa i numeri di telefono degli individui rientranti nei campioni selezionati di cui al precedente periodo, ai relativi dati anagrafici e al codice fiscale estratti dall'Istat;
- provvede all'acquisto del materiale per il prelievo (provette, butterfly, etc..), consegnandolo alla CRI;
- consegna, alla CRI, le etichette con il codice identificativo dei soggetti selezionati;
- provvede all'acquisto dei reagenti per l'esecuzione dei test sierologici per la ricerca degli anticorpi prodotti verso il virus SARS-CoV-2 e li consegna ai laboratori individuati dalla Regione Lazio (Policlinico Umberto 1, Policlinico Tor Vergata, INMI-Spallanzani);
- provvede all'acquisto del materiale, che verrà consegnato ai laboratori di riferimento, per l'aliquotazione del siero e per la conservazione dello stesso presso la BioBanca;
- provvede alla realizzazione della piattaforma informatica nella quale saranno inseriti i codici identificativi del campione e i risultati dei test.

CROCE ROSSA ITALIANA

La CRI:

- prende accordi con i referenti delle sedi dei prelievi individuati da ogni singola ASL al fine di concordare i giorni e orari dei prelievi, il ritiro dei prelievi ed il relativo trasporto al laboratorio di afferenza per la lavorazione del campione. In allegato le tabelle relative alla numerosità dei soggetti selezionati per le singole ASL e le sedi prelievo individuate dalle stesse (allegato1);
- contatta telefonicamente l'utente selezionato dall'ISTAT al quale fornirà una sintetica illustrazione delle finalità del progetto, verificando la disponibilità all'effettuazione dell'esame. Qualora l'utente decidesse di partecipare verrà proposto un questionario e fissato l'appuntamento per il prelievo;
- come da atto di designazione del trattamento dei dati personali redatto dal Ministero della Salute, ai sensi per gli effetti dell'art. 28 del Regolamento (UE) 2016/679, la CRI registrerà nella predetta piattaforma l'indirizzo di posta elettronica dei soggetti aderenti all'indagine che desiderino ricevere l'esito del prelievo in tale modalità, qualora la stessa sia prevista nell'ambito dei servizi sanitari della regione o provincia autonoma di assistenza;
- raccoglie il consenso informato, predisposto dal Ministero della Salute (Allegato2), firmato dall'utente al momento dell'esecuzione del prelievo. Il consenso informato verrà portato dalla CRI ai laboratori di riferimento, insieme ai campioni ematici. I consensi informati dell'utente di coloro che rifiutano la conservazione del siero presso la BioBanca dovranno essere separati dagli altri, al fine di facilitare le successive operazioni di aliquotazione della provetta primaria da parte dei laboratori. Insieme al consenso informato del Ministero della Salute, l'utente firmerà il consenso informato, predisposto dalla Regione Lazio (Allegato3), in merito all'autorizzazione alla trasmissione sul numero di cellulare indicato dall'ISTAT della password per il ritiro on line del referto dell'esame sierologico;
- effettua il trasporto, attraverso idonei contenitori forniti dalle ASL, dei campioni ematici dalle sedi dei prelievi al laboratorio di riferimento, insieme ai consensi informati;
- contatta i laboratori di riferimento per concordare la consegna dei campioni ematici.

**GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica**

AZIENDA SANITARIA LOCALE

Le ASL:

- forniscono le indicazioni sulle sedi, possibilmente, in numero congruo al volume ed ai comuni dei soggetti selezionati dall'ISTAT, per l'effettuazione dei prelievi;
- individuano un referente aziendale con il quale la CRI potrà prendere contatti ed accordi sulle tempistiche dei prelievi da effettuare;
- forniscono alla CRI i contenitori, primari e secondari con i siberini, per il trasporto delle provette che verranno restituiti alle ASL, qualora richiesto.

LABORATORI DI RIFERIMENTO

I laboratori di riferimento individuati:

- accettano sul loro LIS i campioni ematici consegnati dalla CRI la cui posizione, comprensiva dell'identificativo provetta nazionale (ISP_ID), è già precaricata sul sistema dall'integrazione con la piattaforma "ReCUP-Ente Covid";
- archiviano informaticamente i consensi informati che riceve insieme alle provette;
- inviano i dati dei test sierologici effettuati alla piattaforma NSIS, direttamente attraverso la piattaforma Abbott, Policlinico Umberto 1, oppure autonomamente, Policlinico Tor Vergata e INMI-Spallanzani;
- inviano i dati dei test sierologici effettuati alla piattaforma regionale così come previsto già oggi dalle procedure in essere (sezione test sierologici - nota 396317 del 4 maggio 2020 e nota 451244 del 22 maggio 2020);
- inviano il referto ai sistemi regionali, mediante le integrazioni già in essere, per consentire al cittadino il ritiro del referto on line per il tramite del sito regionale salutelazio.it e l'alimentazione del Fascicolo Sanitario Elettronico;
- provvedono alla suddivisione in 3 aliquote del siero della provetta primaria, le inseriscono nell'idoneo contenitore e compilano il file excel con la posizione delle aliquote.

