

# Regione Lazio

Atti della Giunta Regionale e degli Assessori

Deliberazione 24 maggio 2022, n. 314

**Decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, art. 25-sexies, comma 1 e decreto interministeriale del 14 maggio 2021 relativi allo Screening nazionale per l'eliminazione del virus HCV dell'epatite C: approvazione del Protocollo operativo regionale.**

Decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, art. 25-*sexies*, comma 1 e decreto interministeriale del 14 maggio 2021 relativi allo *Screening* nazionale per l'eliminazione del virus HCV dell'epatite C: approvazione del Protocollo operativo regionale.

## LA GIUNTA REGIONALE

SU PROPOSTA dell'Assessore alla Sanità e Integrazione sociosanitaria;

VISTO lo statuto della Regione Lazio;

VISTA la legge regionale n. 6 del 18 febbraio 2002 "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale";

VISTO il regolamento regionale n. 1 del 6 settembre 2002 "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta Regionale" e sue modifiche e integrazioni;

VISTO il decreto legislativo n. 118 del 23 giugno 2011 "Disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle Regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42" e successive modifiche;

VISTA la legge regionale n. 11 del 12 agosto 2020 "Legge di contabilità regionale";

VISTO il regolamento regionale 9 novembre 2017, n. 26 "Regolamento regionale di contabilità" che, ai sensi dell'articolo 56, comma 2, della l.r. n. 11/2020 e fino alla data di entrata in vigore del regolamento di contabilità di cui all'articolo 55 della citata l.r. n. 11/2020, continua ad applicarsi per quanto compatibile con le disposizioni di cui alla medesima l.r. n. 11/2020;

VISTA la legge regionale n. 20 del 30 dicembre 2021 "Legge di stabilità regionale 2022";

VISTA la legge regionale n. 21 del 30 dicembre 2021 "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 992 del 30 dicembre 2021 "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024. Approvazione del *Documento tecnico di accompagnamento* ripartito in titoli, tipologie e categorie per le entrate, ed in missioni, programmi, titoli e macroaggregati per le spese";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 993 del 30 dicembre 2021 "Bilancio di previsione finanziario della Regione Lazio 2022-2024. Approvazione del *Bilancio finanziario gestionale* ripartito in capitoli di entrata e di spesa, ed assegnazione delle risorse finanziarie ai dirigenti titolari dei centri di responsabilità amministrativa";

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 8 del 18 gennaio 2022 "Indirizzi per la gestione del bilancio regionale 2022-2024 e approvazione del bilancio reticolare ai sensi degli articoli 30, 31 e 32 della legge regionale 12 agosto 2020, n. 11";

VISTA la nota del Direttore generale prot. n. 262407 del 16 marzo 2022, con la quale sono fornite le ulteriori modalità operative per la gestione del bilancio regionale 2021-2023;

VISTA la deliberazione di Giunta regionale n. 944 del 16 dicembre 2021 "Ricognizione nell'ambito del bilancio regionale delle entrate e delle uscite relative al finanziamento del servizio sanitario regionale, ai sensi dell'art. 20, comma 1, del d.lgs n. 118 del 23 giugno 2011 e ss.mm.ii. – Perimetro Sanitario, esercizio finanziario 2021";

VISTO l'art. 25-*sexies* del decreto-legge del 30 dicembre 2019 n. 162 "*Screening* nazionale gratuito per l'eliminazione del virus HCV", introdotto in sede di conversione del medesimo nella legge 28 febbraio 2020, n. 8, che prevede al comma 1 uno *screening* nazionale gratuito destinato ai nati negli anni dal 1969 al 1989, alle persone seguite dai servizi pubblici per le tossicodipendenze (SerT)

nonché ai detenuti in carcere, al fine di prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV);

VISTO il decreto attuativo del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze del 14 maggio 2021 "Esecuzione dello *screening* nazionale per l'eliminazione del virus dell'HCV", pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 162 dell'8 luglio 2021, che ai commi 1-4 dell'articolo 1 recita,:

1. 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 onde evitare le complicanze di una malattia epatica avanzata e delle manifestazioni extraepatiche, nonché interrompere la circolazione del virus impedendo nuove infezioni.

2. Lo *screening* è rivolto, in via sperimentale, *una tantum* per il biennio 2020-2021, per un unico test, a:

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

3. Le operazioni di *screening* saranno organizzate dalle Regioni e prevedono:

a) per la coorte di nascita dal 1969 al 1989 lo screening avverrà, con chiamata attiva attraverso i Medici di medicina generale e/o il Servizio di prevenzione territoriale. Ogni occasione di incontro con una struttura sanitaria sarà, per la coorte indicata, un'opportunità per effettuare lo screening per HCV.

Lo *screening* verrà effettuato:

- attraverso il test sierologico, con la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) ed il *reflex testing* (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca dell'HCV RNA o dell'antigene HCV – HCV Ag); oppure:
- attraverso un test capillare rapido e conferma successiva del HCV RNA nel caso di risultato positivo;

b) per i soggetti in carico ai SerD e la popolazione detenuta lo *screening* avverrà preferenzialmente attraverso test rapido, eseguibile su sangue intero con prelievo capillare, o con l'HCV Ab (POCT – Point of Care Test) o direttamente con l'HCV RNA test rapido (POCT – *Point of Care Test*). La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale.

