

## Requisiti

# Screening HCV

**Versione 7.0 del 24/3/2023**

Il presente documento riporta gli esiti degli incontri propedeutici per la gestione delle procedure informatiche per l'attuazione della Delibera regionale n. 1926 del 16 dicembre 2022

- |             |   |
|-------------|---|
| referenti   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Giuliana Beltrame<br/>email: giuliana.beltrame@insiel.it</li><li>• Caterina Pattitoni<br/>email: caterina.pattitoni@insiel.it</li></ul>                                       |
| rivolto a   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Insiel SpA</li><li>• Direzione Centrale Salute, Servizio sistemi informativi e privacy</li><li>• ARCS</li><li>• Aziende per i Servizi Sanitari (ASFO, ASUFC, ASUGI)</li></ul> |
| obiettivo   | <ul style="list-style-type: none"><li>• Screening HCV – proposta sistema informatico</li></ul>  |
| autorizzato | <ul style="list-style-type: none"><li>• Giuliana Beltrame</li></ul>   |



## INDICE

<b>1</b>	<b>Introduzione.....</b>	<b>3</b>
1.1	Inquadramento .....	3
<b>2</b>	<b>Implementazione.....</b>	<b>5</b>
2.1	Piattaforma di screening .....	5
2.1.1	Invio lettere.....	5
2.1.2	Criterio di estrazione popolazione.....	7
2.2	Rilevazione esami rapidi (test salivari/capillari).....	8
2.2.1	Modalità di rilevazione dei dati.....	8
2.2.2	Modalità di accesso al sistema Extralab .....	9
2.3	Rilevazione test ematici.....	10
2.3.1	Prenotazione, accettazione ed erogazione test ematici.....	10
2.3.2	Gestione casi di non idoneità .....	12
2.4	Presenza in carico di secondo livello .....	13
2.4.1	Individuazione pazienti positivi.....	13
2.4.2	Visita epatologica e altre prestazioni .....	14
2.5	Reportistica, monitoraggio ed estrazioni semestrali .....	15
2.5.1	Monitoraggi periodici.....	15
2.5.2	Estrazioni semestrali.....	15
2.6	Configurazione sistemi.....	15
<b>3</b>	<b>Allegato A – Report ministeriali .....</b>	<b>17</b>
3.1	Report Categoria A – Coorte per età.....	18
3.2	Report Categoria B – Pazienti SerD .....	19
3.3	Report Categoria C – Detenuti.....	20
<b>4</b>	<b>Allegato B – Lettera per coorte d’età.....</b>	<b>21</b>
4.1	Foglio 1: Invito.....	22
4.2	Foglio 2 (fronte): Elenco punti prelievo .....	23
4.3	Foglio 2 (retro): Modulo consenso.....	24
4.4	Foglio 3 (fronte): Informativa HCV .....	25
4.5	Foglio 3 (retro): Informativa privacy.....	26
<b>5</b>	<b>Allegato C – Scheda Visita Epatologica.....</b>	<b>27</b>
5.1	Adeguamenti scheda.....	27
<b>6</b>	<b>Allegato D – Chiarimenti .....</b>	<b>29</b>
6.1	Elenco chiarimenti .....	29
6.2	Posizioni assistenziali .....	31



# 1 Introduzione

Nel documento si descrivono i requisiti per l'implementazione del progetto regionale "Screening HCV", come da indicazioni della Delibera regionale n. 1926 del 16 dicembre 2022, "SCREENING REGIONALE GRATUITO PER PREVENIRE, ELIMINARE ED ERADICARE IL VIRUS HCV (EPATITE C)".

Come citato nell'Allegato alla Delibera, "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".

## 1.1 Inquadramento

Lo screening in oggetto, con le modalità e le coorti di popolazione definite come da delibera, verrà effettuato una tantum solo nel corso di un anno (da aprile a dicembre 2023), e prenderà in considerazione la seguente **popolazione target**:

- A. Popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria regionale (compresi gli STP) con fascia d'età 1969-1989. Si tratta della popolazione con domicilio sanitario in regione e posizione assistenziale assegnata. La chiamata avverrà con invio lettera, che invita i cittadini a prenotare il test di screening presso uno dei centri prelievi dell'intera regione (indipendentemente dal domicilio) oppure a presentarsi direttamente. Se le persone di questa fascia d'età accedono per altri motivi alle strutture sanitarie (pronto soccorso, reparto, DH, DS, ambulatori o per un prelievo), gli operatori potranno suggerire l'esecuzione dell'esame ("chiamata opportunistica"); la numerosità è di circa 315.000 soggetti;
- B. Pazienti dei SerD (servizi pubblici per le dipendenze), indipendentemente dall'età e nazionalità. Il coinvolgimento avverrà direttamente a cura del personale del servizio presso il quale il paziente è in trattamento. Se il paziente appartiene alla categoria A, potrà ricevere anche la lettera di invito; la numerosità è di circa 6.700 soggetti);
- C. I soggetti detenuti negli Istituti Penitenziari e nelle REMS. Anche per questo caso, il coinvolgimento avverrà a cura del personale delle strutture che hanno in carica la persona; la numerosità è di circa 600 soggetti.

I convocati potranno esplicitamente negare il consenso all'effettuazione del test, rilasciando apposito modulo firmato. Data l'esiguità dei numeri, non si prevede uno strumento informatizzato di rilevazione: per i rendiconti semestrali, sarà necessario conteggiare manualmente a cura delle Aziende la numerosità delle negazioni.



#### Tipologie di **test di primo livello**:

- Un esame per la ricerca anticorpale, che può essere:
  - o un test rapido (su saponetta), salivare o capillare, che potrà essere erogato nelle strutture di alcoologia (ma anche per altre dipendenze, in base all'organizzazione della struttura) e nelle carceri, solo per le persone che non manifestano sintomi HIV; se l'esito è positivo, viene effettuato il prelievo per un esame del sangue sierologico;
  - o un esame del sangue sierologico, in tutti gli altri casi;
- Se il sierologico è positivo, viene effettuato automaticamente dal laboratorio (con delle regole strumentali opportune) un esame del sangue per la ricerca dell'RNA. Solo se questo esame è positivo, si può considerare che l'infezione è in atto.

#### Presa in carico ed **esami di secondo livello**:

Se anche l'esame per la ricerca RNA è positivo, si innesca il processo di presa in carico del paziente (da parte dello specialista o da parte del medico SerD), prevedendo una visita epatologica e ulteriori accertamenti gratuiti (eco addome, fibroscan, creatinemia, altri esami di laboratorio). La presa in carico potrebbe richiedere anche una visita successiva alla prima per definire la terapia.

