



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato alla Delib.G.R. n. 19/73 del 1.6.2023

Programma di screening per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) Protocollo operativo regionale

Indice

1.	Premessa e riferimenti normativi	2
2.	Analisi del contesto	2
3.	Modello di governance	3
4.	Percorso di screening per coorte di nascita (nati dal 1969 al 1989).....	3
4.1	Obiettivi e popolazione target	3
4.2	Fase 1: screening opportunistico	4
4.2.1	Criteri di esclusione	4
4.2.2	Test di screening e test di conferma.....	4
4.2.3	Punti screening HCV – prelievo ed esecuzione del test.....	4
4.2.4	Comunicazione dell'esito.....	5
4.2.5	Invio dei positivi al Centro specialistico di riferimento.....	5
4.2.6	Presa in carico	5
4.3	Fase 2: screening su chiamata attiva	5
4.3.1	Criteri di esclusione.....	5
4.3.2	Test di screening e test di conferma.....	5
4.3.3	Punti screening HCV – prelievo ed esecuzione del test.....	5
4.3.4	Comunicazione dell'esito.....	6
4.3.5	Invio dei positivi al centro specialistico di riferimento.....	6
4.3.6	Presa in carico	6
5.	Percorso di screening per i soggetti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SERD).....	6
5.1	Obiettivi e popolazione target	6
5.2	Criteri di esclusione.....	7
5.3	Test di screening e test di conferma.....	7
5.4	Punti screening HCV – prelievo ed esecuzione del test.....	7
5.5	Comunicazione dell'esito.....	7
5.6	Invio al Centro specialistico di riferimento	8
5.7	Presa in carico	8
6.	Percorso di screening per i soggetti detenuti in carcere	8
6.1	Obiettivi e popolazione target	8
6.2	Criteri di esclusione	8
6.3	Test di screening e test di conferma.....	8
6.4	Punti screening HCV – prelievo ed esecuzione del test.....	8
6.5	Comunicazione dell'esito e presa in carico	9
7.	Campagna informativa	9
8.	Ruolo dei Medici di Medicina Generale	9
9.	Debito informativo	10
10.	Informativa e consenso informato.....	10
	Allegato A.....	11
	Modulo per la raccolta del consenso informato.....	11
	Allegato B.....	12
	Informativa per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del regolamento europeo 679/2016 (GDPR).....	12



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

1. Premessa e riferimenti normativi

I nuovi trattamenti terapeutici anti HCV disponibili in Italia dalla fine del 2014 per la cura dell'epatite C, basati sui nuovi farmaci antivirali orali ad azione diretta (Direct Antiviral Agents – DAA), di altissima efficacia nella eliminazione/eradicazione del virus HCV e di elevata tollerabilità in tutte le categorie di pazienti infetti, rendono possibile implementare interventi di sanità pubblica, quali lo screening di popolazione. Tale intervento, diretto a facilitare l'accesso alla diagnosi, al counselling e/o al trattamento ad hoc, risulta infatti costo-efficace sia per gruppi di individui ad elevato rischio, sia per determinate coorti della popolazione generale.

Lo screening disciplinato dal presente protocollo è rivolto in via sperimentale, in base alla normativa di riferimento di livello nazionale, a tre gruppi di popolazione target:

- tutta la popolazione iscritta all'anagrafe sanitaria, inclusi gli Stranieri Temporaneamente Presenti (STP), nata negli anni dal 1969 al 1989;
- gli utenti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD), indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità;
- i soggetti detenuti in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

I test di screening previsti nell'ambito del presente protocollo e le modalità di esecuzione differiscono a seconda del percorso di screening, come evidenziato nei punti successivi, in rapporto al contesto epidemiologico.

L'attività di sperimentazione prevista da questo protocollo dovrà concludersi entro 31.12.2023.