4. Lo *screening* è effettuato previa idonea informativa fornita agli interessati dagli operatori sanitari. Per lo stesso deve essere acquisito il consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali e per la coorte a rischio, come i consumatori di sostanze, deve essere associato a misure di riduzione del danno come previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017;

CONSIDERATO che tale medesimo decreto ministeriale, in forza dell'intesa raggiunta nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con repertorio atto n. 216/CSR del 17 dicembre 2020, dispone all'art. 6 che l'attività di sperimentazione dovrà concludersi entro il 31 dicembre 2022;

CONSIDERATO che tramite ulteriore intesa raggiunta nella medesima Conferenza con repertorio atto n. 226/CSR del 17 dicembre 2020 sono state ripartite le somme per Regioni e Province

autonome da destinare al finanziamento dello *Screening* per l'eliminazione del virus HCV dell'epatite C a valere sul fondo sanitario nazionale 2020 e 2021;

VISTO il decreto dirigenziale 19 luglio 2021 del Direttore generale della Prevenzione sanitaria contenente le "Modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV" e il relativo Allegato 1, il quale definisce i dati da raccogliere per il monitoraggio e la valutazione delle attività di screening dell'infezione da HCV svolte da parte delle Regioni e Province autonome;

PRESO ATTO che in data 6 settembre 2021 il Ministero della salute ha trasmesso agli Assessorati regionali alla Sanità delle Regioni a statuto ordinario e speciale, nonché delle Province autonome di Trento e Bolzano (prot. R.L. n. 700845) la "Scheda monitoraggio *screening* HCV" in forma di foglio di calcolo compilabile al fine di consentire la raccolta e trasmissione in formato elettronico dei dati raccolti, così come indicati nell'Allegato 1 del suddetto decreto dirigenziale;

VISTE le determinazioni della Regione Lazio n. G09259 del 12 luglio 2021 e n. G10648 del 14 settembre 2021 con le quali è stato rispettivamente accertato a carico del Ministero della salute l'importo complessivo di euro 8.148.378,00 sul capitolo di bilancio E0000227230, esercizio finanziario 2021, e assunti gli impegni in favore delle Aziende sanitarie locali del Lazio sul capitolo di bilancio U0000H11759 per un importo complessivo pari ad euro 8.148.378,00, es. finanziario 2021, per la realizzazione dello *Screening* HCV;

VISTA la determinazione della Regione Lazio n. G13840 del 12 novembre 2021 con la quale è stato costituito il gruppo di lavoro per la stesura di un protocollo operativo regionale per l'esecuzione dello *Screening* HCV coinvolgendo Aree della Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria, strutture scientifiche, aziende sanitarie locali e ospedaliere, nonché associazioni di medici e di pazienti interessati, come meglio specificato nell'atto stesso;

CONSIDERATO che il Gruppo di lavoro ha redatto il documento *Programma di screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) nella Regione Lazio*, allegato al presente atto di cui forma parte integrale e sostanziale (Allegato 1), che contiene il protocollo operativo regionale da utilizzarsi per il suddetto *Screening* HCV, unitamente ai suoi allegati *Modulo per la raccolta del consenso informato* (Allegato A), *Informativa per il trattamento dei dati personali – Test rapido HCC Ab (POCT)* (Allegato B) e *Informativa per il trattamento dei dati personali – Reflex testing* (Allegato C);

PRESO ATTO che il predetto protocollo operativo per lo *Screening* HCV nella Regione Lazio, così come contenuto negli Allegati 1, A, B e C al presente atto, non genera futuri oneri derivanti dalla sua attuazione al di fuori degli importi già impegnati e destinati con la richiamata determinazione numero G10648 del 14 settembre 2021;

RITENUTO pertanto opportuno approvare il protocollo operativo regionale da utilizzarsi per lo *Screening* HCV (Allegato 1) unitamente ai suoi allegati A, B e C;

#### DELIBERA

per le finalità espresse in narrativa che si intendono integralmente riportate

di approvare il protocollo operativo per lo *Screening* HCV di cui al decreto-legge del 30 dicembre 2019, n. 162, art. 25-*sexies*, comma 1 e atti conseguenti, prodotto dal Gruppo di lavoro istituito con determinazione della Regione Lazio n. G13840 del 12 novembre 2021 e contenuto nel documento *Programma di screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) nella Regione Lazio*, allegato al presente atto di cui forma parte integrale e sostanziale (Allegato 1) unitamente ai suoi allegati *Modulo per la raccolta del consenso informato* (Allegato A), *Informativa per il*

*trattamento dei dati personali* – Test rapido HCC Ab (POCT) (Allegato B) e *Informativa per il trattamento dei dati personali* – Reflex testing (Allegato C).

Avverso la presente deliberazione è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al TAR del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla notifica, ovvero ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi).

Allegato 1



PROGRAMMA DI *SCREENING* NAZIONALE PER L'ELIMINAZIONE  
DEL VIRUS DELL'EPATITE C (HCV)  
NELLA REGIONE LAZIO

*maggio 2022*

Documento a cura del Gruppo di lavoro di cui alla determinazione n. G13840 del 12 novembre 2021

## Elementi chiave

1. Lo *screening* è rivolto in via sperimentale, una tantum per un unico test, alle tre popolazioni *target* e l'attività di sperimentazione dovrà concludersi entro il 31 dicembre 2022.
2. Per i nati dal 1969 al 1989 viene privilegiato lo screening con reflex testing su prelievo venoso. Qualora una ASL intenda ricorrere all'uso del test rapido capillare dovrà comunicarlo al coordinamento regionale motivando dettagliatamente la scelta e l'opportunità.
3. Per le persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e le persone detenute in carcere viene privilegiato lo *screening* con test rapido (POCT).
4. In tutti i casi in cui il test HCV Ab risulti positivo verrà eseguita la ricerca di HCV RNA.
5. La diagnosi di infezione da HCV, recente o cronica, è basata sulla rilevazione dell'HCV RNA nel siero o nel plasma con metodica molecolare con limite inferiore di quantificazione  $\leq 15$  UI/mL.
6. Alle persone con risultato di HCV-RNA positivo la ASL rilascia direttamente il codice di esenzione 016 per epatite cronica.
7. Le persone con risultato di HCV-RNA positivo devono essere inviate tempestivamente ed esclusivamente a uno dei centri clinici autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la terapia dell'epatite C cronica (CCP).
8. I centri clinici non devono richiedere esami diagnostici di approfondimento preliminari alla prima visita e devono garantire una presa in carico tempestiva.
9. Per le persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) che risultino HCV-RNA positive devono essere garantiti percorsi rapidi e facilitati di presa in carico da parte dei centri clinici.