Ogni azienda individua un centro di riferimento per la presa in carico di II livello e contatterà i pazienti positivi con domicilio sanitario presso l'azienda stessa (anche se il test è stato eseguito presso il laboratorio di un'altra azienda). I pazienti seguiti dai SerD saranno contattati direttamente dalle strutture che li hanno in carico.

Tutte le prestazioni di primo e di secondo livello verranno eseguite gratuitamente nell'ambito dello screening.

Durante la visita di presa in carico, lo specialista può stabilire l'esenzione per patologia (O16), che dovrà essere richiesta dal paziente presso gli uffici di Anagrafe Sanitaria. Gli ulteriori esami o approfondimenti da eseguire successivamente a quelli previsti per la presa in carico, pertanto, potranno venire eseguiti in regime di esenzione.



## 2 Implementazione

Le indicazioni generali sono di realizzare un'infrastruttura semplificata, che consenta di attivare lo screening a partire da fine marzo 2023, in considerazione che:

- le tempistiche di attivazione sono molto strette;
- il progetto è una tantum (salvo eventuali estensioni con modalità da definire per gli anni successivi).

Una prima valutazione complessiva dal punto di vista informatico prevede:

- la realizzazione di una **piattaforma di screening** (similmente alle infrastrutture già in essere per gli altri screening regionali), che consenta di gestire l'invio delle **convocazioni** alla popolazione della categoria A e l'eventuale richiamata finale (solo nel caso il Ministero autorizzasse la proroga del progetto oltre il 31/12/2023), sulla base delle mancate adesioni;
- la rilevazione degli **esami rapidi (salivari)**, orientata alla rendicontazione semestrale verso il Ministero e all'esclusione dall'eventuale richiamata finale;
- la prenotazione, l'esecuzione e la messa a disposizione degli esiti degli **esami del sangue** di I livello per le tre categorie, con **supporto ai SerD/SerT**, tramite l'attuale sistema gestionale GEDI;
- la convocazione alla **visita epatologica di II livello** da parte dello specialista, sulla base degli esiti dei test, con richiesta informatizzata degli esami correlati, la refertazione e la rilevazione delle informazioni accessorie finalizzate ai rendiconti per il Ministero;
- il **monitoraggio** dell'andamento dell'attività di screening;
- l'estrazione semestrale delle **informazioni rilevanti per il Ministero**.

### 2.1 Piattaforma di screening

La piattaforma gestisce il campionamento della popolazione della categoria A, l'invio delle lettere, la ricezione degli esiti, propedeutica alla eventuale richiamata finale (da prevedersi in una fase successiva, se verrà confermata la richiamata).

#### 2.1.1 Invio lettere

Le lettere verranno inviate al domicilio sanitario della persona.

Ciascuna lettera, personalizzata con i dati dell'Azienda inviante, conterrà tre fogli così articolati:

- Foglio 1: Invito (fronte)



- Foglio 2: Elenco punti prelievo dell'intera regione (fronte), Modulo consenso (retro)
- Foglio 3: Informativa HCV (fronte), Informativa Privacy (retro)

Il secondo foglio verrà consegnato al punto prelievi, con il consenso firmato.

I documenti, presenti in bozza nella delibera, sono stati definiti da parte di DCS. Si veda l'Allegato B.

La distribuzione degli invii nel periodo considerato dipende dalla durata effettiva del progetto di screening. Le attuali indicazioni richiedono che il completamento del progetto avvenga entro il 31/12/2023 (comprese le prese in carico di II livello): in tal caso, si deve prevedere un completamento degli invii delle convocazioni entro ottobre, per consentire la successiva prenotazione degli esami e delle eventuali visite di II livello. Date le tempistiche, una fase di richiamata non sarebbe attuabile, a meno di una proroga della durata da parte del Ministero. In questa fase, si conviene di procedere mantenendo la data di fine progetto al 31/12/2023.

Come da comunicazione della Direzione Centrale Salute (Prot. 110133 del 23/02/2023), l'avvio dello screening è previsto per il **3 aprile 2023**.

Considerando una produzione massima dedicata a questo progetto di 18.000 lettere alla settimana da parte dell'ufficio di post-elaborazione di Insiel e considerando la durata del progetto, si ipotizza una proiezione da aprile ad ottobre come da tabella:

Mese	Q.tà in slot settimanali	Numero settimane	Tot. mensile
aprile	12.000	4	48.000
maggio	12.000	5	60.000
giugno	12.000	4	48.000
luglio	12.000	4	48.000
agosto	12.000	5	60.000
settembre	12.000	4	48.000
ottobre	12.000	1	12.000
<b>TOT</b>		<b>27</b>	<b>324.000</b>

Il criterio di composizione dello slot settimanale prevede:

- quantità di invii per Azienda proporzionale al suo **peso percentuale** (ASFO: 27%, ASUFC: 43%, ASUGI: 30%);
- ordinamento per età, procedendo dal più anziano.

Il modulo di consenso deve essere consegnato presso gli sportelli aziendali.



In caso di **negazione esplicita** del consenso (il cittadino deve compilare il modulo e consegnarlo presso uno degli sportelli dell'Azienda o presso la struttura di presa in carico (SerD/carcere)); non si prevedono sistemi a supporto della rilevazione. Ciascuna Azienda provvederà a fornire semestralmente il numero di negazioni alla regione per i report ministeriali. Nel caso venisse attivata anche la fase di richiamata, bisognerebbe escludere le persone che hanno dato esplicita negazione al consenso: gli elenchi verranno raccolti dalle aziende su foglio Excel (completi di dati anagrafici e codice fiscale), per una loro esclusione dalla richiamata.

I riepiloghi ministeriali prevedono il conteggio delle **lettere inesitate**. Si prevede una modalità di identificazione rapida delle lettere inesitate (mediante ad esempio un QR-Code), in modo che il personale Insiel che le riceve possa conteggiarle a sistema.

### 2.1.2 Criterio di estrazione popolazione

Per la prima fase di campionamento della popolazione di categoria A, dall'Anagrafe Unica Regionale verranno estratte tutte le posizioni che risultino:

- Non decedute;
- Con domicilio sanitario in regione, escluse le posizioni con via "non specificata".
- Con data di nascita compresa tra il 1/1/1989 e il 31/12/1969
- Con iscrizione al SSR valido alla data corrente;
- Con posizione assistenziale assegnata, come da tabella allegata al punto 5.2, escluse le seguenti posizioni:
  - o AIRE ASSITITO ITALIANO RESIDENTE ALL'ESTERO
  - o NC EUROPEO NON ISCRITTO REGOLARMENTE
  - o 07 DETENUTO
- Con un CF esistente.

L'estrazione verrà effettuata una volta inizialmente ("target iniziale"), per istanziare entrambi i report semestrali per il Ministero (relativi alla categoria A, coorte per età), con il "N. di soggetti appartenenti alla categoria target".

