

ALLEGATO - SCREENING REGIONALE GRATUITO PER PREVENIRE, ELIMINARE ED ERADICARE IL VIRUS HCV.
 PROTOCOLLO OPERATIVO

Premessa

Lo screening dell'infezione attiva dell'HCV è effettuato con l'intento di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento per evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

Popolazione Target

Lo screening sarà rivolto, in via sperimentale, una tantum, come previsto dal Decreto del Ministero della Salute del 14 maggio 2021, alle seguenti categorie target:

- a) La popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria regionale, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti (STP), nata dal 1969 al 1989 (circa 315.906 soggetti);
- b) I soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità (circa 6.777 soggetti);
- c) I soggetti detenuti negli Istituti Penitenziari e nelle REMS, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità (circa 603 soggetti).

Per quanto riguarda la popolazione nata tra il 1969 e il 1989, si riporta in Tabella 1 la ripartizione per Azienda di residenza.

Tabella 1. Popolazione nata tra il 1969 e il 1989, iscritta all'Anagrafe Sanitaria Regionale, stratificata per Azienda di iscrizione.

Azienda S.S.R.	Popolazione nata tra il 1969 e il 1989
Azienda Sanitaria Friuli Occidentale	85.765
Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale	136.704
Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina	93.437
Totale	315.906

Modalità operative

Tipologia di chiamata

- a) Per la coorte di nascita dal 1969 al 1989: chiamata attiva mediante lettera personalizzata inviata al domicilio. In seguito alla chiamata attiva, il soggetto aderente potrà recarsi presso i punti prelievo indicati nella lettera d'invito.
 Inoltre, qualsiasi occasione di incontro con il S.S.R., dovrà rappresentare un'opportunità per proporre l'adesione allo screening per l'HCV e, nei setting in cui è possibile, dovrà essere effettuato il prelievo ematico per l'esecuzione della prestazione "Screening regionale HCV sangue" (accessi al Pronto Soccorso, ricovero ospedaliero in regime ordinario e day hospital).

La proposta di adesione allo screening dovrà avvenire anche in occasione della prenotazione ed effettuazione di esami ematici già prescritti per altre motivazioni, presso gli sportelli di accettazione amministrativa e i punti prelievo identificati dalle Aziende Sanitarie.

- b) Per i soggetti in carico ai SerD: la proposta di adesione allo screening regionale riguarderà tutti i soggetti in carico ai SerD, in via prioritaria a quelli in carico ai Servizi per la dipendenza da sostanze assunte per via iniettiva. La partecipazione allo screening verrà proposta dal personale aziendale dedicato che opera in queste strutture.
- c) Per la popolazione detenuta negli Istituti Penitenziari e nelle REMS: la proposta di adesione allo screening regionale riguarderà tutti i soggetti in carico. La partecipazione allo screening verrà proposta dal personale aziendale dedicato che opera in queste strutture.

Tipologia di test

Per lo screening saranno utilizzati il test sierologico con prelievo ematico e il test salivare con risposta rapida per la ricerca anticorpale (Ab HCV), con le modalità e le tempistiche indicate anche negli allegati 6, 7 e 8.

In particolare, per le diverse popolazioni target, i test saranno i seguenti:

- a) Per la coorte di nascita dal 1969 al 1989: test sierologico, con la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e reflex testing (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà automaticamente la ricerca dell'HCV RNA).
- b) Per i soggetti in carico ai SerD:
 - Dipendenze da droghe iniettive e altre dipendenze (esclusa la dipendenza da alcool): esecuzione del test sierologico, con la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e reflex testing (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà automaticamente la ricerca dell'HCV RNA).
 - Dipendenza da alcool: previa valutazione della presenza di infezione nota e/o fattori di rischio di infezione HIV, esecuzione del prelievo ematico per la ricerca sierologica di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e reflex testing (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà automaticamente la ricerca dell'HCV RNA) oppure test rapido salivare per la ricerca di anticorpi anti-HCV. In caso di positività del test rapido salivare, esecuzione del prelievo ematico per la ricerca sierologica di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e reflex testing (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà automaticamente la ricerca dell'HCV RNA).
- c) Per la popolazione detenuta negli Istituti Penitenziari e nelle REMS: previa valutazione della presenza di infezione nota e/o fattori di rischio di infezione HIV, esecuzione del prelievo ematico per la ricerca sierologica di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e reflex testing (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà automaticamente la ricerca dell'HCV RNA) oppure test rapido salivare per la ricerca di anticorpi anti HCV. In caso di positività del test rapido, verrà eseguito il prelievo ematico per la ricerca sierologica di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e il reflex testing (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà automaticamente la ricerca dell'HCV RNA).

Il test salivare verrà eseguito da personale formato seguendo i protocolli operativi aziendali.

Modalità di consegna dell'informativa e di acquisizione del consenso informato

Lo screening sarà effettuato previa idonea informativa e acquisizione del consenso/dissenso scritto (allegati 2, 3, 4 e 5) che saranno consegnati con le seguenti modalità:

- a) Per la coorte di nascita dal 1969 al 1989: i documenti accompagneranno la lettera di invito. Rilevato che la proposta di adesione allo screening potrà avvenire anche in occasione di accessi al S.S.R. (effettuazione di esami ematici già prescritti per altre motivazioni, Pronto Soccorso, ricovero ospedaliero in regime ordinario e day hospital), verrà prevista la consegna delle informative e del modulo di consenso in formato cartaceo, direttamente all'interessato.
- b) Per i soggetti in carico ai SerD: i documenti saranno forniti agli interessati dagli operatori sanitari che operano in tali servizi.
- c) Per la popolazione detenuta negli Istituti Penitenziari e nelle REMS: i documenti saranno forniti agli interessati dagli operatori sanitari che operano all'interno degli Istituti.