AREA SISTEMI INFORMATIVI REGIONALE e LAZIOcrea

Il personale in servizio:

- successivamente al momento in cui la CRI avrà fissato l'appuntamento con il cittadino (e comunque a fine giornata) verranno importati sul sistema "ReCUP-Ente Covid" i dati del soggetto, il laboratorio di esecuzione e gli identificativi della provetta (ISP_ID), per consentire poi, automaticamente, il passaggio di queste informazioni al LIS incaricato dell'analisi;
- supporta ed integra i dati della piattaforma regionale con il LIS dei laboratori;
- in fase di importazione dei dati sulla piattaforma "ReCUP-Ente Covid" verrà inviato, al numero di cellulare del cittadino precedentemente riscontrato dalla CRI, un SMS con la pwd per consentire il ritiro del refert on.line.

**GR - Giunta Regionale del Lazio
39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica**

TEST SIEROLOGICO POSITIVO

L'utente, in caso di risposta positiva al test sierologico, deve seguire le indicazioni che troverà quando ritirerà il referto on line, seguendo quanto riportato nella Determinazione n. G 05621 del 12.05.2020, ovvero:

- informare tempestivamente dell'esito positivo del test il proprio Medico di Medicina Generale che provvede a prescrivere, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo;
- rispettare da subito le norme legate al distanziamento sociale, anche all'interno della propria abitazione;
- recarsi da solo, a partire dal giorno successivo alla prescrizione ed entro 48 ore dalla stessa, dotato prescrizione del proprio medico curante (in regime di esenzione "5G1 e della tessera sanitaria, con mezzo autonomi, presso una delle sedi "drive in" (Allegato ..) presenti sul territorio della propria ASL di residenza – che saranno aperte al pubblico dal lunedì al venerdì dalle 9,00 alle 18,00 e il sabato dalle 9,00 alle 14,00 – per l'esecuzione del tampone; nel caso che l'utente necessiti di essere accompagnato, dovranno essere rispettate le misure di distanziamento nell'abitacolo;
- rimanere presso la propria abitazione in attesa del risultato del test molecolare e delle eventuali valutazioni da parte del SISP e del proprio Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta.

Il Medico di Medicina Generale/Pediatra di Libera Scelta in caso di sospetto COVID-19 o di assistito con esito positivo del test sierologico:

- procede alla segnalazione di sospetto al SISP territorialmente competente secondo le modalità definite a livello regionale; nel contempo provvede anche a segnalare il caso, via telefono, al SISP medesimo;
- prescrive, attraverso ricetta dematerializzata, il tampone naso/orofaringeo per la ricerca di SARS-CoV-2, inserendo il codice di esenzione 5G1;
- invia la prescrizione per e-mail all'utente e al SISP territorialmente competente;
- comunica all'utente le sedi dei "drive in" della ASL di residenza dove dovrà recarsi per effettuare il tampone naso/orofaringeo, a partire dal giorno successivo ed entro 48h dall'emissione della prescrizione, munito di tessera sanitaria e numero NRE della prescrizione stessa;
- se necessario, provvede al rilascio della certificazione di malattia.

La ASL di residenza prende in carico la persona per l'effettuazione del tampone naso/orofaringeo presso il "drive-in" individuato:

- nel "drive in" devono essere presenti almeno un operatore sanitario deputato alla esecuzione del tampone naso/orofaringeo e un operatore incaricato alla registrazione dei dati attraverso il sistema di prenotazione regionale ReCUP come da circolare U0396317 del 4 maggio 2020. La postazione deve essere dotata di pc, collegamento a internet e stampante;
- al momento dell'accettazione al "drive in", l'utente fornisce il NRE della ricetta e la propria tessera sanitaria;
- l'operatore incaricato inserisce, sulla piattaforma ReCUP – COVID-19 dedicata, i dati e stampa il modulo della richiesta e le credenziali per il ritiro on line del referto da parte del cittadino;

GR - Giunta Regionale del Lazio

39 - Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria

15 - Area Rete Ospedaliera e Specialistica

- una volta terminato il caricamento della richiesta, si procede alla stampa della ricevuta comprensiva del codice a barre identificativo della richiesta stessa, che verrà applicato al campione prelevato e verrà consegnato al Laboratorio di Analisi di riferimento che procederà all'accettazione sul proprio Laboratory Information System (LIS);
- il tampone deve essere eseguito secondo la procedura regionale inviata con nota regionale 0218196 del 11-03-2020, Allegato B. In particolare si evidenzia che, in nessun caso, i tamponi vanno conservati a secco oppure introdotti nei preparati per microbiologia e devono essere mantenuti refrigerati (+4-8°C) fino all'invio al laboratorio di riferimento della rete CoroNET.