Per l'invio delle lettere, l'estrazione verrà ogni volta riefettuata per ottenere l'esatto campionamento al momento dell'invio sulla base dei criteri stabiliti ("target aggiornato"). Nel report Ministeriale per la categoria A, il "N. di soggetti invitati" sarà riferito alle estrazioni effettuate settimanalmente (target aggiornati).



La popolazione di categoria B e C (SerD e carceri/REMS), considerata nella sua totalità, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità, è gestita direttamente dalle strutture incaricate.

Per l'eventuale fase di richiamata della categoria A, verranno considerati solo coloro che sono già stati invitati nella prima fase. Verranno esclusi:

- tutti coloro che hanno un esito (ematico e/o rapido);
- tutti coloro che hanno espresso negazione al consenso; siccome il dato non è disponibile a sistema, da verificare se le poche decine di coloro che hanno negato espressamente il consenso possono essere esclusi sulla base di un foglio Excel (comprensivo dei dati anagrafici completi di CF) compilato dalle aziende e fornito a Insiel prima della richiamata.

## 2.2 Rilevazione esami rapidi (test salivari/capillari)

La somministrazione dei test rapidi (“**Screening regionale HCV rapido**”) avviene solo per determinate categorie di pazienti presso SerD e carceri (se ne stimano al massimo 3.500).

Il numero di test salivari/capillari e il relativo esito vanno rendicontati nei report semestrali verso il Ministero.

### 2.2.1 Modalità di rilevazione dei dati

La prestazione non è presente nei sistemi regionali, in quanto non processata dai laboratori, ma eseguita su “saponetta”. Pertanto, la registrazione dell'esecuzione e dell'esito va effettuata manualmente su foglio Excel a cura dell'operatore.

Per mantenere persistenti a livello regionale le informazioni di dettaglio sulle persone alle quali il test è stato somministrato, si propone di effettuare il caricamento del foglio Excel su una funzione specifica su Extralab.

Nei SerD, dove viene utilizzato il sistema GEDI, si prevede un'implementazione che consente di rilevare a sistema i test rapidi (con i dati anagrafici in chiaro e non anonimi) e di generare il foglio Excel con le caratteristiche richieste per il suo caricamento (manuale) su Extralab.

Le informazioni da rilevare obbligatoriamente sono:

- CF, Nome, Cognome, Data di nascita;
- Esito del test (negativo/positivo);





- Data esecuzione.

Considerato che i test verranno effettuati a persone già rilevate nei sistemi gestionali dei SerD o domiciliare presso le carceri, si assume che la loro posizione anagrafica sia già presente in Anagrafe Unica Regionale. Se in fase di inserimento su Extralab il controllo sulla posizione anagrafica dà esito negativo, il dato non verrà caricato. Si assume inoltre che le persone abbiano tutte un CF valido.

Sul sistema Extralab verrà reso disponibile un esempio di foglio Excel da utilizzarsi per la rilevazione.

### 2.2.2 Modalità di accesso al sistema Extralab

Al sistema si accede mediante identità digitale (SPID, CIE, CNS/CRS attivata), alla quale viene correlata la struttura di appartenenza (carcere o SerD), associata all'Azienda sanitaria: Tale informazione è fondamentale per determinare la categoria della persona sottoposta al test.

Le strutture carcerarie sono le seguenti:

Casa Circondariale Gorizia	ASUGI
Casa Circondariale Pordenone	ASFO
Casa Circondariale Tolmezzo	ASUFC
Casa Circondariale Trieste	ASUGI
Casa Circondariale Udine	ASUFC

Per le REMS (incardinate nei DSM) si utilizza la struttura carceraria di riferimento per l'inserimento in Extralab.

Per le abilitazioni degli operatori che effettueranno il caricamento dei file Excel su Extralab, sono necessari i nominativi, muniti di identità elettronica, con indicazione di nome, cognome, CF, mail e struttura (carcere o SerD) su cui operano.

Il caricamento su Extralab è propedeutico alla rilevazione semestrale per il Ministero ed eventualmente per eliminare coloro che hanno già un esito nella richiamata a fine anno della coorte per età: è sufficiente pertanto effettuarlo in prossimità delle scadenze di invio dati al Ministero.

Trattandosi di operazioni di inserimento massivo in back office, è sufficiente che **solo alcuni operatori** vengano abilitati al sistema.



## 2.3 Rilevazione test ematici

La popolazione che riceverà l'invito a screening potrà prenotare/accettare il prelievo sul sistema CUP tramite il canale del call center regionale, delle farmacie, degli sportelli Cup aziendali, scegliendo uno dei centri prelievo previsti su tutto il territorio regionale.

In caso di "chiamata opportunistica", oltre agli operatori dei canali di prenotazione (call center, farmacie, sportelli CUP), saranno gli operatori delle strutture o degli sportelli che hanno in carico il paziente che provvederanno alla prenotazione o all'accettazione del test, sempre sul sistema CUP o tramite il Gestore Richieste, integrato ai loro gestionali.

Nelle strutture carcerarie e nelle REMS, il prelievo verrà effettuato direttamente in loco. Anche nei SerT il prelievo viene generalmente effettuato in loco, inserendo la richiesta direttamente tramite il Gestore Richieste chiamato da GEDI. Per le altre dipendenze, previo accordo con i referenti aziendali, il SerD effettuerà l'accettazione e stampa etichette direttamente presso il servizio. E' fondamentale che in fase di accettazione dei campioni venga inserita la categoria della persona (dato accessorio obbligatorio per l'esame sierologico richiesto).

### 2.3.1 Prenotazione, accettazione ed erogazione test ematici

Se il cittadino si rivolge al call center o alle farmacie, gli operatori provvederanno ad effettuare una prenotazione del prelievo sul sistema CUP, similmente a quanto avviene per le prenotazioni degli altri esami del sangue. Solo all'atto del prelievo, verrà effettuata l'accettazione del test sierologico specifico, con l'inserimento della categoria, la stampa delle etichette e l'invio dell'esame al sistema di laboratorio.

Per le strutture che hanno in carico il paziente e che effettuano direttamente il prelievo (SerT, Carceri, PS, medico competente, ambulatori, reparti, ...), l'accettazione dell'esame avviene tramite il Gestore Richieste, richiamato dai sistemi gestionali presenti nelle strutture.

In caso di prenotazione, è stata definita la prestazione "**Prelievo screening HCV**".

La prestazione specifica consente di creare agende diversificate rispetto a quelle degli altri esami del sangue, ovvero di prenotare nella stessa agenda in caso di prenotazione opportunistica, di contare le unità che prenotano questo specifico prelievo (in particolare, le farmacie), di stampare eventualmente un modulo di indicazioni all'esecuzione di questo esame in caso di prenotazione opportunistica (sempre nel caso particolare delle farmacie).