Sarà inoltre possibile scaricare l'informativa regionale sull'iniziativa e il modulo di consenso/dissenso scritto allo screening dal Sito Regionale.

In ogni caso, la volontà manifestata di aderire o meno al test proposto, sarà oggetto di rendicontazione periodica (si veda paragrafo "Report e valutazione").

Restituzione dell'esito dell'esame "Screening regionale HCV sangue"

Il cittadino riceverà l'esito dello screening tramite fascicolo sanitario elettronico e le altre modalità già individuate per la consegna dei referti.

Qualora il campione fosse inidoneo al trattamento, al cittadino verrà segnalata la necessità di ripetizione del prelievo.

Percorso di presa in carico del soggetto positivo all'esame "Screening regionale HCV sangue"

In caso di positività, il cittadino, oltre a ricevere l'esito tramite fascicolo sanitario elettronico e le altre modalità già individuate per la consegna dei referti, verrà contattato dalla segreteria del Centro Specialistico Aziendale o dal personale sanitario della struttura di riferimento individuata dall'Azienda Sanitaria. In tale occasione, verrà fissata la data della visita per la presa in carico del soggetto. La stessa verrà eseguita entro 30 giorni dalla positività riscontrata e preferibilmente entro 10 giorni nei soggetti detenuti negli Istituti Penitenziari.

Contestualmente o comunque entro 30 giorni dalla positività, verranno eseguiti anche gli esami ematici e strumentali utili per l'avvio dell'eventuale percorso terapeutico:

- Ecografia addome
- Fibroscan
- Creatinemia
- Eventuali altri esami ematici.

La prima visita e gli eventuali ulteriori accertamenti necessari saranno eseguiti in "modalità screening", senza richiedere la prescrizione sul ricettario del S.S.R. e senza il pagamento del ticket. In corso di tale visita, verrà redatta la certificazione per ottenere l'esenzione per patologia (016), qualora il paziente decida di avvalersene. In tale occasione sarà richiesto, inoltre, il consenso a contattare i familiari/conviventi al fine di identificare eventuali contagi.

Prestazioni a catalogo

Per tracciare le prestazioni eseguite in modalità screening è stata creata una nuova prestazione sul catalogo regionale CUP denominata "Screening regionale HCV sangue" che sarà registrata sui sistemi informatici secondo criteri che permettono la rendicontazione e il monitoraggio periodico (si veda paragrafo "Report e valutazione").

La prestazione è associata ad una posizione di gratuità e non prevede l'utilizzo dell'impegnativa S.S.R.

A seguito di positività dell'esame "Screening regionale HCV sangue", che corrisponde al test anticorpale già presente in offerta S.S.R. (codice 91.19.5), sulla stessa provetta il laboratorio eseguirà anche la prestazione "Screening regionale HCV analisi quantitativa di HCV RNA sangue" [Codice 91.19.4], sempre a titolo gratuito e con le stesse regole amministrative.

Ruolo delle Aziende del S.R.R.

Le Aziende del S.S.R., per il tramite dei Referenti Aziendali formalmente identificati, dovranno garantire:

- L'individuazione della popolazione target per l'invio degli inviti.
- L'organizzazione di tutte le attività di screening a livello aziendale successive all'invio della lettera di invito (ad esempio l'esecuzione del test reflex presso il laboratorio aziendale di riferimento, la conservazione del consenso informato).
- La creazione delle agende di prenotazione dedicate e la possibilità di effettuazione del prelievo ematico "Screening regionale HCV sangue", anche in occasione dell'accesso per altri esami ematici prescritti per altre motivazioni (sia in fase di prenotazione che in fase di effettuazione del prelievo).
- L'individuazione dei punti prelievo per l'effettuazione del prelievo ematico "Screening regionale HCV sangue".
- L'individuazione di un laboratorio aziendale di riferimento che dovrà eseguire i test sierologici, con la ricerca di anticorpi anti-HCV (HCV Ab) e reflex testing al massimo entro 12 giorni dal prelievo ematico (7 per gli Istituti Penitenziari). Tale laboratorio dovrà comunicare l'eventuale esito positivo al centro specialistico aziendale di riferimento (esercitando la funzione di segreteria di primo livello).
- L'individuazione di un Centro Specialistico Aziendale di riferimento per la presa in carico del soggetto positivo al test di screening, con la chiamata attiva al massimo entro 30 giorni dall'esito (10 per gli Istituti Penitenziari) garantendo la gratuità di tutto il percorso di screening e il counselling anche nei confronti dei familiari/conviventi.
- La restituzione degli esiti negativi tramite fascicolo sanitario elettronico e le altre modalità già individuate per la consegna dei referti. In caso di campione inidoneo, la segnalazione al cittadino della necessità di ripetizione del prelievo.
- La partecipazione alle attività di formazione coordinate dalla Direzione Centrale della Salute indirizzate a tutto il personale coinvolto, sui percorsi dello screening e sulla diagnosi precoce e la cura dell'epatite C (HCV). Le Aziende del S.S.R. garantiranno, inoltre, eventuale formazione a cascata del personale. Verrà assicurata anche la formazione al personale che eseguirà il test salivare.
- L'adesione alla campagna di informazione coordinata dalla Direzione Centrale della Salute rivolta alla cittadinanza e alla popolazione target. Le Aziende del S.S.R. contribuiranno alla campagna anche rafforzando i messaggi attraverso i propri canali comunicativi e ricorrendo alle opportunità di presentazione e divulgazione specifiche di ciascun territorio/Distretto (ad esempio rete di associazioni, enti locali, eventi).
- Il coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e degli altri Medici curanti (Istituti Penitenziari), al fine di fornire un'adeguata informazione ai propri assistiti sugli scopi dell'iniziativa, sulle modalità di adesione allo screening e sul percorso terapeutico nei casi in cui venga riscontrata la positività al test.