Normativa di riferimento

- Articolo 25 sexies del Decreto Legge 30 dicembre 2019, n. 162, introdotto in sede di conversione dalla Legge 28 febbraio 2020, n. 8;
- Decreto Ministeriale 14 maggio 2021, adottato congiuntamente dai Ministri della Salute e dell'Economia e Finanze, previa Intesa Stato – Regioni (n. 216/CSR e 226/CSR) del 17 dicembre 2020;
- Decreto 19 luglio 2021 del Direttore generale della prevenzione sanitaria del Ministero della Salute;
- Articolo 11, comma 15, della Legge Regionale n. 22 del 12 dicembre 2022;
- Deliberazione della Giunta regionale n. 38/62 del 21.12.2022.

2. Analisi del contesto

Le dimensioni della popolazione infetta, stimata in circa 70 milioni a livello globale e in circa 9 milioni a livello europeo, congiuntamente al rischio di gravi complicanze delle fasi avanzate di malattia, quali la cirrosi epatica e la sua possibile evoluzione in tumore epatico e lo sviluppo di malattie extra-epatiche HCV correlate, rendono l'infezione cronica da HCV un grave problema di sanità pubblica.

L'Italia è considerata uno dei Paesi europei con maggiore carico di infezioni da HCV: la prevalenza è stimata tra l'1 e il 3% della popolazione generale, con notevoli differenze geografiche (gradiente crescente nord-sud e isole) e nelle classi di età (maggiore nelle fasce di popolazione più anziana, ultra 65enne). L'Italia inoltre è il Paese europeo con il più alto tasso di mortalità per epatite C (nel 2016 l'Eurostat ha calcolato 38 decessi per milione di abitanti contro i 13 della media UE).

L'epatite C è caratterizzata da un decorso cronico asintomatico prolungato nel tempo, con tardiva comparsa di sintomi che si manifestano solo nelle fasi più avanzate di malattia. Questo comporta che molti soggetti asintomatici siano portatori inconsapevoli del virus. È quindi di fondamentale importanza rilevare precocemente le infezioni da HCV ancora non diagnosticate per avviare i pazienti al trattamento ed evitare così le complicanze di una malattia epatica avanzata, con conseguente riduzione dei costi sanitari



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

complessivi e miglioramento della qualità di vita dei pazienti, nonché per contribuire ad interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

Per quanto concerne i trattamenti terapeutici, dalla fine del 2014 sono disponibili in Italia i nuovi farmaci antivirali orali ad azione diretta (Direct Antiviral Agents – DAA) per la cura dell'epatite C, farmaci di altissima efficacia nella eliminazione/eradicazione del virus HCV e di elevata tollerabilità in tutte le categorie di pazienti infetti.

I Centri specialistici di riferimento regionale attualmente abilitati alla prescrizione delle terapie e alla presa in carico dei pazienti positivi sono i seguenti:

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – U.O. di malattie infettive
Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari – U.O. di medicina interna
ASL n. 2 della Gallura – P.O. San Giovanni Paolo II – U.O. medicina interna
ASL n. 3 di Nuoro – P.O. San Francesco – U.O. medicina interna
ASL n. 4 dell'Ogliastra – P.O. N. S. della Mercedes – U.O. medicina interna
ASL n. 8 Cagliari – P.O. SS trinità – U.O. medicina interna
Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari – U.O. medicina interna
Azienda Ospedaliera Brotzu – U.O. medicina interna

Ulteriori Centri specialistici per la prescrizione delle terapie e per la presa in carico dei pazienti positivi potranno essere individuati a seguito delle esigenze emergenti e della ridefinizione della rete per la gestione dell'infezione da HCV, come previsto dall'intesa Stato Regioni n. 164/CSR del 27 luglio 2022.

3. Modello di governance

A livello regionale il coordinamento e il monitoraggio del programma di screening HCV è affidato alla Cabina di regia istituita con determinazione del Direttore Generale della Sanità n. 37 del 16.1.2023, alla quale è affidato anche il compito di redigere il presente Protocollo operativo.

A livello locale, ogni Azienda Socio-Sanitaria Locale regionale individua un responsabile aziendale del programma di screening per l'HCV, facente capo alla direzione sanitaria, che dovrà coordinare e monitorare le attività svolte da tutti i Servizi aziendali coinvolti nel territorio di competenza, nonché garantire il debito informativo nei confronti della Regione.