La prestazione sarà associata al medesimo contratto utilizzato per la prenotazione di un generico prelievo ("Prelievi laboratorio"); ogni Azienda potrà eventualmente associare la prestazione ad altri contratti.

In fase di accettazione, si utilizzerà la **prestazione sierologica**:

36700            **Screening regionale HCV sangue**

associata al contratto “**Prevenzione Regionale**”, con causale “**Screening HCV**”.

Alla prestazione verrà associato un dato accessorio obbligatorio

7358    Screening HCV

per rilevare correttamente la categoria della persona sottoposta al test e semplificare la generazione dei report semestrali al Ministero, con i seguenti valori:

7684    1- ETA (coorti 1969-1989)  
7685    2- ST  
7686    3- SDD  
7687    4- CARCERI/REMS

Il valore “2 – ST” viene utilizzato per i pazienti SerT; il valore “3 – SDD”, per i pazienti con altre dipendenze.

E' fondamentale che in fase di accettazione del sierologico venga rilevata correttamente la categoria di appartenenza della persona per consentire la compilazione dei report ministeriali. Si suppone quindi che le accettazioni per le persone seguite dal SerT/SerD e per i carcerati avvengano a cura del personale che li ha in carico.

Eventuali casi di non idoneità vengono gestiti con protocolli operativi interni alle aziende: è eventualmente possibile identificare questa tipologia di risultati e presentarli con un report al personale deputato a ricontattare il cittadino.

Solo se l'esito è positivo, il laboratorio esegue automaticamente la **ricerca dell'RNA**, con la prestazione:

36701            **Screening regionale HCV analisi qualitativa di HCV RNA sangue**

Anche per questa prestazione, viene calcolato (a partire dall'esito quantitativo e in base alla metodica utilizzata) un esito di tipo qualitativo (positivo/negativo/non idoneo), necessario per discriminare le persone da chiamare alla visita di II livello.

La prestazione è presente sul sistema centrale solo a fini di rendicontazione.



I referti dei test di screening (con i valori quali- e quantitativi) saranno visibili sia sul Dossier Sanitario Aziendale (DSE) che sul Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino (FSE). Saranno inoltre disponibili per il ritiro da parte del cittadino secondo le usuali modalità scelte all'atto dell'accettazione.

Sul sistema GEDI dei Servizi Dipendenze, sarà possibile recuperare automaticamente l'esito degli esami richiesti dal servizio stesso.

Per i carcerati, i referti verranno restituiti come per le altre prestazioni ambulatoriali.

A valle della firma digitale dei referti sui sistemi di Laboratorio, verrà alimentata sul Sistema Centrale Clinico-Sanitario una tabella di esiti necessaria per la reportistica, che prevede almeno le seguenti informazioni:

- Riferimento anagrafico del cittadino;
- Categoria del cittadino (da dato accessorio CUP);
- Unità organizzativa di accettazione del test sierologico (da CUP);
- Inviante, se presente;
- Data di accettazione del prelievo;
- Data esecuzione del test sierologico;
- Esito qualitativo del test sierologico (positivo/negativo/non idoneo);
- Eventuale data esecuzione test di ricerca RNA;
- Esito qualitativo del test ricerca RNA (positivo/negativo/non idoneo);

### 2.3.2 Gestione casi di non idoneità

In caso di campione non idoneo al processamento, è possibile rendere disponibile un report di Business Object che estragga i casi di esito "non idoneo" per i test sierologico e/o di ricerca RNA, suddiviso per l'Azienda del domicilio sanitario del cittadino.

Il report conterrà almeno le seguenti informazioni:

- a) Unità organizzativa di prenotazione/accettazione (dalla tabella esiti dei laboratori); l'informazione identifica l'eventuale unità operativa, se la richiesta del test è stata effettuata direttamente in reparto/ambulatorio della stessa; ovvero il carcere, o il SerT/SerD di richiesta;



- b) Riferimenti anagrafici, compreso il numero di telefono;
- c) Categoria;
- d) Laboratorio refertante la “non idoneità”.

Il report sarà aggiornato alla data precedente di quella di estrazione.

## 2.4 Presa in carico di secondo livello

Se l'esito della ricerca RNA risulta positivo, il cittadino verrà contattato dalla struttura che lo ha in carico (per tossicodipendenti e carcerati) o dalla segreteria del Centro Specialistico Aziendale per la presa in carico di secondo livello. In tale occasione, verrà prenotata la visita epatologica che dovrà essere effettuata 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.

### 2.4.1 Individuazione pazienti positivi

I Servizi Dipendenze riceveranno le informazioni sugli esiti positivi direttamente su GEDI, per gli esami da loro richiesti.

La segreteria del Centro Specialistico Aziendale disporrà di un report di Business Object con la situazione dei pazienti positivi alla ricerca RNA, aventi domicilio sanitario nella propria azienda (indipendentemente da dove sia stato effettuato l'esame ematico). Nel report verranno esclusi gli eventuali referti annullati e i non idonei.

Il report conterrà almeno le seguenti informazioni (ordinate per data positività decrescente):

- a) Unità organizzativa di prenotazione/accettazione (dalla tabella esiti dei laboratori); l'informazione identifica l'eventuale unità operativa, se la richiesta del test è stata effettuata direttamente in reparto/ambulatorio della stessa; ovvero il carcere o il SerT/SerD di richiesta;
- b) Inviante, se presente;
- c) Riferimenti anagrafici, compreso il numero di telefono;
- d) Data accettazione del prelievo;
- e) Data refertazione del prelievo;



- f) Categoria;
- g) Eventuale data della prima visita epatologica, con data  $\geq$  alla data dell'esito positivo (da scarico dati CUP relativi alla prestazione);
- h) Eventuale stato della prima visita epatologica (da scarico dati CUP relativi alla prestazione).

Il report sarà aggiornato alla data precedente di quella di estrazione.

Il report verrà rigenerato giornalmente e conterrà tutti gli episodi di pertinenza dell'azienda.

#### 2.4.2 Visita epatologica e altre prestazioni

Una volta individuati i pazienti positivi per i quali non è stata ancora prenotata/ eseguita la visita di presa in carico, si provvederà a contattarli per prenotare su CUP la prestazione:

36702          **Visita epatologica per screening regionale HCV**

sempre associata al **contratto di "Prevenzione Regionale", con causale "Screening HCV"**.