- Il debito informativo verso la Regione (si veda paragrafo "Report e valutazione"), anche garantendo l'utilizzo di eventuali strumenti messi a disposizione dalla regione.
- Lo svolgimento delle eventuali altre attività che si rendessero necessarie per favorire comportamenti uniformi sul territorio regionale comunicate dalla Direzione Centrale della Salute.

In particolare, per gli ambiti SerD, per gli Istituti penitenziari e per le REMS, oltre alle attività sopradescritte, le Aziende S.S.R. dovranno garantire:

- Un adeguato counseling individuale sulla trasmissione delle malattie infettive.
- Un protocollo per la rivalutazione periodica anche con test rapido salivare dei soggetti negativi.

Informazione della popolazione

Come da indicazioni ministeriali, è prevista la promozione delle seguenti attività:

- Campagne ed iniziative di informazione rivolte alla cittadinanza sull'importanza dello screening e della diagnosi precoce dell'epatite C, rimarcando come una terapia precoce possa, grazie ai farmaci di ultima generazione, portare alla guarigione ed evitare l'insorgere di nuovi casi.
- Iniziative informative per far conoscere il percorso di screening alle popolazioni target.
- Specifiche iniziative in categorie maggiormente esposte per abuso di sostanze ed altri comportamenti a rischio.
- Coinvolgimento dei Medici di Medicina Generale e degli altri Medici curanti (Istituti Penitenziari), al fine di fornire un'adeguata informazione ai propri assistiti.

Le iniziative formative saranno coordinate dalla DCS in collaborazione con l'ARCS e con il contributo della "Rete delle gravi insufficienze d'organo e trapianti della regione Friuli Venezia Giulia: filiera fegato".

Formazione e informazione del personale

Come da indicazioni ministeriali, è prevista la promozione delle seguenti attività:

- Specifiche iniziative di formazione per la diagnosi precoce e la cura dell'epatite C per il personale sanitario coinvolto, anche attraverso modalità di formazione a distanza.
- Eventuale formazione a cascata per il personale coinvolto nel percorso organizzato dalle Aziende del S.S.R.

Le iniziative formative saranno coordinate dalla DCS in collaborazione con l'ARCS e con il contributo della "Rete delle gravi insufficienze d'organo e trapianti della regione Friuli Venezia Giulia: filiera fegato".

Report e valutazione

Ai fini della prevista rendicontazione periodica verso il Ministero della Salute, nonché per valutare l'efficacia dell'intervento, conoscere le dimensioni del fenomeno del "sommerso" e poter programmare ulteriori iniziative per eradicare l'HCV, ogni Azienda del S.S.R., Istituto Penitenziario e SerD, dovrà garantire il flusso informativo richiesto. A tal fine, si prevede la compilazione della scheda di monitoraggio e valutazione (allegato 1) da inviare su richiesta della Direzione Centrale della Salute, in coerenza con le tempistiche indicate dal Ministero della Salute.

I dati verranno forniti dalle Aziende del S.S.R. a ARCS, secondo le tempistiche concordate con la DCS, anche garantendo l'utilizzo di eventuali strumenti messi a disposizione dalla regione.

ALLEGATO 1 - MODULI MINISTERIALI CON NOTE PER LA COMPILAZIONE E MODALITÀ DI INVIO (Decreto dirigenziale del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del Ministero della Salute del 19 luglio 2021 "Modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV").

SCREENING DELL'INFEZIONE DA HCV
Scheda di monitoraggio e valutazione

Regione: _____ Dati aggiornati al: 30 giugno 31 dicembre Anno: _____
 Data di compilazione: _____
 Nome e cognome del compilatore: _____

PARTE I – POPOLAZIONE TARGET: soggetti iscritti all'anagrafe sanitaria nati dal 1969 al 1989, inclusi gli STP¹

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: _____
 Età media: _____

N. di soggetti esclusi dall'invito: _____
 (es. soggetti con stato immunitario nei confronti dell'HCV già noto)

N. di soggetti invitati: _____ Età media: _____ Range: min _____ max _____

Modalità di invito al test di screening:

<input type="checkbox"/> Servizio di prevenzione territoriale	<input type="checkbox"/> Medico di Medicina Generale
<input type="checkbox"/> Chiamata/messaggio telefonico	<input type="checkbox"/> Chiamata/messaggio telefonico
<input type="checkbox"/> Lettera a casa	<input type="checkbox"/> Lettera a casa
<input type="checkbox"/> Strutture Sanitarie	<input type="checkbox"/> in occasione di un accesso
<input type="checkbox"/> in occasione di un accesso al Pronto Soccorso	<input type="checkbox"/> Altra modalità (specif.) _____
<input type="checkbox"/> in occasione di un accesso in Ospedale	
<input type="checkbox"/> in occasione di una visita ambulatoriale	

Se previsto invio di lettere/messaggi, indicare il N. di inviti inesitati: _____
 (N. di soggetti che hanno espresso esplicito rifiuto verbale o scritto all'effettuazione del test di screening)

N. di soggetti che hanno rifiutato lo screening: _____
 (N. di soggetti che hanno espresso esplicito rifiuto verbale o scritto all'effettuazione del test di screening)

Adesione allo screening ed esito del test:

Test di screening o di primo livello	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- Ab anti HCV su prelievo venoso	_____	_____
- Ab anti HCV su sangue capillare	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____	_____
	Età media: _____	Età media: _____
	Range: min _____ max _____	Range: min _____ max _____

Test di conferma	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- HCV RNA su prelievo venoso	_____	_____
- HCV RNA Reflex Test	_____	_____
- HCV Ag Reflex Test	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____	_____
	Età media: _____	Età media: _____
	Range: min _____ max _____	Range: min _____ max _____

N. di soggetti con infezione attiva da HCV inviati a centri di cura specialistici: _____

N. di soggetti con infezione attiva da HCV che hanno effettuato visita specialistica: _____

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico: _____

Sono state effettuate campagne informative sullo screening rivolte alla popolazione target? SI No
 Sono state effettuate attività formative sullo screening rivolte al personale sanitario coinvolto? SI No