## Sommario

1. Glossario.....	4
2. Riferimenti normativi.....	5
3. Premesse.....	5
4. Analisi del contesto regionale.....	6
5. <i>Modello organizzativo e governance</i> .....	6
6. Approvvigionamento dei test di <i>screening</i> .....	6
7. Comunicazione e informazione.....	8
8. Formazione degli operatori sanitari.....	8
9. Debito informativo: registrazione dati e indicatori di monitoraggio.....	9
10. Finanziamento.....	9
11. Lo <i>screening</i> per coorte di nascita 1969-1989.....	10
11.1 Arruolamento allo <i>screening</i> .....	10
11.2 Esecuzione del test di <i>screening</i> .....	10
11.2.1 Strategia basata su <i>reflex test</i> HCV ab su prelievo venoso.....	10
11.2.2 Strategia basata su test rapido per HCV Ab (in contesti POCT), eseguibile su sangue intero con prelievo capillare.....	11
11.3 Comunicazione dei risultati.....	11
11.4 Presa in carico da parte del centro clinico specializzato.....	12
12. Il percorso di <i>screening</i> e <i>linkage to care</i> nelle popolazioni chiave.....	13
12.1 Arruolamento allo <i>screening</i> .....	14
12.2 Esecuzione del test di <i>screening</i> .....	14
12.2.1 Sedi dello <i>screening</i> .....	14
12.2.2 Metodiche di test.....	14
12.2.3 Materiale necessario.....	15
12.2.4 Gruppo di lavoro.....	15
12.3 Comunicazione dei risultati.....	15
12.4 Presa in carico in caso HCV-RNA positivo.....	16
13. Allegati.....	18

## 1. Glossario

<b>AIFA</b>	Agenzia italiana del farmaco
<b>AO</b>	Aziende ospedaliere
<b>API</b>	Assistenza proattiva infermieristica
<b>ASL</b>	Azienda sanitaria locale
<b>CCP</b>	Centri clinici prescrittori: autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la terapia dell'epatite C cronica
<b>DAA</b>	Agenti antivirali ad azione diretta ( <i>Direct-acting antivirals</i> )
<b>DEP</b>	Dipartimento di epidemiologia del Servizio sanitario regionale del Lazio
<b>DM</b>	Dispositivi medici
<b>DPI</b>	Dispositivo di protezione individuale
<b>DVR</b>	Documento di valutazione dei rischi
<b>FAD</b>	Formazione a distanza
<b>GLA</b>	Gruppo di lavoro aziendale
<b>HCV</b>	Virus dell'epatite C
<b>HCV Ab</b>	Anticorpi anti-HCV
<b>INMI</b>	Istituto nazionale malattie infettive "Lazzaro Spallanzani"
<b>IRCCS</b>	Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico
<b>ISS</b>	Istituto superiore di sanità
<b>LEA</b>	Livelli essenziali di assistenza
<b>LIS</b>	Sistema informativo di laboratorio
<b>MMG</b>	Medico di medicina generale
<b>OMS</b>	Organizzazione mondiale della sanità ( <i>World Health Organization, WHO</i> )
<b>PAA-HCV</b>	Piano attuativo aziendale dello <i>screening</i> HCV
<b>PDTA</b>	Percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali
<b>PNEV</b>	Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali da virus B e C
<b>POCT</b>	<i>Point of care test</i> : test effettuato nel luogo di cura o assistenza del paziente
<b>PRP</b>	Piano regionale della prevenzione
<b>PS</b>	Pronto soccorso
<b>Reflex test</b>	Ricerca dell'HCV RNA nel campione acquisito per la ricerca degli HCV Ab
<b>SerD</b>	Servizi per le dipendenze patologiche
<b>SERESMI</b>	Servizio regionale per l'epidemiologia, sorveglianza e controllo delle malattie infettive
<b>SISP</b>	Servizi di igiene e sanità pubblica
<b>SSR</b>	Servizio sanitario regionale
<b>Test HCV-Ab</b>	Test per la ricerca di Anticorpi anti HCV
<b>UCP</b>	Unità di cure primarie
<b>UE</b>	Unione europea

## 2. Riferimenti normativi

- Decreto-legge n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito con modificazioni dalla legge n. 8 del 28 febbraio 2020, articolo 25-*sexies* “*Screening* nazionale gratuito per l’eliminazione del virus HCV”.
- Intesa raggiunta nella Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato e le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano con repertorio atto n. 226/CSR del 17 dicembre 2020 sulla proposta del Ministro della salute di deliberazione del CIPE per la ripartizione delle somme destinate al finanziamento di uno *Screening* nazionale gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell’epatite C, a valere sul Fondo Sanitario Nazionale 2020 e 2021.
- Decreto attuativo del Ministero della salute di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze del 14 maggio 2021 “Esecuzione dello *screening* nazionale per l’eliminazione del virus dell’HCV” (pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 162 dell’8 luglio 2021).
- Decreto dirigenziale del 19 luglio 2021 del Direttore generale della Prevenzione sanitaria “Modalità operative del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello *screening* HCV” (pubblicato in Gazzetta Ufficiale, Serie generale, n. 195 del 16 agosto 2021).
- “Scheda monitoraggio *screening* HCV” trasmessa il 6 settembre 2021 dal Ministero della salute agli Assessorati regionali alla sanità delle Regioni a statuto ordinario e speciale, nonché delle Province autonome di Trento e Bolzano (protocollo Regione Lazio n. 0700845/2021).
- Determinazione della Regione Lazio n. G10648 del 14 settembre 2021 “Finanziamento dello *Screening* nazionale gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell’epatite C, di cui all’art. 25-*sexies* del decreto-legge 30 dicembre 2019 n. 162, convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2020 n. 8. Assunzione degli impegni in favore delle Aziende sanitarie locali della Regione Lazio a valere sul capitolo di bilancio U0000H11759 per un importo complessivo pari ad euro 8.148.378,00, esercizio finanziario 2021”.
- Determinazione della Regione Lazio n. G13840 del 12 novembre 2021 “Esecuzione dello *screening* nazionale per l’eliminazione del virus dell’epatite C (HCV) nella Regione Lazio – Costituzione del gruppo di lavoro per la stesura di un protocollo operativo regionale”.