Alla prestazione verrà associato lo stesso dato accessorio obbligatorio dell'esame sierologico, per la rilevazione della categoria:

7358    Screening HCV

Eventuali altre prestazioni eseguite nell'ambito della visita o richieste durante la stessa (tramite il Gestore Richieste dal G2Clinico) vengono sempre associate al contratto di "Prevenzione Regionale", con la medesima causale:

- Ecografia epatosplenica [88.74.1]
- Elastometria epatica (fibroscan) [88.74.1]
- Creatinina sangue [90.16.3]
- Virus Epatite C HCV tipizzazione genomica sangue [91.20.2]

Tutti i referti, una volta firmati digitalmente, vengono pubblicati sul Dossier Sanitario Aziendale e sul Fascicolo Sanitario Elettronico del cittadino.

In fase di refertazione, per ottemperare al debito informativo verso il Ministero, sarà necessario compilare una scheda di dato clinico che prevede le seguenti informazioni obbligatorie:



- Categoria del cittadino (il medico identifica la categoria dal report BO); il dato viene preimpostato da un'eventuale prenotazione CUP;
- Reinfezione (SI/NO);
- Soggetto con indicazione al trattamento (SI/NO); se la risposta è SI:
  - Soggetto che ha iniziato il trattamento (SI/NO);
  - Data completamento trattamento (da inserire successivamente alla visita).

Le informazioni verranno aggiunte, per le sole sedi che effettueranno la visita epatologica di II livello di screening, nella scheda di Diagnosi Epatologiche già in uso presso le strutture della regione. Sarà reso inoltre disponibile un report per le estrazioni semestrali per il Ministero.

Gli adeguamenti del G2Clinico verranno effettuati a cura di Insiel (si veda la proposta di scheda nell'Allegato C).

## 2.5 Reportistica, monitoraggio ed estrazioni semestrali

### 2.5.1 Monitoraggi periodici

Sul DataWareHouse regionale verranno rese disponibili le informazioni necessarie per svolgere il monitoraggio dell'andamento delle attività.

Le informazioni saranno relative alle percentuali di risposta rispetto alla coorte (disponibile a sistema solo la coorte per età – Categoria A), alle percentuali di positività, età media, etc.

### 2.5.2 Estrazioni semestrali

Semestralmente, è necessario inviare al Ministero le schede di rilevazione dei dati a livello regionale.

Le date di invio sono fisse (come indicato nelle schede): **30 giugno** e **31 dicembre**.

In allegato A, i report ministeriali, con indicazione dei valori recuperabili dai sistemi informatici.

## 2.6 Configurazione sistemi

Le attività di configurazione dei sistemi a livello centrale vengono realizzate da **Insiel**, su indicazione dei referenti di progetto di DCS e ARCS:



- Configurazione lettere di invito per la coorte per età;
- Criteri e modalità di estrazione popolazione categoria A;
- Rilevazione lettere inesitate;
- Definizione funzione di inserimento esami rapidi in Extralab;
- Abilitazione operatori Extralab, su elenchi forniti dalle Aziende;
- Configurazione prestazioni (prenotazione prelievo Screening, esame sierologico, ricerca RNA, prestazioni di II livello) e associazioni a contratti sul Sistema Centrale;
- Configurazione dei sistemi di laboratorio per recepire le prestazioni, definizione delle regole di esecuzione e refertazione;
- Alimentazione tabella esiti di laboratorio;
- Definizione universo e report per la presa in carico di II livello ed eventualmente per la gestione dei non idonei;
- Definizione scheda per la refertazione dell'epatologo su G2Clinico ed estrazione delle informazioni per il report semestrale;
- Alimentazione DSE e FSE con i referti di screening;
- Conteggi semestrali per le informazioni disponibili sui sistemi informatici (come indicato nell'Allegato A).

Gli **Amministratori di sistema delle Aziende** avranno il compito di:

- Fornire a Insiel gli elenchi dei SerD, le carceri e i relativi operatori per l'accesso a Extralab;
- Definire su CUP le agende di prenotazione per il prelievo screening;
- Definire su CUP la corretta associazione dell'esame sierologico ai centri prelievo, le agende di prenotazione per gli esami di II livello, la configurazione di eventuali schedoni del Gestore Richieste (per i SerD, medici competenti, PS, unità operative per reclutamento opportunistico, ...);
- Fornire a Insiel l'elenco delle unità organizzative deputate all'accettazione dell'esame sierologico per le verifiche delle corrette configurazioni dei laboratori DNLab;
- Fornire a Insiel l'elenco per Azienda del personale che potrà accedere al report BO per la presa in carico di II livello e all'eventuale report di gestione campioni non idonei.





### 3 Allegato A – Report ministeriali

Nel seguito, vengono riportati i tre report da inviare al Ministero semestralmente.

Sono stati evidenziati i campi (e relativa fonte) **recuperabili dai sistemi informatici**; le altre informazioni sono a cura delle Aziende.



### 3.1 Report Categoria A – Coorte per età

**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 STP<sup>1</sup>**

N. di soggetti appartenenti alla popolazione target: **A**  
 Età media: **A**

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

N. di soggetti invitati: **A** Età media: **A** Range: min **A** max **A**

**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"/> <i>Altra modalità (specif.):</i> _____
<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: **B**  
*(inviti non arrivati a destinazione per indirizzo o numero telefonico incompleto/errato)*

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	<b>A</b>	<b>A</b>
- Ab anti HCV su sangue capillare		
- Altro test (specif.): _____		
<b>TOTALE:</b>	Età media: <b>A</b> Range: min <b>A</b> max <b>A</b>	Età media: <b>A</b> Range: min <b>A</b> max <b>A</b>

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	<b>A</b>	<b>A</b>
- HCV Ag Reflex Test		
- Altro test (specif.): _____		
<b>TOTALE:</b>	Età media: <b>A</b> Range: min <b>A</b> max <b>A</b>	Età media: <b>A</b> Range: min <b>A</b> max <b>A</b>

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

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

<sup>1</sup> Stranieri Temporaneamente Presenti

A: da DWH;

se il campo "N. di soggetti con infezione attiva da HCV inviati a centri di cura specialistici" è relativo al numero di visite di II livello prenotate, il dato è recuperabile da DWH

B: conteggio inesitate su sistema di screening

C: da report su G2Clinico



### 3.2 Report Categoria B – Pazienti SerD

**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 PWID<sup>2</sup>: [ ])  
 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  POCT - Point of care testing  Non POCT - Point of care testing  Altra modalità (specif): [ ]

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'affermazione 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	A	A
→ Ab anti HCV su sangue capillare	A	A
→ Ab anti HCV su saliva		
→ HCV RNA su sangue capillare		
→ Altro test (specif): [ ]		
<b>TOTALE:</b>	A	A
	Età media: A	Età media: A
	Range: min A max A	Range: min A max A

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	A	A
→ HCV Ag Reflex Test		
→ Altro test (specif): [ ]		
<b>TOTALE:</b>		
	Età media: A	Età media: A
	Range: min A max A	Range: min A max A