¹ Stranieri Temporaneamente Presenti

PARTE II – POPOLAZIONE TARGET: soggetti seguiti dai Servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: |_____| (di cui PWID²: |_____|)

Età media: |_____| Range: min |_____| max |_____|

N. di soggetti esclusi dall'invito: |_____|

(es. soggetti con infezione attiva da HCV già nota)

N. di soggetti invitati: |_____| (di cui PWID: |_____|)

Età media: |_____| Range: min |_____| max |_____|

Modalità di invito al test di screening:

- In occasione di un accesso al SerD Altra modalità (specif.) _____
 POCT - Point of care testing
 Non POCT - Point of care testing
 Strutture Sanitarie
 In occasione di un accesso in Ospedale
 In occasione di un accesso al Pronto Soccorso
 In occasione di una visita ambulatoriale

N. di soggetti che hanno rifiutato lo screening: |_____|

(N. di soggetti che hanno espresso esplicito rifiuto verbale o scritto all'effettuazione del test di screening)

Adesione allo screening ed esito del test:

Test di screening o di primo livello	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- Ab anti HCV su prelievo venoso	_____	_____
- Ab anti HCV su sangue capillare	_____	_____
- Ab anti HCV su saliva	_____	_____
- HCV RNA su sangue capillare	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____ Età media: _____ Range: min _____ max _____	_____ Età media: _____ Range: min _____ max _____

Test di conferma	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- HCV RNA su prelievo venoso	_____	_____
- HCV RNA Reflex Test	_____	_____
- HCV Ag Reflex Test	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____ Età media: _____ Range: min _____ max _____	_____ Età media: _____ Range: min _____ max _____

N. di soggetti con reinfezione: |_____|

N. di soggetti con infezione attiva da HCV inviati a centri di cura specialistici: |_____|

N. di soggetti con infezione attiva da HCV che hanno effettuato visita specialistica: |_____|

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico:

- presso il SerD: |_____|

- presso centro specialistico esterno al SerD: |_____|

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno completato un trattamento terapeutico: |_____|

Sono state effettuate campagne informative sullo screening rivolte alla popolazione target? Sì No

Sono state effettuate attività formative sullo screening rivolte al personale sanitario coinvolto? Sì No

² Consumatori di droghe per via iniettiva

PARTE III – POPOLAZIONE TARGET: soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: |_____|

Età media: |___| Range: min |___| max |___|

N. di soggetti esclusi dall'invito: |_____|

(es. soggetti con infezione attiva da HCV già nota)

N. di soggetti invitati: |_____| Età media: |___| Range: min |___| max |___|

N. di soggetti che hanno rifiutato lo screening: |_____|

(N. di soggetti che hanno espresso esplicito rifiuto verbale o scritto all'effettuazione del test di screening)

Adesione allo screening ed esito del test:

Test di screening o di primo livello	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- Ab anti HCV su prelievo venoso	_____	_____
- Ab anti HCV su sangue capillare	_____	_____
- Ab anti HCV su saliva	_____	_____
- HCV RNA su sangue capillare	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____ Età media: ___ Range: min ___ max ___	_____ Età media: ___ Range: min ___ max ___

Test di conferma	N. di soggetti che hanno effettuato il test	N. di soggetti risultati positivi al test
- HCV RNA su prelievo venoso	_____	_____
- HCV RNA Reflex Test	_____	_____
- HCV Ag Reflex Test	_____	_____
- Altro test (specif.): _____	_____	_____
TOTALE:	_____ Età media: ___ Range: min ___ max ___	_____ Età media: ___ Range: min ___ max ___

N. di soggetti con infezione attiva da HCV inviati a centri di cura specialistici: |_____|

N. di soggetti con infezione attiva da HCV che hanno effettuato visita specialistica: |_____|

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico:

- presso il carcere |_____|
- presso centro specialistico esterno al carcere |_____|

Sono state effettuate campagne informative sullo screening rivolte alla popolazione target? Sì |___| No |___|

Sono state effettuate attività formative sullo screening rivolte al personale sanitario coinvolto? Sì |___| No |___|

NOTE PER LA COMPILAZIONE:

Nell'Allegato 1 vanno riportati i dati aggiornati al 30 giugno (I semestre)/31 dicembre (II semestre) dell'anno considerato, conteggiando, nelle varie voci richieste, i dati cumulativi calcolati dalla data di inizio dello screening per infezione da HCV attivato in applicazione del D.L. 30 dicembre 2019 n. 162, convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020 n. 8 e del D.M. del 14 maggio 2021 concernente "Esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV". Es. N. di soggetti invitati, aggiornati al I semestre 2022, comprende tutti i soggetti invitati dall'inizio dello screening fino al 30 giugno 2022 (su questo totale va calcolata l'età media e il range min/max).

Fa eccezione il dato del N. di soggetti appartenenti alla popolazione target, come di seguito specificato.

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: numero complessivo di soggetti appartenenti alla specifica popolazione target nell'anno considerato, e che dovrà essere pertanto coinvolto nello screening entro il termine della fase di sperimentazione. Tale numero rimarrà invariato nel monitoraggio dell'anno.

Soggetti con infezione attiva da HCV:

- soggetti Ab anti HCV positivi E HCV-RNA e/o HCV Ag positivi, identificati nell'ambito dello screening.
- nel caso in cui venga utilizzato il test HCV-RNA come test di screening o di primo livello (es. in popolazione afferente ai SerD o in detenuti), soggetti HCV-RNA positivi, identificati nell'ambito dello screening.