## 3. Premesse

La crisi sanitaria globale causata da Covid-19 ha indubbiamente reso più ardua la lotta contro le altre malattie. Da dati nazionali è emersa una drastica riduzione delle attività ambulatoriali di epatologia e una riduzione dell’erogazione dei relativi trattamenti antivirali.

L’epatite C è un importante problema di salute pubblica e comporta un elevato tasso di mortalità per cirrosi e per epatocarcinoma.

La straordinaria efficacia delle attuali terapie anti-HCV, basate sui farmaci ad azione antivirale diretta (DAA) nell’eradicazione dell’infezione, non solo garantisce elevate speranze di guarigione al singolo paziente ma, nell’immediato, apre la strada all’implementazione di interventi di sanità pubblica mirati al completo controllo dell’epatite cronica da HCV e, in prospettiva, alla possibilità di implementare programmi per l’eliminazione di HCV su scala globale come previsto dal Piano nazionale di eradicazione dell’epatite virale (PNEV), identificando precocemente le persone

infette, ma non sintomatiche.

Con il decreto del 14 maggio 2021 il Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e finanza, ha chiesto alle Regioni di procedere all'implementazione di uno *screening* dell'infezione attiva dell'HCV per particolari gruppi di popolazione, stabilendo uno stanziamento per il biennio 2020-2021 di 71,5 milioni di euro.

Le **popolazioni target** destinarie dell'intervento di *screening* sono:

- Popolazione a rischio generico iscritta all'anagrafe sanitaria, nata tra il 1969 e il 1989;
- Persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD), indipendentemente dalla loro coorte di nascita e nazionalità;
- Persone detenute presso gli istituti penitenziari, indipendentemente dalla loro coorte di nascita e nazionalità.

I **test di *screening* e le modalità di esecuzione** previste nell'ambito del percorso organizzato e da offrire alle popolazioni *target* sopra riportate sono:

- *Reflex test* HCV Ab su prelievo venoso: viene effettuato un test sierologico per HCV-Ab e, in caso di positività, il laboratorio eseguirà immediatamente sullo stesso campione la ricerca dell'HCV RNA;
- Test rapido per HCV Ab eseguibile su sangue intero con prelievo capillare in contesti di cura o assistenza (POCT);
- Test rapido per HCV RNA eseguibile su sangue intero con prelievo capillare in contesti di cura o assistenza (POCT).

La scelta della tipologia di esame avverrà sulla base della valutazione del contesto epidemiologico locale secondo strategie diverse che implicheranno procedure operative diverse.

Il presente documento definisce il protocollo operativo regionale ed è stato redatto dal gruppo di lavoro istituito con determinazione n. G13840 del 12 novembre 2021.

#### 4. Analisi del contesto regionale

Nel Lazio si stima la presenza di circa 53.300 pazienti con infezione cronica da HCV attiva ancora non trattati con terapia antivirale (prevalenza 0,9%), di cui circa 35.800 con infezione cronica ancora da diagnosticare (prevalenza 0,63%, stadio di fibrosi F0-F3) potenzialmente asintomatici, e 17.500 in uno stadio di fibrosi avanzata (prevalenza 0,31%, stadio F4/cirrosi,) sintomatici ma che ancora non hanno eradicato la patologia.

È quindi indispensabile favorire un'anticipazione diagnostica attraverso un percorso di *screening* organizzato e una tempestiva presa in carico delle persone positive per l'avvio di un adeguato trattamento (*linkage to care*).

L'attivazione di un percorso di *screening* per HCV, secondo il decreto ministeriale 14 marzo 2021, prevede il coinvolgimento di una popolazione a rischio generico di età compresa tra i 32 e i 52 anni. Secondo i dati ISTAT aggiornati al 1° gennaio 2020 nella Regione Lazio è presente una popolazione residente di 1.728.106 persone nate tra il 1969 e il 1989.

Oltre alla popolazione a rischio generico lo *screening* si rivolge a due popolazioni a rischio avanzato quali le persone afferenti ai servizi per le dipendenze patologiche e quelle detenute presso gli istituti penitenziari.

Nel Lazio sono operanti 40 **SerD** articolati su 53 sedi, di cui 43 sedi territoriali e 10 sedi carcerarie. Sono circa 11.000 le persone utenti dei SerD nel 2021, dei quali circa il 60% in fascia *target* per età;

Nei 14 **istituti penitenziari** complessivamente presenti sul territorio regionale, di differente tipologia, nel 2021 erano presenti 5.644 detenuti, corrispondenti al 10 % delle presenze nazionali, dei quali circa il 40% in fascia *target* per età.

Nel territorio regionale sono infine presenti complessivamente 17 **centri clinici** autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la terapia dell'epatite C cronica.

Tabella 1. Centri clinici per il trattamento

ASL di competenza territoriale	Centro clinico
ROMA 1	Policlinico Umberto I
	Policlinico Agostino Gemelli
	San Filippo Neri
	Sant'Andrea
	San Giovanni Addolorata
	Ospedale pediatrico Bambino Gesù
ROMA 2	Policlinico Tor Vergata
	Campus biomedico
ROMA 3	INMI Spallanzani
	San Camillo Forlanini
ROMA 4	San Paolo Civitavecchia
ROMA 5	Ospedale Leopoldo Parodi Delfino di Colferro
ROMA 6	Ospedale civile San Giuseppe di Marino
FROSINONE	Ospedale Fabrizio Spaziani
LATINA	Ospedale Santa Maria Goretti
RIETI	Ospedale San Camillo de Lellis
VITERBO	Ospedale Belcolle

## 5. Modello organizzativo e governance

Il modello organizzativo del percorso di *screening* prevede l'arruolamento dei gruppi *target* sopra indicati con le modalità operative specifiche riportate qui di seguito, al fine di rilevare le infezioni da virus dell'epatite C ancora non diagnosticate, migliorare la possibilità di una diagnosi precoce e avviare i pazienti all'appropriato trattamento, per una presa in carico precoce da parte dei centri clinici di riferimento, attraverso un PDTA condiviso.