Il laboratorio di riferimento della rete CoroNET provvede alla processazione del test e all'alimentazione della piattaforma COVID-19, come da indicazioni riportate nella sezione 1 della nota U0396317 del 4 maggio 2020, come riportato nella Determinazione regionale G05621 del 12.05.2020.

INFORMAZIONI INDAGINE SIEROPREVALENZA

Le informazioni presenti in questa pagina sono destinate ai cittadini che hanno deciso di utilizzare il servizio di refertazione online, messo a disposizione dalla Regione Lazio per l'acquisizione dei risultati degli esami effettuati, e accessibile all'indirizzo <https://www.salutelazio.it/scarica-il-tuo-referto>

Per il solo servizio di acquisizione degli esiti dell'indagine sierologica tramite refertazione online il Titolare di questo trattamento è la Regione Lazio, con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi 7, 00145 Roma, contattabile via PEC all'indirizzo protocollo@regione.lazio.legalmail.it o telefonando al centralino allo 06.51681. Mail: dpo@regione.lazio.it - PEC: dpo@regione.lazio.legalmail.it oppure contattando il seguente numero di Telefono : 06 51684857

Il trattamento dei dati, acquisiti dalla piattaforma, progettata e sviluppata dalla Direzione Generale della digitalizzazione, del sistema informativo sanitario e della statistica del Ministero della salute, quelli da lei forniti nel corso del questionario sieroprevalenza nazionale o nelle informative, è effettuato per esclusive finalità di acquisizione del referto del test (sia positivo che negativo), come previsto dal Protocollo metodologico per un'indagine di siero-prevalenza sul SARS-CoV-2 condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT - Decreto Legge 10 maggio 2020 n.30.

Il conferimento del consenso all'utilizzo del sistema di refertazione online non è obbligatorio, ma senza di esso non sarà possibile usufruire dei servizi resi disponibili.

I dati utilizzati per l'invio del SMS sono conservati per il tempo strettamente necessario alla corretta esecuzione del servizio e nel rispetto della normativa vigente e comunque per un periodo non superiore a 60 gg dopodiché i dati saranno cancellati non essendo previsti altri tipi di utilizzazione e/o conservazione (c.d. riutilizzo) dei dati stessi.

I dati saranno trattati con l'ausilio di strumenti informatici dal personale appositamente preposto e autorizzato all'effettuazione delle relative operazioni di trattamento designati Responsabili e/o sub Responsabili del Trattamento ai sensi dell'art. 28 del Regolamento (LAZIOcrea S.p.A.).

In ogni momento, potrà rivolgersi alla Regione Lazio per avere piena chiarezza sui trattamenti indicati all'interno della informativa ed esercitare i diritti che riconosce dagli artt. 15 e ss. del Regolamento.

Qualora ritenesse che i trattamenti riferiti nella presente Privacy Policy fossero in contrasto con le disposizioni della vigente normativa in materia di protezione dei dati personali, ai sensi dell'art. 77 del Regolamento ha il diritto di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali (con sede in Roma Piazza di Montecitorio n.121 - 00187), seguendo le procedure e le indicazioni pubblicate sul sito web ufficiale dell'Autorità su www.garanteprivacy.it.

Consenso

Dichiaro di aver già reso il mio consenso a seguito dell'informativa resa a cura del Ministero della Salute e dell'ISTAT e dichiaro:

- voler acquisire il referto del test cui mi sono sottoposto partecipando alla indagine sieroprevalenza attraverso collegamento all'indirizzo <https://www.salutelazio.it/scarica-il-tuo-referto>
- aver compreso dover compilare il campo ID con il mio codice fiscale;
- voler ricevere la password tramite SMS.

Dichiaro di voler ricevere, sul cellulare individuato per l'indagine di sieroprevalenza nazionale, la password tramite SMS per accedere alla piattaforma sopra menzionata e di essere consapevole:

- della possibilità di revocare in qualsiasi momento il mio consenso al trattamento dei dati conferiti
- che la revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso precedentemente prestato

Il/la sottoscritto/a acconsente al trattamento dei propri dati