Le Aziende ospedaliere coinvolte nel programma di screening HCV tramite i propri laboratori e i Centri specialistici di riferimento, individuano un responsabile aziendale, facente capo alla direzione sanitaria, che dovrà raccordarsi con il referente della ASL del proprio ambito territoriale ai fini della gestione dei positivi (sulla base del percorso definito nel presente protocollo) e per garantire il debito informativo nei confronti della Regione.

4. Percorso di screening per coorte di nascita (nati dal 1969 al 1989)

4.1 Obiettivi e popolazione target

In Italia si stima un cospicuo "sommerso" di infezioni da HCV in individui asintomatici. Lo screening rappresenta lo strumento per individuare tali soggetti e inviarli a terapia antivirale. L'investimento iniziale nello screening si può tradurre nel medio e lungo termine in una significativa riduzione delle complicanze delle malattie epatiche, con benefici sociali ed economici.

È inserita nel programma di screening, secondo le indicazioni nazionali di questa prima fase sperimentale, la popolazione nata dal 1° gennaio 1969 al 31 dicembre 1989, iscritta all'anagrafe sanitaria della regione Sardegna e gli stranieri temporaneamente presenti con codice STP appartenenti alle medesime coorti di nascita.

Il carico di lavoro è stimato secondo quanto riportato nella seguente tabella:



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL	Popolazione target	Adesione stimata al test di screening (70%)	Stima prevalenza positivi (viremici) nelle coorti di nascita considerate (0,5%)	Falsi positivi (20%)	Totale positivi al test di screening da sottoporre a test di conferma (reflex test)
Sassari	90.167	63.117	316	63	379
Gallura	49.042	34.329	172	34	206
Nuoro	38.778	27.145	136	27	163
Lanusei	14.901	10.431	52	10	62
Oristano	41.608	29.126	146	29	175
Medio campidano	25.764	18.035	90	18	108
Sulcis	32.311	22.618	113	23	136
Cagliari	161.418	112.993	565	113	678
Sardegna	453.989	317.792	1590	317	1.907

Il percorso di screening è articolato in due fasi:

- Fase 1: screening opportunistico, da avviare nelle more degli adeguamenti informatici necessari per la chiamata attiva e che può comunque proseguire anche in concomitanza con quest'ultima;
- Fase 2: screening su chiamata attiva.

4.2 Fase 1: screening opportunistico

L'arruolamento dei cittadini eleggibili allo screening avverrà in ogni occasione di accesso alla struttura sanitaria per:

- ricoveri ospedalieri - in regime ordinario o in day hospital;
- prelievi per esami ematici.

NB: I Centri screening oncologici fungono da collettore delle informazioni e gestiscono la fase del counselling post test in caso di positività.

4.2.1 Criteri di esclusione

Sono escluse dallo screening le persone con infezione attiva da HCV già nota e siano in cura presso un Centro specialistico.

4.2.2 Test di screening e test di conferma

Il test di primo livello per lo screening nella popolazione generale è un test sierologico per la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) e il reflex test (in caso di positività del test HCV Ab, il laboratorio esegue immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca di HCV RNA).

In caso di positività, il test di conferma è l'HCV –RNA - test di amplificazione in vitro degli acidi nucleici che rileva e quantifica l'RNA del virus dell'epatite C in campioni di siero o plasma.

4.2.3 Punti screening HCV – prelievo ed esecuzione del test

Il prelievo venoso e la responsabilità del counselling pre-test e della distribuzione della informativa e raccolta del consenso informato in caso di screening opportunistico è in capo al:

- personale dei reparti ospedalieri di ricovero della popolazione target;
- personale dei laboratori di riferimento e dei collegati centri prelievo pubblici.

Chi effettua l'analisi

I laboratori di riferimento (uno per ciascuna ASL e i laboratori delle Aziende Ospedaliere per i prelievi effettuati alla popolazione target sia ricoverata che in occasione dell'accesso per esami ematici) effettuano il test di screening. Sul medesimo campione di sangue, in caso di positività, viene effettuato il test di conferma per la ricerca di HCV RNA (reflex test).