Lo *screening* è effettuato, previa idonea informativa fornita agli interessati dagli operatori sanitari, attraverso acquisizione del consenso informato al test e al trattamento dei dati personali.

In caso di esito del test negativo, comunicato attraverso lettera dal coordinamento aziendale, non verrà effettuato ulteriore accertamento. Le persone positive al test HCV-RNA saranno contattate telefonicamente dal coordinamento aziendale e attraverso un counselling post test

indirizzate al centro clinico di riferimento per proseguire gli accertamenti diagnostici e l'eventuale trattamento.

### **Coordinamento regionale del programma di *screening***

Al fine di integrare il programma di *screening* all'interno del Piano nazionale per la prevenzione delle epatiti virali con determinazione n. G13840 del 12 novembre 2021 è stato costituito un gruppo di lavoro regionale che coordina le attività e misura l'efficacia dell'intervento, così come indicato nel decreto. Il coordinamento regionale, garantito dalla Direzione regionale Salute e Integrazione sociosanitaria attraverso l'Area Prevenzione e Promozione della salute con il supporto e la collaborazione delle altre Aree della Direzione coinvolte, si avvale del Dipartimento di epidemiologia del Servizio sanitario regionale (DEP), del Servizio regionale per l'epidemiologia, sorveglianza e controllo delle malattie infettive (SERESMI), di esperti della materia, di rappresentanti delle società scientifiche e delle associazioni, dei Servizi di igiene pubblica aziendali oltre che dell'INMI "L. Spallanzani".

Tale gruppo di lavoro, oltre a redigere il protocollo operativo, svolge le seguenti attività:

- definisce percorsi specifici di presa in carico immediata e facilitata delle persone diagnosticate nei diversi *setting*;
- definisce e programma l'informazione e la formazione a tutti gli operatori e persone coinvolte nel programma di *screening* e nella presa in carico del paziente HCV positivo;
- coadiuva le Aree della Direzione regionale nel coordinamento e monitoraggio delle attività inerenti il programma di *screening*;
- stabilisce i tempi, risorse e indicatori di processo per ogni specifica fase del programma;
- propone eventuali interventi o azioni correttive.

### **Coordinamento aziendale**

Ogni Azienda sanitaria locale attraverso il Dipartimento della prevenzione (Area Malattie infettive) individuerà un responsabile del programma di *screening* per l'HCV che dovrà coordinare e monitorare le attività svolte da tutti i servizi coinvolti nel territorio di competenza, nonché garantire il debito informativo con la Regione.

Verrà redatto da ciascuna ASL un Piano attuativo aziendale per lo *screening* dell'HCV (PAA-HCV) che illustra le modalità operative con cui verrà svolta l'attività di *screening*, secondo le linee di indirizzo regionali, garantendo l'appropriato utilizzo delle risorse assegnate con determinazione numero G10648 del 14 settembre 2021.

Il modello di *governance* aziendale è articolato su tre livelli operativi:

1. La **Direzione aziendale** recepisce le indicazioni operative definite dalla Regione e individua il Coordinatore aziendale del Piano da collocare nell'ambito del Servizio Igiene e sanità pubblica o del Dipartimento di prevenzione della ASL.
2. Il **Coordinatore aziendale del Piano** fa riferimento alla Direzione aziendale e svolge le seguenti funzioni:
  - a. provvede al monitoraggio dell'andamento delle diverse linee operative in cui si articola il piano ed è responsabile dell'assolvimento del debito informativo nei confronti della regione;
  - b. assicura che le attività aziendali siano progettate ed eseguite in coerenza con le indicazioni regionali;

- c. supporta i Referenti aziendali di linea di attività nelle necessarie operazioni di interfaccia con strutture interne ed esterne alle ASL e nell'identificazione e risoluzione di eventuali criticità che, ove necessario, rappresenta alla Direzione aziendale;
3. I **Referenti aziendali delle 3 linee di attività** (popolazione generale, Ser.D. e Carceri) curano la progettazione e l'implementazione delle attività afferenti allo specifico ambito di azione, all'individuazione e al raggiungimento degli obiettivi fissati. Partecipano parimenti alla redazione del Piano attuativo aziendale nell'ambito del Gruppo di lavoro aziendale.

In ogni ASL dovrà essere costituito un **Gruppo di lavoro aziendale** (GLA) presieduto dal coordinatore aziendale del programma di *screening* e composto da tutti i referenti delle linee di attività previste dal Piano.

Ferma restando l'autonomia e le specificità organizzativa di ogni Azienda, dovranno essere chiamati a partecipare al GLA i referenti aziendali quanto meno per le seguenti linee di attività:

1. Servizi pubblici per le dipendenze (SerD)
2. Servizi di sanità penitenziaria
3. Centri clinici aziendali (partecipano al GLA anche i centri clinici presenti nell'ambito territoriale della ASL afferenti a Aziende sanitarie autonome)
4. Area Comunicazione aziendale
5. SISP / Profilassi malattie infettive
6. Servizio informatico aziendale
7. Laboratori analisi (partecipano al GLA anche i laboratori pubblici presenti nell'ambito territoriale della ASL afferenti a Aziende sanitarie autonome)
8. Cure primarie / Assistenza distrettuale
9. Rappresentanti della medicina generale

È auspicabile il coinvolgimento nei lavori del GLA dei portatori di interesse di riferimento locale. Con il supporto del GLA e sulla base delle indicazioni operative regionali il Coordinatore aziendale redige il **Piano attuativo aziendale** (PAA-HCV) che, previa approvazione della Direzione aziendale, dovrà essere trasmesso alla Regione.

Nel Piano dovranno essere indicati:

- dettaglio locale delle attività da svolgere
- attori e risorse umane coinvolte per ogni singola linea di attività
- le risorse tecnologiche necessarie e un eventuale piano di adeguamento
- matrice di responsabilità
- cronoprogramma,
- obiettivi di performance
- piano della comunicazione
- valutazione del bisogno formativo e Piano formativo

## 6. **Approvvigionamento dei test di *screening***

Come già riportato in precedenza, si raccomandano i seguenti test:

- test sierologico con ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) e *reflex test* per ricerca di HCV RNA in caso di test HCV Ab positivo
- test rapido su sangue intero per prelievo capillare (in contesti POCT per HCV Ab o HCV RNA)

La ASL Roma 2 provvederà a gestire le procedure di gara d'acquisto dei test rapidi, come previsto nella determinazione regionale n. G10648 del 14 settembre 2021, sulla base del fabbisogno delle AASSLL per quanto riguarda gli utenti dei SerD e le persone detenute.