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: [ A ]

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico:  
 - presso il SerD: [ ]  
 - presso centro specialistico esterno al SerD: [ C ]

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

<sup>2</sup> Consumatori di droghe per via iniettiva

A: da DWH

C: da report su G2Clinico; il campo "N. di soggetti con reinfezione" è recuperabile da report su G2clin



### 3.3 Report Categoria C – Detenuti

**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
- <b>Ab anti HCV su prelievo venoso</b>	A	A
- Ab anti HCV su sangue capillare		
- <b>Ab anti HCV su saliva</b>	A	A
- HCV RNA su sangue capillare		
- Altro test (specif):   _____		
<b>TOTALE:</b>	A   Età media:   A   Range: min   A   max   A	A   Età media:   A   Range: min   A   max   A

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

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: | A |

N. di soggetti con indicazione al trattamento che hanno iniziato un trattamento terapeutico:  
 - presso il carcere | \_\_\_\_\_ |  
 - presso centro specialistico esterno al carcere | C |

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 |\_\_|

A: da DWH

se il campo "N. di soggetti con infezione attiva da HCV inviati a centri di cura specialistici" è relativo al numero di visite di II livello prenotate, il dato è recuperabile da DWH

C: da report su G2Clinico



## 4 Allegato B – Lettera per coorte d'età

Le lettere verranno inviate al domicilio sanitario della persona.

Ciascuna lettera, personalizzata con i dati dell'Azienda inviante, conterrà tre fogli così articolati:

- Foglio 1: Invito (fronte)
- Foglio 2: Elenco punti prelievo dell'intera regione (fronte), Modulo consenso (retro)
- Foglio 3: Informativa HCV (fronte), Informativa Privacy (retro)


Il secondo foglio verrà consegnato al punto prelievi, con il consenso firmato.

Le informazioni evidenziate in giallo verranno istanziate con i dati del paziente e dell'azienda di domicilio sanitario.

Le informazioni delle Aziende che verranno istanziate nelle lettere sono le seguenti:

	Denominazione Azienda	Sede Azienda	Email Azienda	PEC Azienda	mail DPO	PEC DPO	Direttore Generale
ASUGI	AZIENDA SANITARIA UNIV. GIULIANO ISONTINA	via C. Costantinides 2, 34128 Trieste	<a href="mailto:urp.trieste@asugi.sanita.fvg.it">urp.trieste@asugi.sanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:asugi@certsanita.fvg.it">asugi@certsanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:privacy@asugi.sanita.fvg.it">privacy@asugi.sanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:asugi@certsanita.fvg.it">asugi@certsanita.fvg.it</a>	dott. Antonio Poggiana
ASUFC	AZIENDA SANITARIA UNIV. FRIULI CENTRALE	via Pozzuolo 330, 33100 Udine	<a href="mailto:urp@asufc.sanita.fvg.it">urp@asufc.sanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:asufc@certsanita.fvg.it">asufc@certsanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:urp@asufc.sanita.fvg.it">urp@asufc.sanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:asufc@certsanita.fvg.it">asufc@certsanita.fvg.it</a>	dott. Denis Caporale
ASFO	AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE	via della Vecchia Ceramica 1, 33170 Pordenone	<a href="mailto:urp@asfo.sanita.fvg.it">urp@asfo.sanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:asfo.protgen@certsanita.fvg.it">asfo.protgen@certsanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:graziano.depétris@asfo.sanita.fvg.it">graziano.depétris@asfo.sanita.fvg.it</a>	<a href="mailto:asfo.protgen@certsanita.fvg.it">asfo.protgen@certsanita.fvg.it</a>	dott. Giuseppe Tonutti

## 4.1 Foglio 1: Invito

<AZIENDA>	 <b>REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA</b>
CF <CODICE FISCALE>	Gentile < NOME COGNOME > <INDIRIZZO>
<Luogo, data>	

**Oggetto: Campagna screening regionale infezione da virus Epatite C (HCV)**

Gentile Sig./Sig.ra

la Regione Friuli Venezia Giulia ha organizzato uno screening di popolazione per identificare l'infezione causata dal virus dell'Epatite C (HCV).  
 Lo screening è offerto a tutte le persone nate tra il 1969 e il 1989 ed è volontario e gratuito.

L'Epatite C è una malattia infiammatoria del fegato causata dal virus dell'Epatite C che in molti casi diventa cronica e può comportare la cirrosi e il tumore del fegato.  
 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 in poche settimane di terapia, praticamente senza effetti collaterali.

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 questa seconda analisi risultasse positiva, verrà contattato dal Centro Specialistico della sua Azienda Sanitaria di competenza territoriale.  
 Nel caso di esito negativo riceverà il referto secondo le modalità da Lei indicate al momento del prelievo.  
 I risultati di laboratorio potranno essere visualizzati anche tramite il fascicolo sanitario elettronico (FSE).

Per l'effettuazione del prelievo di sangue è necessario **prenotare** la prestazione "Prelievo screening HCV" entro il 31 ottobre 2023, attraverso il CALL CENTER (dal lunedì al venerdì dalle 07.00 alle 19.00 e il sabato dalle 08.00 alle 14.00 al numero 0434 223522), le FARMACIE abilitate, gli sportelli CUP.

È possibile accedere senza la richiesta del medico con l'allegato modulo di consenso compilato (pagina 4) e un documento di identità.

Inoltre, qualora avesse in programma di eseguire altri esami del sangue, sarà possibile aderire a questo screening facendone richiesta direttamente al momento della prenotazione o del prelievo.

Anche tutti gli esami successivi e l'eventuale visita specialistica sono completamente gratuiti e non necessitano dell'impegnativa del medico.

Per altre informazioni può rivolgersi al suo medico di base e/o visitare il sito internet all'indirizzo <https://www.regione.fvg.it/rafvj/cms/RAFVG/salute-sociale/promozione-salute-prevenzione/FOGLIA14/>