Il laboratorio di riferimento provvede alla refertazione degli esiti e alla registrazione dei dati.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

4.2.4 Comunicazione dell'esito

Esito negativo

In caso di HCV Ab negativo o HCV ab positivo e HCV RNA negativo, non verrà effettuato alcun ulteriore accertamento e il referto sarà consultabile nel FSE dell'utente.

Esito positivo

In caso di HCV RNA positivo, la persona sarà contattata dal Centro screening (responsabilità del counselling post-test) per un colloquio durante il quale saranno fornite le informazioni necessarie e la persona sarà indirizzata verso uno dei Centri specialistici per la visita specialistica, proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione di patologia) e iniziare immediatamente l'opportuna terapia.

In ogni caso il referto sarà reso disponibile nel FSE dell'utente.

4.2.5 Invio dei positivi al Centro specialistico di riferimento

Sarà cura del Centro screening prenotare la visita specialistica presso il Centro specialistico di riferimento, previo consenso – scelta del paziente.

Il centro specialistico di riferimento garantisce agende dedicate di prima visita: l'agenda dovrà consentire di prenotare una visita in uno specifico slot orario. L'agenda sarà consultabile dal personale medico del centro specialistico.

Ciascun centro dovrà garantire il soddisfacimento del debito informativo verso la regione raccordandosi, tramite il proprio referente aziendale, al Centro screening di riferimento.

4.2.6 Presa in carico

I criteri di presa in carico sono quelli del PDTA nazionale (Intesa Stato - Regioni Rep. N. 164/CSR del 27.7.2022 "Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per l'infezione da virus dell'epatite C").

Alle persone con HCV RNA positivo prese in carico dai Centri Specialistici sarà rilasciato dalla ASL di residenza il codice di esenzione 016 per epatite cronica.

4.3 Fase 2: screening su chiamata attiva

L'arruolamento dei cittadini eleggibili allo screening avverrà con chiamata attiva tramite invito da parte del centro screening oncologici della ASL di residenza.

4.3.1 Criteri di esclusione

Sono escluse dallo screening le persone con infezione attiva da HCV già nota e siano in cura presso un Centro specialistico e coloro che hanno già fatto lo screening nella FASE 1.

4.3.2 Test di screening e test di conferma

Il test di primo livello per lo screening nella popolazione generale è un test sierologico per la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) e il reflex test (in caso di positività del test HCV Ab, il laboratorio esegue immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca di HCV RNA).

In caso di positività, il test di conferma è l'HCV –RNA - test di amplificazione in vitro degli acidi nucleici che rileva e quantifica l'RNA del virus dell'epatite C in campioni di siero o plasma.

4.3.3 Punti screening HCV – prelievo ed esecuzione del test

Il prelievo venoso e la responsabilità del counselling pre-test e della distribuzione della informativa e raccolta del consenso informato in caso di screening è in capo ai laboratori di riferimento e collegati centri di prelievo pubblici.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Chi effettua l'analisi:

I laboratori di riferimento (uno per ciascuna ASL e i laboratori delle Aziende Ospedaliere per i prelievi effettuati alla popolazione target) effettuano il test di screening. Sul medesimo campione di sangue, in caso di positività, viene effettuato il test di conferma per la ricerca di HCV RNA (reflex test).

Il laboratorio di riferimento provvede alla refertazione degli esiti e alla registrazione dei dati.

4.3.4 Comunicazione dell'esito

Esito negativo

In caso di HCV Ab negativo o HCV ab positivo e HCV RNA negativo, non verrà effettuato alcun ulteriore accertamento e il referto sarà consultabile nel FSE dell'utente.

Esito positivo

In caso di HCV RNA positivo la persona sarà contattata dal Centro screening (responsabilità del counselling post-test) per un colloquio durante il quale saranno fornire le informazioni necessarie e la persona sarà indirizzata verso uno dei Centri specialistici per la visita specialistica, proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione di patologia) e iniziare immediatamente l'opportuna terapia.