## **7. Comunicazione e informazione**

Al fine di promuovere la partecipazione consapevole delle popolazioni *target* è necessario organizzare una campagna informativa rivolta alla cittadinanza sull'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 verrà effettuata via *web* e attraverso *social media* regionali, nonché delle ASL e associazioni dei pazienti che rimandino alla sezione dedicata del portale *Salute Lazio*.

Verranno sfruttati gli attuali canali di comunicazione già attivi e quelli messi in campo in occasione dell'emergenza COVID-19, utilizzando tutti i contesti opportunistici e i portatori di interesse (MMG, Medici competenti etc.) per sensibilizzare le persone all'effettuazione del test di *screening*.

## **8. Formazione degli operatori sanitari e informazione all'utenza**

Il coordinatore aziendale deve garantire, avvalendosi del supporto del gruppo di coordinamento regionale, una formazione specifica a tutto il personale sanitario impegnato nel programma di *screening*, estendo l'informazione a tutto il personale operante nei SerD e negli istituti penitenziari. Lo *screening* sarà effettuato previo l'utilizzo di note informative fornite agli interessati dagli operatori sanitari dei relativi servizi e istituti con la collaborazione dei Dipartimenti di prevenzione e dei Centri clinici autorizzati.

## **9. Debito informativo: registrazione dati e indicatori di monitoraggio**

Come definito dal decreto del 19 luglio 2021 del Ministero della salute, la Regione deve rispondere al debito informativo inviando al Ministero e all'ISS un sintetico rapporto semestrale che specifichi algoritmo e percorso diagnostico dello *screening* e che descriva, in particolare, il modello organizzativo adottato per l'implementazione dello stesso. Al contempo sarà inviata una scheda informativa (Allegato 1 al DM 19 luglio 2021) secondo un flusso semestrale:

- dati I semestre (1° gennaio-30 giugno): invio entro e non oltre il 1 luglio dell'anno in corso;
- dati II semestre (1° luglio-31 dicembre): invio entro e non oltre il 31 gennaio dell'anno successivo.

I dati aggregati richiesti saranno analizzati in forma anonimizzata dal SERESMI e dal DEP.

La registrazione dei dati verrà effettuata dalle AASSLL:

- per quanto concerne le informazioni relative alla popolazione a rischio generico iscritta all'anagrafe sanitaria nata tra il 1969 e il 1989 attraverso un modulo dedicato allo *screening* HCV, inserito nel Sistema informativo degli *screening* oncologici SIPSOWeb (istituito con det. n. G02879/2014);
- per quanto concerne le informazioni relative alle persone detenute presso gli istituti penitenziari, indipendentemente dalla loro coorte di nascita e nazionalità, attraverso un flusso di dati aggregati e anonimi per ogni singola struttura penitenziaria;

- per le persone seguite dai SerD, indipendentemente dalla loro coorte di nascita e nazionalità, attraverso il Sistema informativo dipendenze patologiche (SIRD); i dati verranno poi successivamente trasferiti in forma anonima nel modulo dedicato allo *screening* HCV presente su SIPSOWeb.

#### Parametri per calcolo indicatori

- Numero di persone escluse (con stato immunitario nei confronti di HCV già noto)
- Numero di persone invitate
- Numero di inviti inesitati
- Numero di persone che hanno rifiutato lo *screening*
- Numero di persone con infezione da HCV (età media e *range*) risultate positive al test HCV Ab
- Persone identificate con infezione attiva da HCV (età media e *range*) Risultate positive al test HCV RNA
- Persone con infezione attiva da HCV inviate ai Centri Clinici prescrittori
- Persone con infezione attiva da HCV prese in carico dai Centri Clinici prescrittori
- Persone con infezione attiva da HCV che hanno iniziato il trattamento antivirale.

#### Indicatori per monitoraggio e valutazione

- Estensione: percentuale di persone che ha effettuato il test di *screening* sul totale degli invitati (anche corretta per inesitati, esclusi, rifiuti)
- Numero di persone HCV-Ab positive testate per HCV RNA / Numero di persone risultate positive al test HCV Ab
- Numero di persone identificate con infezione attiva da HCV (risultate positive al test HCV RNA / Numero di persone risultate positive al test HCV Ab
- Numero di persone con infezione attiva da HCV inviate ai CCP / Numero di persone con infezione attiva da HCV
- Numero di persone con infezione attiva da HCV prese in carico dai CCP / Numero di persone con infezione attiva da HCV inviate ai CCP
- Persone con infezione attiva da HCV che hanno iniziato il trattamento antivirale / Numero di persone con infezione attiva da HCV prese in carico dai CCP
- Tempo medio in giorni di presa in carico (da esito dell'HCV RNA positivo a prima visita)
- Tempo medio in giorni di inizio trattamento (dalla prima visita alla data di inizio trattamento)

*Verrà effettuato un monitoraggio mensile della qualità e completezza dei dati e degli indicatori.*

## **10. Finanziamento**

Secondo l'Intesa ai sensi dell'articolo 25-sexies, comma 2 del decreto legge n. 162 del 30 dicembre 2019, convertito con modificazioni della legge n. 8 del 28 febbraio 2020, su proposta del Ministero della salute sono stati stanziati ai fini dello *screening* HCV per la Regione Lazio 8.148.378,00 euro. Con determinazione n. G10648 del 14 settembre 2021 la Regione ha ripartito tale cifra in favore delle AASSLL del Lazio. Sono coperti dal fondo dedicato esclusivamente le attività di *screening* sulle popolazioni *target* sopra riportate, così come previsto dal decreto ministeriale 14 maggio 2021.