N. di soggetti inviati a centri di cura specialistici: numero di soggetti ai quali, a seguito di una diagnosi di infezione attiva da HCV avvenuta nell'ambito dello screening, viene prescritta o prenotata una visita presso un centro specialistico (Malattie Infettive, Gastro-enterologia, Medicina Interna), al fine di completare l'inquadramento diagnostico e iniziare il trattamento terapeutico.

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico: numero di soggetti con infezione attiva da HCV e indicazione ad effettuare un trattamento, individuati nell'ambito dello screening, che si sottopongono a trattamento terapeutico specifico.

N. di soggetti con reinfezione: numero di soggetti con un test HCV-RNA positivo dopo una *clearance* spontanea o una risposta virologica sostenuta (SVR).

Reflex test: test di laboratorio che viene ottenuto automaticamente quando i risultati di un test di screening indicano la necessità di un ulteriore esame di conferma. Es. il riscontro di positività ad Ab anti HCV genera la determinazione automatica dell'HCV RNA o dell'HCV Ag sullo stesso prelievo, in un singolo passaggio.

Point of care testing: modalità che prevede l'effettuazione di un test nel luogo di assistenza e cura del paziente con l'obiettivo di compiere on site (cioè direttamente dove il paziente è preso in carico) il processo di screening, diagnosi e trattamento.

MODALITA' DI INVIO:

L'Allegato 1 debitamente compilato va inviato con periodicità semestrale, ai seguenti indirizzi e-mail: <epatiteprev@sanita.it>, <glob@pec.iss.it>.

I dati relativi al primo semestre (cioè aggiornati al 30 giugno) dell'anno devono essere inviati entro e non oltre il 31 luglio dello stesso, e quelli relativi al II semestre (cioè aggiornati al 31 dicembre) dell'anno, entro e non oltre il 31 gennaio dell'anno successivo.

L'Allegato 1 deve essere accompagnato da un breve report informativo sullo screening che specifichi algoritmo e percorso diagnostico dello screening e che descriva, in particolare, il modello organizzativo adottato dalla Regione/P.A. per l'implementazione dello stesso.

SCREENING NAZIONALE GRATUITO PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS HCV
INFORMATIVA E CONSENSO PER TEST SALIVARE ED EVENTUALE PRELIEVO EMATICO

L'Azienda....., su mandato della Regione Friuli Venezia Giulia, in applicazione di un progetto promosso e finanziato dal Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162, svolge **un'attività di "screening" di popolazione** per identificare le infezioni causate dal virus dell'Epatite C (HCV).

L'infezione cronica da virus HCV è la principale causa di malattia cronica del fegato e di cirrosi, con importanti implicazioni di salute pubblica.

Caratteristica clinica peculiare dell'epatite C è la spiccata tendenza a un decorso cronico asintomatico prolungato nel tempo, con tardiva comparsa di sintomi solo nelle fasi più avanzate di malattia. Questo comporta che in molti soggetti l'infezione non è stata ancora identificata.

Da questa malattia è possibile guarire completamente se ci si sottopone alla terapia farmacologica specifica con antivirali, la ricerca scientifica ha dimostrato infatti che gli attuali trattamenti farmacologici contro il virus dell'Epatite C sono molto efficaci e permettono la guarigione di circa il 96-100% dei casi.

Obiettivo dello screening è quello di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento, al fine di evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

Lo screening verrà effettuato attraverso un test salivare per ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C.

In caso di positività a questo test, verrà proposto il prelievo venoso per la conferma della presenza degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C, e, in caso di positività a questo test, il laboratorio, sullo stesso campione, effettuerà contestualmente la ricerca della presenza del virus attraverso la quantificazione del RNA virale.

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 nessun ulteriore accertamento.

I risultati di laboratorio potranno essere visualizzati anche tramite il fascicolo sanitario elettronico (FSE).

In caso di positività della ricerca del virus nel sangue (HCV RNA positivo), il personale aziendale la contatterà per fissare l'appuntamento della visita specialistica e per gli ulteriori approfondimenti, sempre senza necessità di pagare il ticket e senza l'utilizzo dell'impegnativa S.S.R.

I costi del percorso di screening HCV sono, infatti, interamente coperti dal Servizio Sanitario Regionale.

Per poter aderire allo screening per epatite C, è necessario compilare e firmare l'autorizzazione sottostante.

Tutte le informazioni saranno trattate nel rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali (D.lgs. 196/2003 "Codice della Privacy" Reg UE 679/2016 GDPR), come da informativa allegata.

MODULO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO AL TEST HCV SALIVARE ed eventuale PRELIEVO EMATICO

Il/La sottoscritto/a _____ (Cognome e Nome in stampatello)
Nato/a _____ il ___/___/____ Residente a _____ Prov. (___),
Via _____ CAP _____ Telefono _____
e-mail _____

DICHIARA:
(indicare con la voce che interessa)

di avere letto/è stata illustrata 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 l'Azienda..... ad eseguire lo screening HCV mediante test salivare;
 di autorizzare NON autorizzare al prelievo venoso in caso di positività del test salivare.

Luogo e data: _____ Firma: _____

Da compilare a cura di chi ha fornito le informazioni:

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

Qualifica: _____ conferma che il/la sig./ra _____
ha espresso il consenso alla procedura di screening, dopo essere stato/a adeguatamente informato/a.

Luogo e data: _____ Firma: _____

SCREENING NAZIONALE GRATUITO PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS HCV
TEST SALIVARE ED EVENTUALE PRELIEVO EMATICO

1. Premessa

L'Azienda, su mandato della Regione Friuli Venezia Giulia, in applicazione di un progetto promosso dal Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162., svolge un'attività di "screening", totalmente gratuito, per la ricerca dell'infezione da epatite C, nei confronti della popolazione nata tra il 1969 e il 1989, e di alcune categorie selezionate.

Lo screening per alcune categorie selezionate potrà essere effettuato attraverso un test salivare per ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C.