Cordiali saluti

Il Direttore Generale <Direttore Generale>

Pag. 1

## 4.2 Foglio 2 (fronte): Elenco punti prelievo

### PUNTI PRELIEVO – PRENOTAZIONE TRAMITE CALL CENTER REGIONALE, FARMACIE E SPORTELLI CUP

#### AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA FRIULI CENTRALE

Ospedale di Udine - piazzale S. Maria della Misericordia 15, Udine  
Distretto di Codroipo - viale Duodo 82, Codroipo  
Distretto Ovest - via Palmanova 1, S. Giorgio di Nogaro  
Ospedale di Tolmezzo - via Morgagni 18, Tolmezzo  
Ospedale di San Daniele - via Trento e Trieste 33, San Daniele  
Distretto del Torre - via Coianiz 2, Tarcento  
Distretto di Cividale - via Drusin 25, Manzano  
Distretto di Gemona - piazza Rodolone 2, Gemona (Presidio Ospedaliero per la Salute, ingresso ambulatori, piano terra)  
Ospedale di Latisana - via Sabbionera 45, Latisana  
Ospedale di Palmanova - via Natisone, Jalmicco, Palmanova  
Distretto di Tolmezzo - ambulatorio di Paularo  
Distretto di Tolmezzo - ambulatorio di Paluzza  
Distretto di Tolmezzo - ambulatorio di Sappada  
Distretto di Tolmezzo - ambulatorio di Ovaro  
Distretto di Tolmezzo - ambulatorio di Ampezzo  
Distretto di Tolmezzo - ambulatorio di Sauris  
Distretto di Tolmezzo - ambulatorio di Forni di Sopra  
Distretto di Cervignano - via Trieste 75, Cervignano

#### AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA GIULIANO ISONTINA

Distretto sede di Grado - via Fiume 11, Grado  
Distretto sede di Cormons - viale Venezia Giulia 174, Cormons  
Distretto sede di Gradisca - via Fleming 3, Gradisca d'Isonzo  
Ospedale di Monfalcone - via Galvani 1, Monfalcone  
Ospedale di Gorizia - via Fabio Filzi 171, Gorizia  
Distretto 3 sede di Muggia - ST P.T. via Cesare Battisti 6, Muggia  
Distretto 3 sede di via Puccini - ST 15 P.T. via Puccini 48-50, Trieste  
Ospedale di Cattinara - Strada di Fiume 447, Trieste TS palazzina poliambulatori  
Ospedale Maggiore - piazza dell'Ospitale 1, Trieste TS atrio centrale

#### AZIENDA SANITARIA FRIULI OCCIDENTALE

Pordenone - via Montereale 32, Pordenone  
Sacile - via Ettoreo, 4 Sacile  
Spilimbergo - via Raffaele Sanzio 1, Spilimbergo  
Maniago - via Unità d'Italia 7, Maniago  
San Vito al Tagliamento - via Savorgnano 2, San Vito al Tagliamento

#### BURLO

1° piano della palazzina ambulatori - via dell'Istria 65/1, Trieste

#### CRO

Laboratorio Prelievi - C.R.O. - via Franco Gallini 2, Aviano (accesso diretto martedì e giovedì 10.00 - 11.30)



### 4.3 Foglio 2 (retro): Modulo consenso

SCREENING NAZIONALE GRATUITO PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS HC  
MODULO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO  
REFLEX TESTING - PRELIEVO EMATICO

Il/La sottoscritto/a <COGNOME> <NOME>,  
Codice Fiscale <CODICE\_FISCALE>,  
Nato/a <COMUNE\_NASCITA> il <DATA\_NASCITA>  
Domicilio sanitario in <COMUNE\_DOM> <SIGLA\_PROVINCIA\_DOM>, <INDIRIZZO\_DOM> <CAP\_DOM>  
Residente a <COMUNE\_RES> <SIGLA\_PROVINCIA\_RES>, <INDIRIZZO\_RES> <CAP\_RES>  
Telefono <TEL>  
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 la <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./ta \_\_\_\_\_  
ha espresso il consenso alla procedura di screening, dopo essere stato/a adeguatamente informato/a.

Luogo e data: \_\_\_\_\_ Firma: \_\_\_\_\_

Pag. 4



#### 4.4 Foglio 3 (fronte): Informativa HCV

##### SCREENING NAZIONALE GRATUITO PER L'ELIMINAZIONE DEL VIRUS HCV INFORMATIVA 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.

## 4.5 Foglio 3 (retro): Informativa privacy

INFORMAZIONI SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI ai sensi dell'art. 13 del Regolamento (UE) 2016/679  
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 dati di contatto del titolare del trattamento

Il Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente Informativa è la «Azienda» con sede in «Via\_Azienda» e-mail: «Mail\_Azienda» PEC: «PEC\_Azienda». Il Responsabile della Protezione dei Dati (DPO) è raggiungibile al seguente indirizzo e-mail: «Mail\_DPO» PEC: «PEC\_DPO».

### 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.

## 5 Allegato C – Scheda Visita Epatologica

### 5.1 Adeguamenti scheda

Nel seguito, vengono presentati gli adeguamenti all'attuale scheda "Diagnosi Epatologiche" presente sul G2Clinico, che attualmente gli epatologi compilano per catalogare le diagnosi e per registrare l'esenzione con la stampa del certificato che viene rilasciata al paziente

Gli adeguamenti (evidenziati nel riquadro verde) verranno effettuati da Insiel per le sole strutture che effettueranno le visite di II livello per lo screening HCV.

[Diagnosi epatologiche](#)  
[Sintesi clinica \(Soc\)](#)  
[Visore referti](#)  
[Certificazioni](#)  
[Cert. Malattia INPS](#)  
[Consenso Informato](#)  
[Lista Attesa Ricoveri](#)  
[Prenotazione](#)  
[Presc. Piani terapeutici](#)  
[Presc. Prestaz /Farmaci](#)  
[Presc. Protetica](#)  
[Malattie Rare](#)  
[Referto Lesioni Stradali](#)  
[TRCV-19](#)

**IMPORTANTE! Salvare la scheda con la porticina a dx**

**Diagnosi epatologica principale**

Diagnosi	<input type="text" value="HCV"/>	
Tipologia	<input type="text" value="Attivo"/>	
ICD9	<input type="text" value="5714 - Epatite cronica, non specificata"/>	
Cod.(cert. esenzione)	<input type="text" value="016"/>	

**Diagnosi epatologica secondaria**

Diagnosi	<input type="text"/>	
Tipologia	<input type="text"/>	
ICD9	<input type="text"/>	

**Screening HCV**

Categoria prenotazione CUP	<input type="text"/>	
Reinfezione	<input type="text"/>	
Indicazione al trattamento	<input type="text"/>	
trattamento iniziato	<input type="text"/>	
data completamento	<input type="text" value="00/00/0000"/>	
Categoria accesso diretto	<input type="text"/>	

I campi attualmente previsti sono:

- **Categoria prenotazione CUP:** è un campo calcolato che riporta l'informazione obbligatoria registrata all'atto della prenotazione CUP. I valori sono
  - ETA (coorti 1969-1989)
  - ST
  - SDD
  - CARCERI/REMS
  - assente (se l'episodio viene registrato con un accesso diretto nel G2clinico)
- **Reinfezione:** campo codificato che ammette due esiti: SI/NO. Il campo è richiesto dal Ministero per il SerD, ma disponibile per tutti.
- **Indicazione al trattamento:** campo codificato che ammette due esiti: SI/NO.
- **Trattamento iniziato:** campo codificato che ammette due esiti SI/NO. Il campo si attiva solo se "Indicazione al trattamento" è "SI"
- **Data completamento:** campo data, che viene compilato a posteriori, una volta che la terapia è terminata, riaccendendo all'episodio della visita. Il campo si attiva solo se "Trattamento iniziato" è "SI". Il campo è richiesto dal Ministero per il SerD, ma disponibile per tutti.