## 11. Lo Screening per coorte di nascita 1969-1989

### 11.1 Arruolamento allo screening

**CRITERIO DI ELEGGIBILITÀ:** persone nate dal 1° gennaio 1969 al 31 dicembre 1989, iscritte all'anagrafe sanitaria della Regione Lazio (ASUR) senza infezione attiva da HCV già nota e che acconsentono alla campagna di *screening*.

**CRITERI DI ESCLUSIONE:** sono escluse le persone con infezione attiva da HCV già nota, quelle che hanno già effettuato un test di *screening* gratuito nel periodo 2022 e quante non prestino il loro consenso.

**DURATA:** sino al 31 dicembre 2022.

**OFFERTA:** *screening* gratuito per diagnosi di infezione da HCV (virus dell'epatite C). Nell'ambito del programma la persona eleggibile fruirà di un solo *screening* gratuito, indipendentemente dal test che effettuerà (HCV Ab su sangue da prelievo venoso o test rapido per HCV Ab su sangue intero con prelievo capillare).

*Per la "coorte di nascita dal 1969 al 1989" viene privilegiato lo screening con reflex testing su prelievo venoso. Qualora una ASL intenda ricorrere all'uso del test rapido capillare dovrà comunicarlo al coordinamento regionale motivando dettagliatamente la scelta e l'opportunità.*

**ARRUOLAMENTO:** L'arruolamento degli eleggibili allo screening avverrà con le seguenti modalità:

- auto prenotazione dei cittadini eleggibili sul portale *Salute Lazio* presso uno dei punti prelievo individuati dalla sua ASL di competenza per residenza;
- chiamata attiva da parte della ASL di residenza;
- canale opportunistico: ogni occasione di incontro con il proprio MMG o di accesso a una struttura sanitaria (per ricovero ospedaliero, intervento in *day hospital*, analisi di controllo o altro) può essere motivo di sensibilizzazione e di eventuale arruolamento con contestuale effettuazione dello *screening*. All'interno di aziende e strutture sanitarie che non sono sede del laboratorio individuato per la campagna dello *screening* è auspicabile la presenza di punti di supporto per l'accesso alla prenotazione web, così da contribuire a ridurre diseguaglianze di accesso.

### 11.2 Esecuzione del test di screening

#### 11.2.1 Strategia basata su *reflex test* HCV Ab su prelievo venoso

##### Metodica di test

Lo *screening* verrà effettuato mediante test sierologico su sangue da prelievo venoso, con la ricerca di anticorpi anti HCV (HCV Ab) e *reflex testing* (se il test per HCV Ab risulta positivo, il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca dell'HCV RNA con metodica molecolare con limite inferiore di quantificazione  $\leq 15$  UI/mL).

##### Modalità di esecuzione per arruolamento (a) e (b)

La persona si reca presso uno dei punti prelievo individuati dalla ASL per la campagna dello *screening*. L'utente verrà registrato presso il punto prelievo all'interno del sistema informativo *Screening* – SIPSOWeb.

Il test di *screening* verrà effettuato previa distribuzione di informativa e relativo consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali. Il consenso informato verrà acquisito, raccolto e conservato presso l'ASL.

Il campione verrà inviato ai laboratori individuati dalla ASL per la campagna di *screening*.

Nella fase iniziale del programma, nelle more dell'interoperabilità tra il sistema informativo *Screening* – SIPSOWeb e i LIS di laboratorio, il campione verrà accettato sul sistema di laboratorio usando il codice prestazione 91.19.5 \_ VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI più dicitura nel campo note: "Screening 2022". In caso di positività il laboratorio registra la ricerca dell'HCV RNA con codice 91.19.4 \_ VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA).

#### Modalità di esecuzione per arruolamento (c) "screening opportunistico"

Se la persona si trova per altri motivi in una struttura sanitaria sede di laboratorio individuato dalla ASL per la campagna dello *screening*, verrà effettuato il prelievo in sede e verrà direttamente analizzato dal laboratorio.

Il test di screening verrà effettuato previa distribuzione di informativa e relativo consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali. Il consenso informato verrà acquisito dal medico che offre il test e verrà conservato presso il laboratorio.

Il campione verrà accettato sul sistema di laboratorio usando il codice prestazione 91.19.5 \_ VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI più dicitura nel campo note: "Screening 2022 opportunistico". In caso di positività il laboratorio registra la ricerca dell'HCV RNA con codice 91.19.4 \_ VIRUS EPATITE C [HCV] ANALISI QUANTITATIVA DI HCV RNA). Sarà cura della ASL di competenza del laboratorio registrare la persona anche se residente in altra ASL.

*Le strutture sanitarie non sede del laboratorio individuato per la campagna dello screening dovranno prendere accordi con la ASL di competenza per valutare la soluzione organizzativa più appropriata (ad esempio invio della provetta al laboratorio del programma oppure invio della persona direttamente al punto prelievo etc.).*

#### **11.2.2 Strategia basata su test rapido per HCV Ab (in contesti POCT), eseguibile su sangue intero con prelievo capillare**

Qualora una ASL intenda ricorrere all'uso del test rapido per HCV Ab (in contesti POCT), eseguibile su sangue intero con prelievo capillare per lo *screening* della coorte di nascita 1969-1989, questa dovrà comunicarlo al coordinamento regionale motivando dettagliatamente la scelta e l'opportunità in base ad un'analisi di contesto e di fattibilità e di efficacia.

#### Metodica di test:

Lo *screening* verrà effettuato mediante Test rapido per HCV Ab (in contesti POCT) su sangue intero con prelievo capillare. Se il test per HCV Ab risulta positivo dovrà essere eseguito un test per la ricerca di HCV RNA su prelievo venoso. Il prelievo potrà essere effettuato direttamente dall'operatore che ha eseguito il test rapido e la provetta inviata al laboratorio di riferimento oppure la persona potrà essere inviata al punto prelievo identificato. Sulla base di un'analisi di fattibilità è possibile effettuare direttamente un test rapido per HCV-RNA.

In caso di HCV-RNA negativo non verrà effettuato ulteriore accertamento.