In caso di positività a questo test, verrà proposto il prelievo venoso per la ricerca contestuale sia degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C, sia, in caso di positività a questo test, della presenza del virus attraverso la quantificazione del RNA virale.

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 nessun ulteriore accertamento. I risultati di laboratorio potranno essere visualizzati anche tramite il fascicolo sanitario elettronico (FSE).

In caso di positività della ricerca del virus nel sangue (HCV RNA positivo), il personale aziendale la contatterà per fissare l'appuntamento della visita specialistica per gli ulteriori approfondimenti, sempre senza necessità di pagare il ticket e senza l'utilizzo dell'impegnativa S.S.R.

I costi del percorso di screening HCV sono, infatti, interamente coperti dal Servizio Sanitario Regionale.

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. 679/2016, l'Azienda, in qualità di "Titolare" del trattamento, le fornisce le seguenti informazioni sull'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è l'Aziendacon sede in Via – e-mail: – PEC: Il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è raggiungibile al seguente indirizzo e-mail:PEC.....

3. Responsabili del trattamento

L'Azienda 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. L'Azienda formalizza istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". 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 interno previamente autorizzato e designato al trattamento dei dati personali, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti a ridurre al minimo il rischio di perdita, distruzione o accesso non autorizzato ai dati personali.

5. Finalità del trattamento

Lo screening ha finalità di prevenzione, diagnosi e successiva cura. I suoi dati personali sono trattati per le seguenti finalità:

- individuazione della popolazione target ovvero dei nominativi degli assistiti che fanno parte del gruppo di popolazione a rischio specifico;
- gestione dei dati relativi a coloro che hanno aderito al programma di screening;
- invio alla Regione Friuli Venezia Giulia dei dati quantitativi in forma anonima e aggregata per le successive attività di gestione amministrativa, compreso l'invio dei suddetti dati al Ministero della Salute, la presa in carico e l'offerta terapeutica ai soggetti identificati positivi.

6. Base giuridica del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali è effettuato ai sensi del GDPR, in particolare:

- dell'art. 6, par.1, lett. e) *"Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento"* e par.3, lett.b): in particolare le norme sono: *art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162, Decreto 14 maggio 2021, Decreto 19 luglio 2021;*
- dell'art. 9, paragrafo 2, lettera h) *"il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva"*.

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dall'Azienda..... per lo svolgimento di funzioni istituzionali e, pertanto, ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. e) non necessita del suo consenso. 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.

7. 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 pseudoanonimizzata alla Regione ai fini della attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

8. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

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

9. 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.

10. I suoi diritti

Nella sua qualità di interessato, lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

ALLEGATO 4 – INFORMATIVA E CONSENSO PER PRELIEVO VENOSO

SCREENING NAZIONALE GRATUITO PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS HCV **INFORMATIVA E CONSENSO PER REFLEX TESTING - PRELIEVO EMATICO**

L'Azienda....., su mandato della Regione Friuli Venezia Giulia, in applicazione di un progetto promosso e finanziato dal Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162, svolge un'attività di "screening" di popolazione per identificare le infezioni causate dal virus dell'Epatite C (HCV).

L'infezione cronica da virus HCV è la principale causa di malattia cronica del fegato e di cirrosi, con importanti implicazioni di salute pubblica.

Caratteristica clinica peculiare dell'epatite C è la spiccata tendenza a un decorso cronico asintomatico prolungato nel tempo, con tardiva comparsa di sintomi solo nelle fasi più avanzate di malattia. Questo comporta che in molti soggetti l'infezione non è stata ancora identificata.

Da questa malattia è possibile guarire completamente se ci si sottopone alla terapia farmacologica specifica con antivirali, la ricerca scientifica ha dimostrato infatti che gli attuali trattamenti farmacologici contro il virus dell'Epatite C sono molto efficaci e permettono la guarigione di circa il 96-100% dei casi.

Obiettivo dello screening è quello di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce, avviare i pazienti al trattamento, al fine di evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

Per aderire allo screening occorre eseguire un prelievo di sangue venoso: sul campione vengono ricercati dapprima gli anticorpi specifici e, in caso di positività, a questo primo test, sullo stesso campione di sangue si proseguirà con la ricerca della presenza del virus.

Nel caso di esito negativo potrà recuperare l'esito del test o tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico o tramite le consuete modalità di ritiro dei referti di laboratorio secondo le modalità da Lei indicate al momento del prelievo.

Nel caso, invece, che l'analisi della ricerca della presenza del virus risultasse positiva, verrà contattato dal personale di questa Azienda, per la visita presso il Centro Specialistico Aziendale e per gli ulteriori approfondimenti, sempre senza necessità di pagare il ticket e senza l'utilizzo dell'impegnativa S.S.R.

I costi del percorso di screening HCV sono, infatti, interamente coperti dal servizio Sanitario Regionale.

Per poter aderire allo screening per epatite C, è necessario compilare e firmare l'autorizzazione sottostante.

Tutte le informazioni saranno trattate nel rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali (D.lgs. 196/2003 "Codice della Privacy" Reg UE 679/2016 GDPR), come da informativa allegata.

MODULO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO REFLEX TESTING - PRELIEVO EMATICO

Il/La sottoscritto/a _____ (Cognome e Nome in stampatello)
Nato/a _____ il ___/___/___ Residente a _____ Prov. (___),
Via _____ CAP _____ Telefono _____
e-mail _____

DICHIARA:
(indicare con la voce che interessa)

di avere letto/è stata illustrata 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 l'Azienda..... ad eseguire lo screening HCV prelievo
ematico.

Luogo e data: _____ Firma: _____

Da compilare a cura di chi ha fornito le informazioni:

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

Qualifica: _____ conferma che il/la sig./ra _____

ha espresso il consenso alla procedura di screening, dopo essere stato/a adeguatamente informato/a.