In ogni caso il referto sarà reso disponibile nel FSE dell'utente.

4.3.5 Invio dei positivi al centro specialistico di riferimento

Sarà cura del Centro screening prenotare la visita specialistica presso il Centro specialistico di riferimento, previo consenso – scelta del paziente.

Il centro specialistico di riferimento garantisce agende dedicate di prima visita: l'agenda dovrà consentire di prenotare una visita in uno specifico slot orario. L'agenda sarà consultabile dal personale medico del Centro specialistico.

Ciascun Centro dovrà garantire il soddisfacimento del debito informativo verso la regione raccordandosi, tramite il proprio referente aziendale, al Centro screening di riferimento.

4.3.6 Presa in carico

I criteri di presa in carico sono quelli del PDTA nazionale (Intesa Stato - Regioni Rep. N. 164/CSR del 27.7.2022 "Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per l'infezione da virus dell'epatite C").

Alle persone con HCV RNA positivo prese in carico dai Centri specialistici sarà rilasciato dalla ASL di residenza il codice di esenzione 016 per epatite cronica.

5. Percorso di screening per i soggetti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SERD)

5.1 Obiettivi e popolazione target

Le persone che fanno uso di sostanze sono particolarmente esposte al rischio di contrarre l'infezione da HCV. L'obiettivo strategico perseguito con lo screening è quello di ridurre la circolazione del virus HCV in questa popolazione vulnerabile e migliorare il referral dei pazienti HCV RNA positivi.

Prevalenza: i dati italiani (rapporto dipendenze 2020 – dati SIND) evidenziano che i SERD hanno testato per HCV nel 2020 solo il 22% dei loro utenti; di questi il 9 % è risultato positivo; la percentuale di positivi rispetto ai testati è risultata del 41%.

È inserita nello screening HCV tutta la popolazione seguita dai SERD, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità (circa 3350 utenti).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Sono inseriti nello screening anche gli utenti con positività già nota e non in carico ai Centri specialistici.

5.2 Criteri di esclusione

Sono escluse dallo screening le persone con infezione attiva da HCV già nota e che siano già in cura presso un Centro specialistico.

5.3 Test di screening e test di conferma

Il test di primo livello per lo screening nei SERD è un test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi specifici per HCV su sangue intero, con metodica immunocromatografica.

In caso di positività, il test di conferma è l'HCV – RNA - test di amplificazione in vitro degli acidi nucleici che rileva e quantifica l'RNA del virus dell'epatite C in campioni di siero o plasma.

Per gli utenti con positività già nota e non in carico ai Centri specialistici, il test di screening è direttamente l'HCV RNA su prelievo venoso.

5.4 Punti screening HCV – prelievo ed esecuzione del test

Il prelievo e l'esecuzione del test di screening (test rapido HCV Ab) è effettuato dal personale dei SERD, cui spetta il momento preliminare di counselling motivazionale pre-test e di educazione sanitaria, la distribuzione dell'informativa, la raccolta del consenso informato e la registrazione dei dati.

In caso di esito positivo del test rapido sarà eseguito da personale del SERD un prelievo venoso per l'esecuzione del test di conferma HCV-RNA da parte del laboratorio di riferimento.

Per gli utenti con positività già nota e non in carico ai Centri specialistici, il prelievo venoso per l'effettuazione dell'HCV RNA è effettuato dal personale dei SERD, cui spetta il momento preliminare di counselling motivazionale pre-test e di educazione sanitaria, la distribuzione dell'informativa, la raccolta del consenso informato e la registrazione dei dati. Il campione è inviato laboratorio di riferimento.

Il laboratorio di riferimento effettua il test HCV RNA (di conferma o di screening nel caso di positività già nota), referta e registra i dati.

5.5 Comunicazione dell'esito

Esito negativo

In caso di test rapido HCV Ab negativo, non verrà effettuato alcun ulteriore accertamento e la comunicazione dell'esito sarà effettuata direttamente dal personale del SERD.