- Categoria accesso diretto: campo codificato che ammette quattro esiti:
  - ETA (coorti 1969-1989)
  - ST
  - SDD
  - CARCERI/REMS

Il campo si attiva solo se “Categoria prenotazione CUP” è “assente”



## 6 Allegato D – Chiarimenti

### 6.1 Elenco chiarimenti

<b>Screening HPV - chiarimenti</b>			
<b>Lettere di invito</b>			
ok	L1	Completamento modulistica da inviare alla coorte d'età	ok
ok	L2	Criterio di priorità per la composizione degli slot di invio lettere	09/02/2023: Confermato quanto proposto
<b>Campionamento popolazione</b>			
ok	C1	Verifica con il Ministero eventuale prolungamento del progetto, per consentire anche la fase di richiamata	09/02/2023: I referenti hanno inviato richiesta al Ministero; 23/02/2023: si ipotizza in questa fase di procedere con data chiusura 31 dicembre 2023
ok	C2	Posizioni assistenziali da considerare nel campionamento della coorte per età (v. Posizioni Assistenziali al paragrafo 4.2)	09/02/2023: in attesa dai referenti 23/02/2023: confermate le tre posizioni da escludere
ok	C3	Richiamata finale: effettuare una nuova estrazione della coorte alla data di richiamata, escludendo tutti coloro che hanno un esito (indipendentemente dal risultato). Considerare anche gli esiti dei salivari o solo degli esami del sangue?	09/02/2023: posto che il Ministero confermi un prolungamento della durata (v. quesito C1) si considerano solo le persone già invitate nella prima fase (non si effettua una nuova estrazione), escludendo tutti coloro che hanno un esito, ematico e/o salivare (indipendentemente dal risultato) e coloro che hanno espresso negazione
<b>Test salivari</b>			
	S1	Per i salivari delle persone nelle REMS, l'inserimento in Extralab avviene con la struttura carceraria di riferimento?	09/02/2023: in attesa dai referenti 23/02/2023: si indica questa opzione
ok	S2	Per definire la struttura di riferimento per l'inserimento in Extralab, è necessario l'elenco dei SerD	09/02/2023: in attesa dai referenti 23/02/2023: informazioni disponibili
	S3	Elenco operatori, muniti di identità digitale, che effettueranno l'inserimento in Extralab. Per ciascuno, è necessario definire la struttura di appartenenza, in modo da associare il salivare alla corretta categoria	09/02/2023: in attesa dai referenti 23/02/2023: chiesto di indicare solo pochi referenti per azienda, data la natura dell'operazione





<b>Esami del sangue</b>			
<b>ok</b>	E1	Elenco Unità Organizzative di accettazione per SERD e Carceri (mappatura per colloquio con DnLab)	09/02/2023: in attesa dai referenti 24/02/2023: verifiche con i laboratori
<b>ok</b>	E2	Frequenza e profondità elenchi esami inidonei	09/02/2023: Non serve la gestione degli inidonei, in quanto gestita con protocolli interni ai laboratori si prevede comunque la possibilità di predisporre un report BO
<b>ok</b>	E3	Frequenza e profondità elenchi casi positivi	09/02/2023: Giornaliera e visibilità completa per l'azienda
<b>Monitoraggi</b>			
<b>ok</b>	M1	Date invio report semestrali	09/02/2023: Quelle indicate sui report: 30/06 e 31/12
<b>ok</b>	M2	Definire indicatori per i monitoraggi periodici	09/02/2023: da definire con i referenti Verranno definiti a cura dei referenti di DCS/ARCS preposti, in corso di attività



## 6.2 Posizioni assistenziali

### **CODICE DESCRIZIONE**

AIRE	ASSITITO ITALIANO RESIDENTE ALL'ESTERO
NC	EUROPEO NON ISCRITTO REGOLARMENTE
SI	STP CON CERTIFICATO DI INDIGENZA
ST	STRANIERO TEMPORANEAMENTE PRESENTE
01	ASSISTITO ITALIANO
02	LAVORATORE ITALIANO TEMP. ALL'ESTERO PER LAVORO
03	LAVORATORE ITALIANO FRONTALIERO
04	DIPENDENTE PUBBLICO IN SERVIZIO ALL'ESTERO
06	MILITARE DI LEVA
07	DETENUTO
08	PERSONALE NAVIGANTE DI MARE E ARIA
09	FAMILIARI DI LAVORATORE STRANIERO
10	CITTADINI COMUNITARI CON CARTA DI SOGGIORNO
11	CITT.EXTRACOMUNITARI CON CARTA DI SOGGIORNO
12	CITTADINI COMUNITARI RESIDENTI IN ITALIA
13	CITTADINI EXTRACOMUNITARI
16	MATER. DONNE EXTRACOMUNITARIE DGR 2747 29.7.2002
17	STRANIERI ISCRITTI VOLONTARIAMENTE AL SSN
19	LAVORATORE STRANIERO FRONTALIERO
20	RICHIEDENTI ASILO
25	LAVORATORI FRONTALIERI E LORO FAMILIARI
56	PENSIONATI COMUNITARI E FAMILIARI RESIDENTI IN ITALIA
57	FAMILIARI DI LAVORATORI COMUNITARI RESIDENTI IN ITALIA
66	PENSIONATI ITALIANI E FAMILIARI RESIDENTI ALL' ESTERO
67	FAMILIARI DI LAVORATORI ITALIANI RESIDENTI ALL'ESTERO
98	APOLIDE



Riferimenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>Delibera regionale n. 1926 del 16 dicembre 2022</li> </ul>
Autori	Giuliana Beltrame e Caterina Pattitoni – Servizio Clienti Sanità, con la collaborazione dei colleghi della Divisione Sanità Digitale
Versioni	Principali modifiche rispetto alla versione precedente
1.0	26/01/2023 Prima versione
2.0	13/02/2023 Adeguamenti a seguito incontro con i referenti del 9/2/23
3.0	16/02/2023 Adeguamenti a seguito contatti telefonici e mail
4.0	17/02/2023 Versione interna
5.0	26/02/2023 Completato il recupero delle informazioni
6.0	21/03/2013 Adeguamento di alcuni dettagli, esempio scheda visita epatologica
7.0	24/03/2023 Adeguamento gestione SerT/SerD, aggiornamento consenso