Luogo e data: _____ Firma: _____

SCREENING NAZIONALE GRATUITO PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS HCV
REFLEX TESTING - PRELIEVO EMATICO

1. Premessa

L'Azienda, su mandato della Regione Friuli Venezia Giulia, in applicazione di un progetto promosso dal Ministero della Salute, in attuazione dell'art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162., svolge un'attività di "screening", totalmente gratuito, per la ricerca dell'infezione da epatite C, nei confronti della popolazione nata tra il 1969 e il 1989, e di alcune categorie selezionate.

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

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 nessun ulteriore accertamento. Potrà recuperare l'esito del test tramite il fascicolo sanitario elettronico (FSE) e le consuete modalità di ritiro dei referti di laboratorio, il referto sarà accompagnato da una nota d'interpretazione del risultato.

In caso di positività della ricerca del virus nel sangue (HCV RNA positivo), verrà contattato dalla segreteria aziendale del Centro specialistico di riferimento individuato da questa Azienda, che fisserà la visita specialistica per gli ulteriori approfondimenti, sempre senza necessità di pagare il ticket e senza l'utilizzo dell'impegnativa S.S.R.

I costi del percorso di screening HCV sono, infatti, interamente coperti dal Servizio Sanitario Regionale.

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. 679/2016, l'Azienda, in qualità di "Titolare" del trattamento, le fornisce le seguenti informazioni sull'utilizzo dei suoi dati personali.

2. Identità e i dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è l'Aziendacon sede in Via e-mail: PEC: Il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è raggiungibile al seguente indirizzo e-mail:PEC.....

3. Responsabili del trattamento

L'Azienda 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. L'Azienda formalizza istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a "Responsabili del trattamento". 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 interno previamente autorizzato e designato al trattamento dei dati personali, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti a ridurre al minimo il rischio di perdita, distruzione o accesso non autorizzato ai dati personali.

5. Finalità del trattamento

Lo screening ha finalità di prevenzione, diagnosi e successiva cura. I suoi dati personali sono trattati per le seguenti finalità:

- individuazione della popolazione target ovvero dei nominativi degli assistiti che fanno parte del gruppo di popolazione a rischio specifico;
- gestione dei dati relativi a coloro che hanno aderito al programma di screening;
- invio alla Regione Friuli Venezia Giulia dei dati quantitativi in forma anonima e aggregata per le successive attività di gestione amministrativa, compreso l'invio dei suddetti dati al Ministero della Salute, la presa in carico e l'offerta terapeutica ai soggetti identificati positivi.

6. Base giuridica del trattamento

Il trattamento dei suoi dati personali è effettuato ai sensi del GDPR, in particolare:

- dell'art. 6, par.1, lett. e) "Il trattamento è necessario per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento" e par.3, lett. b): in particolare le norme sono: art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162, Decreto 14 maggio 2021, Decreto 19 luglio 2021;
- dell'art. 9, paragrafo 2, lettera h) "il trattamento è necessario per finalità di medicina preventiva".

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dall'Azienda..... per lo svolgimento di funzioni istituzionali e, pertanto, ai sensi dell'art. 6 comma 1 lett. e) non necessita del suo consenso. 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.

7. 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 pseudoanonimizzata alla Regione ai fini della attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

8. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE

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

9. Periodo di conservazione

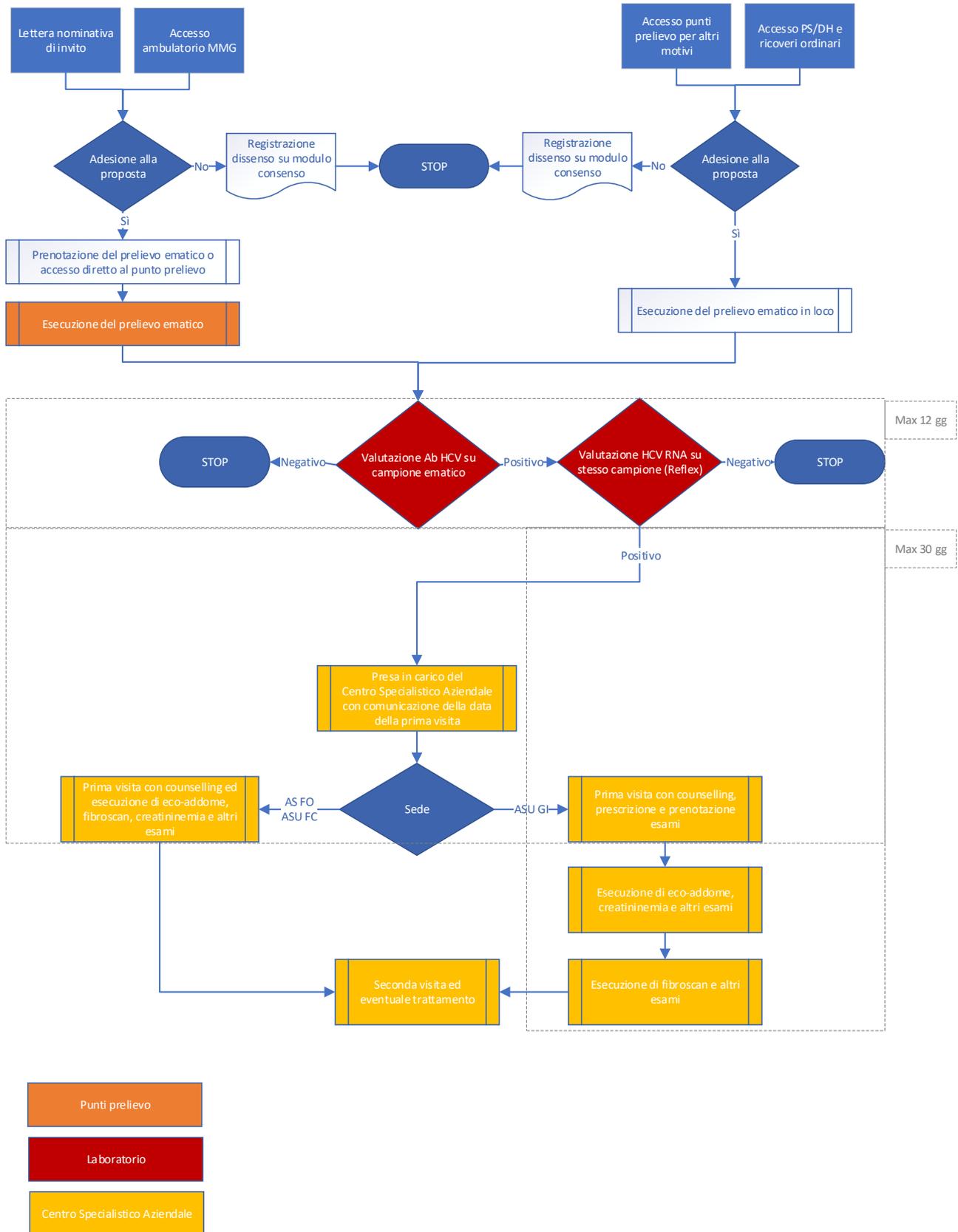
I suoi dati sono conservati per un periodo non superiore a quello necessario per il perseguimento delle finalità sopra menzionate. A tal fine, anche mediante controlli periodici, viene verificata costantemente la stretta pertinenza, non eccedenza e indispensabilità dei dati rispetto al rapporto, alla 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.