In caso di test rapido HCV Ab positivo e HCV RNA negativo la comunicazione dell'esito all'utente sarà fatta a cura del personale del SERD e il referto sarà consultabile nel FSE dell'utente.

La comunicazione del risultato deve essere associata a misure di riduzione del danno come previsto dal DPCM 12.1.20217 (LEA), in particolare:

- counselling e raccomandazioni per prevenire l'infezione da HCV;
- calendarizzazione di un nuovo test di screening al di fuori di questo programma a 12 mesi.

Esito positivo

In caso di HCV RNA positivo la persona sarà contattata dal personale del SERD (responsabilità del counselling post-test) per un colloquio durante il quale saranno fornire le informazioni necessarie e la persona sarà indirizzata verso uno dei Centri specialistici per la visita specialistica, proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione di patologia) e iniziare immediatamente l'opportuna terapia.

In ogni caso il referto sarà reso disponibile nel FSE dell'utente.

Dovrà essere garantito il soddisfacimento del debito informativo verso la regione, raccordandosi con il proprio referente aziendale.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

5.6 Invio al Centro specialistico di riferimento

Sarà cura del SERD prenotare la visita specialistica presso il Centro specialistico di riferimento, previo consenso – scelta del paziente.

Il Centro specialistico di riferimento garantisce agende dedicate di prima visita da screening: l'agenda dovrà consentire di prenotare una visita in uno specifico slot orario. L'agenda sarà consultabile dal personale medico del centro specialistico.

Ciascun centro dovrà garantire il soddisfacimento del debito informativo verso la regione, raccordandosi, tramite il proprio referente aziendale, al Centro screening di riferimento.

5.7 Presa in carico

I criteri di presa in carico sono quelli del PDTA nazionale (Intesa Stato - Regioni Rep. N. 164/CSR del 27.7.2022 "Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per l'infezione da virus dell'epatite C").

Alle persone con HCV RNA positivo prese in carico dai Centri specialistici sarà rilasciato dalla ASL di residenza il codice di esenzione 016 per epatite cronica.

6. Percorso di screening per i soggetti detenuti in carcere

6.1 Obiettivi e popolazione target

I detenuti costituiscono una popolazione vulnerabile all'infezione da HCV e il programma di screening è fondamentale per agganciare queste persone ad un percorso di cura. L'obiettivo strategico perseguito è quello di migliorare il referral dei pazienti HCV RNA positivi ed eradicare il virus HCV in questa popolazione.

Prevalenza: secondo le stime della Simspe (società italiana di medicina e sanità penitenziaria) la siero prevalenza è 10% di cui circa il 40% risultano HCV – RNA positivi.

È inserita nello screening HCV tutta la popolazione carceraria, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità (circa 2200 utenti).

Dovrà essere svolta una valutazione dei pazienti con infezione nota già eradicata per presenza di fattori di rischio per reinfezione.

6.2 Criteri di esclusione

Sono escluse dallo screening le persone con infezione attiva da HCV già nota e che siano in cura, secondo percorsi già strutturati per i detenuti, in collaborazione con il Centro specialistico di riferimento.

6.3 Test di screening e test di conferma

Il test di primo livello per lo screening nelle carceri è un test rapido per la ricerca qualitativa degli anticorpi specifici per HCV su sangue intero, con metodica immunocromatografica.

In caso di positività, il test di conferma è l'HCV – RNA - test di amplificazione in vitro degli acidi nucleici che rileva e quantifica l'RNA del virus dell'epatite C in campioni di siero o plasma.

6.4 Punti screening HCV – prelievo ed esecuzione del test

Il prelievo e l'esecuzione del test di screening (test rapido HCV Ab) è effettuato dal personale sanitario del carcere - anche in collaborazione con i Centri specialistici che già operano in ambito carcerario – al quale spetta il momento preliminare di counselling motivazionale pre-test e di educazione sanitaria, la distribuzione dell'informativa, la raccolta del consenso informato e la registrazione dei dati.



**REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA**

In caso di esito positivo del test rapido sarà eseguito dal personale sanitario del carcere - anche in collaborazione con i Centri specialistici che già operano in ambito carcerario - un prelievo venoso per l'esecuzione del test di conferma HCV-RNA da parte del laboratorio di riferimento.

Il laboratorio di riferimento effettua il test di conferma, referta e registra i dati.

6.5 Comunicazione dell'esito e presa in carico

Esito negativo

In caso di test rapido HCV Ab negativo, non verrà effettuato alcun ulteriore accertamento e la comunicazione dell'esito sarà fatta direttamente dal personale sanitario del carcere.

In caso di test rapido HCV Ab positivo e HCV RNA negativo la comunicazione dell'esito all'utente sarà fatta a cura del personale sanitario del carcere.

In ogni caso il referto sarà reso disponibile nel FSE dell'utente.

Esito positivo

In caso di HCV RNA positivo la persona sarà presa in carico dal personale sanitario del carcere (responsabilità del counselling post-test) per un colloquio durante il quale saranno fornite le informazioni necessarie con riferimento agli ulteriori accertamenti diagnostici (stadiazione di patologia) e ai fini dell'avvio immediato dell'opportuna terapia con le modalità e secondo i percorsi già strutturati per i detenuti, in collaborazione con il Centro specialistico di riferimento.

In ogni caso il referto sarà reso disponibile nel FSE dell'utente.

Dovrà essere garantito il soddisfacimento del debito informativo verso la regione, ricordandosi con il proprio referente aziendale.

7. Campagna informativa

Al fine di promuovere la partecipazione consapevole delle popolazioni target sarà organizzata una campagna informativa rivolta alla cittadinanza sulla importanza di una diagnosi precoce dell'epatite C, rimarcando come una terapia precoce possa portare alla guarigione grazie ai farmaci di ultima generazione ed evitare l'insorgere di nuovi casi.

La campagna informativa sarà realizzata in collaborazione con il Servizio comunicazione istituzionale della Direzione generale della Presidenza della RAS e si svilupperà attraverso canali tradizionali e i canali web e social media regionali e delle Aziende sanitarie, con il contributo delle associazioni dei pazienti.

8. Ruolo dei Medici di Medicina Generale

I Medici di Medicina Generale dovranno essere coinvolti dai responsabili dei Distretti socio sanitari su impulso della Direzione sanitaria aziendale e del referente aziendale.

Il supporto dei MMG sarà fondamentale nella informazione ai propri assistiti sulle finalità dell'iniziativa, sulle modalità di adesione allo screening e sul percorso terapeutico nei casi in cui venga riscontrata la positività al test.

È richiesto inoltre che i MMG indirizzino i propri assistiti con una precedente diagnosi o diagnosi occasionale presso uno dei Centri di riferimento per iniziare la cura con i nuovi protocolli antivirali.



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

9. Debito informativo

Come definito dal Decreto del 19 luglio 2021 del Ministero della Salute, la Regione deve comunicare al Ministro della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità un rapporto semestrale sulla base del modello allegato al Decreto stesso, distinto per ciascuna tipologia di popolazione target.

Il referente di ciascuna Azienda Socio-Sanitaria Locale dovrà garantire, su richiesta della regione, il flusso informativo tramite la compilazione delle schede di monitoraggio e valutazione di cui al Decreto del Ministero della Salute del 19 luglio 2021, che contengono dati anonimi e aggregati.

Le Aziende ospedaliere coinvolte nel programma di screening HCV tramite i propri laboratori e i Centri specialistici di riferimento, garantiranno il debito informativo nei confronti della Regione raccordarsi con il referente della ASL del proprio ambito territoriale.

10. Informativa e consenso informato

A tutti gli utenti aderenti allo screening verrà consegnato un modulo di informativa sullo screening e un modulo relativo al consenso informato e al trattamento dati personali, da restituire compilato e firmato (Allegato A e B).