10. I suoi diritti

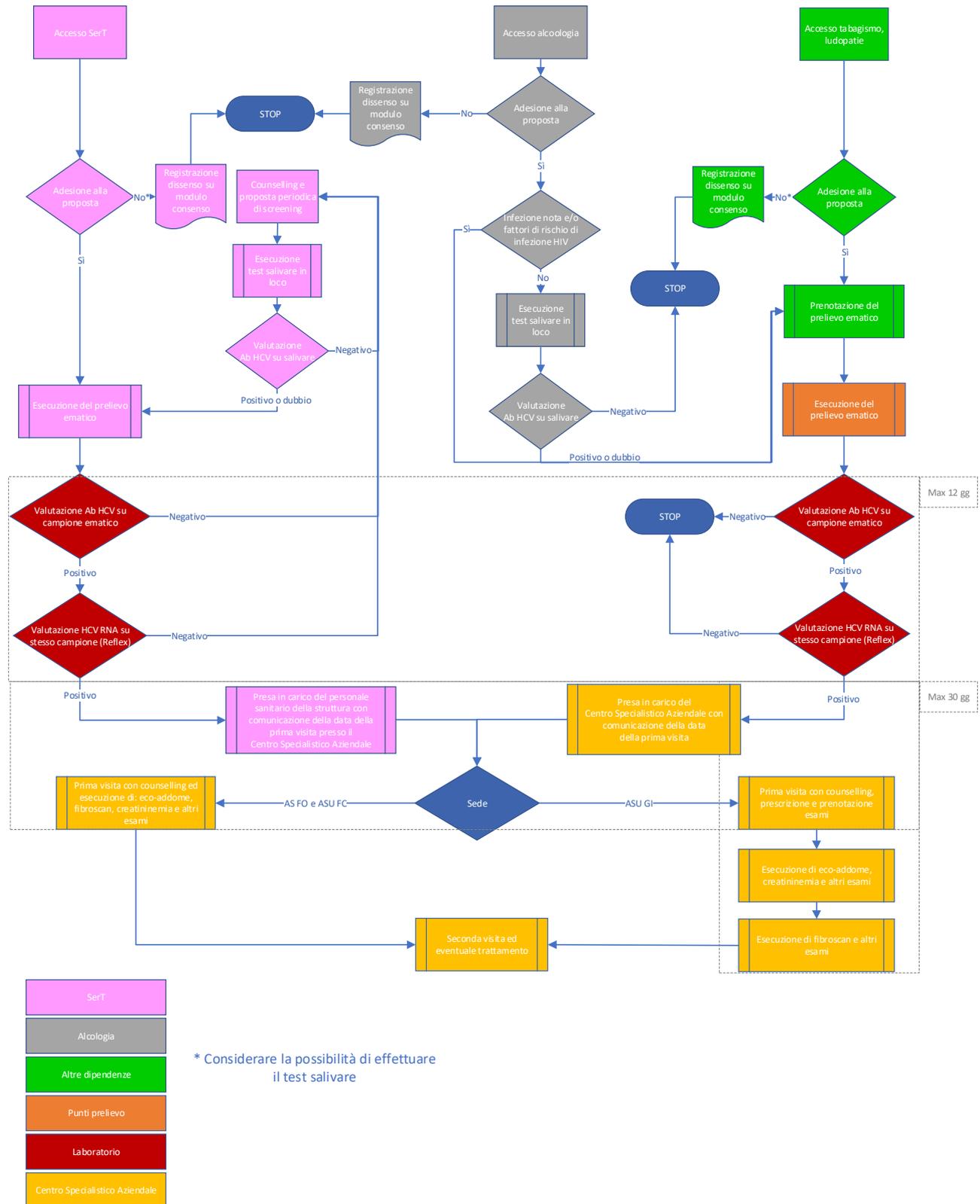
Nella sua qualità di interessato, lei ha diritto:

- di accesso ai dati personali;
- di ottenere la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che lo riguardano;
- di opporsi al trattamento;
- di proporre reclamo al Garante per la protezione dei dati personali.

ALLEGATO 6 – DIAGRAMMA Popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria regionale, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti (STP) nata dal 1969 al 1989



ALLEGATO 7 – DIAGRAMMA Soggetti seguiti dai servizi pubblici per le Dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità



ALLEGATO 8 – DIAGRAMMA Soggetti detenuti negli Istituti Penitenziari e nelle REMS, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità