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato A

Modulo per la raccolta del consenso informato

Il D.L. 30 dicembre 2019, n. 162, art. 25- sexies, prevede la realizzazione di uno screening per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV). In questo ambito, l'Azienda sanitaria _____, su mandato della Regione Sardegna, promuove un programma di screening totalmente gratuito, nei confronti di

- soggetti nati tra il 1969 e il 1989 ;
- soggetti che sono seguiti dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerD);
- soggetti detenuti in carcere.

Si richiede, perciò, di compilare e firmare l'autorizzazione acclusa, resi consapevoli che tutte le informazioni di cui verremo in possesso 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).

Il/La sottoscritto/a _____

(cognome e nome in stampatello)

Nato/a _____ il ___/___/_____ Residente a _____ Prov. (___)

Via _____ CAP _____

Telefono _____ Email _____

DICHIARA

Ho letto/mi è stata illustrata in una lingua nota e ho compreso tutte le informazioni sul Programma di Screening per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Autorizzo l'Azienda sanitaria _____ ad eseguire il test di screening per HCV, al trattamento dei miei dati personali richiesti, all'inserimento di tali dati sulla piattaforma regionale dedicata al monitoraggio della campagna di screening;	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Autorizzo l'eventuale utilizzo del materiale biologico del test HCV per eventuali ulteriori accertamenti diagnostici disponibili;	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Qualora io risultassi positivo al test di screening per HCV acconsento alla comunicazione dei miei dati alla ASL competente per ricevere comunicazioni inerenti il test di secondo livello (HCV RNA) e/o al Centro specialistico di riferimento per eventuale presa in carico inclusa l'offerta terapeutica;	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Autorizzo dopo l'esecuzione dei tests la conservazione del/i campione/i biologici residui presso _____. In caso di NON autorizzazione alla conservazione, il campione verrà eliminato.	Si <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>

Luogo e data _____ Firma _____



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

Allegato B

Informativa per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del regolamento europeo 679/2016 (GDPR)

La Regione Autonoma della Sardegna, in attuazione dell'art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019 n. 162, promuove la realizzazione di uno screening gratuito per la ricerca del virus dell'epatite C (HCV), destinato a tutti i soggetti nati dal 1969 al 1989, ai soggetti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze patologiche (SerD) e ai soggetti detenuti in carcere.

Lo scopo dello screening è quello di individuare precocemente le infezioni da HCV non ancora diagnosticate o asintomatiche, cosiddette "sommerse", avviare i pazienti ad un percorso di trattamento presso Centri specializzati, e ridurre la circolazione del virus nella popolazione.

La diagnosi precoce dell'infezione da HCV permette di avviare un trattamento terapeutico personalizzato ed evitare le complicanze della malattia quali la cirrosi epatica e la possibile evoluzione in tumore epatico, e lo sviluppo di malattie extraepatiche HCV correlate, migliorando la qualità e l'aspettativa di vita.

Il test di screening consiste in un prelievo di sangue per la ricerca degli anticorpi contro il virus dell'epatite C (anticorpi anti-HCV); in caso di negatività non verrà effettuato alcun ulteriore accertamento; in caso di positività sierologica verrà effettuato un test di conferma per la ricerca del virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale (HCV-RNA).

In caso di positività al test di conferma riceverà una comunicazione direttamente dal personale sanitario incaricato e le verranno fornite tutte le indicazioni necessarie per l'eventuale trattamento e la presa in carico da parte di un Centro specialistico.

Lei comunque potrà consultare il risultato dei test tramite il Fascicolo Sanitario Elettronico.

Il trattamento dei suoi dati personali, per le finalità sopra richiamate, avverrà nel rispetto della normativa in materia di protezione dei dati personali ai sensi del Regolamento europeo (GDPR) n. 2016/679 e del D.lgs. 196/2003. Lei potrà esercitare i relativi diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del GDPR n. 2016/679.

Il titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è _____

Il titolare del trattamento dei dati può avvalersi di soggetti terzi per l'espletamento di attività di cui mantiene la titolarità. Tali soggetti assicurano procedure tali da garantire il rispetto delle vigenti disposizioni in materia di trattamento dei dati personali.

Il responsabile del trattamento è _____