In caso di HCV-RNA positivo il paziente sarà indirizzato verso un centro specializzato per proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione della patologia) e iniziare immediatamente l'opportuna terapia.

#### Modalità di esecuzione

I Dipartimenti della prevenzione o SISP delle ASL organizzeranno la modalità di esecuzione del test di *screening*. Il test verrà effettuato previa distribuzione di informativa e relativo consenso informato scritto all'esecuzione del test e al trattamento dei dati personali. Il consenso informato verrà

acquisito, raccolto e conservato dall'operatore che effettua il test.

*L'utente verrà registrato all'interno del sistema informativo Screening – SIPSOWeb.*

### **11.3 Comunicazione dei risultati**

In caso di HCV Ab negativo o "HCV Ab positivo e HCV RNA negativo" non verrà effettuato ulteriore accertamento e la comunicazione dell'esito negativo verrà inviato via posta ordinaria dal coordinamento aziendale.

In caso di "HCV Ab positivo e HCV RNA positivo" La persona sarà contattata telefonicamente dal coordinamento aziendale per un colloquio durante il quale verranno fornite le informazioni necessarie per eventuale trattamento e le misure di prevenzione. La persona verrà quindi indirizzata verso uno dei Centri clinici prescrittori per proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione della patologia) e iniziare immediatamente l'opportuna terapia.

Alle persone con risultato di HCV-RNA positivo la ASL rilascia direttamente il codice di esenzione 016 per epatite cronica e prenota contestualmente la prima visita presso il Centro clinico prescrittore.

Le persone con risultato di HCV-RNA positivo devono essere inviate tempestivamente ed esclusivamente a uno dei centri clinici autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la terapia dell'epatite C cronica (CCP).

Il coordinamento deve comunque garantire un colloquio con personale qualificato laddove richiesto dalla persona arruolata nello screening.

### **11.4 Presa in carico da parte del centro clinico specializzato**

Il centro clinico di riferimento garantisce l'apertura di agende dedicate di prima visita. L'agenda consentirà di prenotare una visita epatologica o infettivologica presso uno dei centri abilitati, in uno specifico slot orario; verrà rilasciato un promemoria di prenotazione con le indicazioni per raggiungere il centro e l'ambulatorio dedicato, i recapiti della struttura (telefono e indirizzo di posta elettronica).

L'agenda sarà consultabile dal personale medico del centro specialistico, che provvederà all'inserimento nella propria agenda delle prenotazioni. Ciascun centro si farà carico di generare l'impegnativa per la visita specialistica corrispondente alla prestazione prenotata.

*Non è prevista da parte dei centri clinici la richiesta di esami diagnostici di approfondimento preliminari alla prima visita; è necessario garantire una presa in carico tempestiva.*

#### Prima valutazione e valutazioni successive on treatment

Nel corso della prima visita ambulatoriale verrà eseguita la valutazione di base del paziente, che include un'attenta e accurata anamnesi relativa a condizioni mediche, comorbidità e interazioni farmacologiche. Verrà inoltre effettuata la prescrizione degli esami necessari, che includono quelli ematici/virologici ed ecografici, oltre alla valutazione dello stadio di fibrosi mediante test non invasivi (APRI e/o FIB-4 e/o Fibroscan).

Tutti i pazienti affetti da epatite cronica C che presentano una carica virale (HCV RNA rilevabile) devono essere trattati indipendentemente dal grado di fibrosi al fine di eradicare l'infezione HCV correlata.

Una volta prescritto il piano di cura, è possibile per gli specialisti prescrivere e prenotare televisite epatologiche o infettivologiche di controllo in agende dedicate.

Verrà inoltre stabilito il programma delle visite successive per la dispensazione del farmaco e la rivalutazione secondo il PDTA nazionale in corso di emanazione.

Durante le diverse fasi del PDTA, i medici specialisti, che hanno preso in carico l'utente, redigeranno delle relazioni con le quali verranno informati i MMG sulle varie azioni, diagnostiche e terapeutiche, intraprese. Al termine del PDTA, dopo il periodo di monitoraggio specialistico, il paziente torna in carico al MMG con le indicazioni per i successivi controlli.

## 12. Il percorso di *screening* e *linkage to care* nelle popolazioni chiave

### *Premesse*

L'uso di droghe iniettabili è il fattore di rischio più comune per l'infezione da HCV, con tassi di sieroprevalenza di HCV dal 10% al 70% a seconda della posizione geografica e della durata dell'esposizione alle sostanze iniettabili. Attualmente la prevalenza di epatite da HCV cronica tra la popolazione che ha utilizzato di recente droghe per via iniettiva è del 40% (L. Dagenhardt, "The Lancet", vol. 5, issue 12, 2017). Di conseguenza, tutte le persone che attualmente usano droghe o che hanno precedentemente utilizzato droghe per via iniettiva dovrebbero essere testate per l'infezione da HCV.

Oltre ai Servizi per le dipendenze, altro *setting* individuato sono le strutture penitenziarie. Gli istituti penitenziari variano moltissimo tra di loro sia per capienza sia per finalità della detenzione: casa circondariale, casa penale, massima sicurezza, minorile, SAI (ex Centri clinici), istituto a custodia attenuata, casa di lavoro. Da questo e dalla conseguente percentuale di persone che utilizzano droghe in condizioni di restrizione (a volte sconosciute ai servizi esterni) deriva la grande variabilità di prevalenze dell'infezione da HCV (dal 10% al 30%) riscontrate in studi precedenti l'avvento dei farmaci DAA. Peraltro, tra le persone in stato di detenzione risultate positive ai test per HCV, molti erano inconsapevoli di aver contratto l'infezione, condizione che favorisce ovviamente la trasmissione del virus.

Occorre inoltre tener presente l'estrema pericolosità dello scambio di materiale per l'utilizzo della via iniettiva o inalatoria da parte di più persone che continuano, nonostante i controlli, le pratiche di abuso all'interno degli istituti penitenziari. La carenza di personale di polizia penitenziaria e, negli ultimi due anni, la pandemia da COVID-19 con conseguente impegno del personale specialistico, hanno avuto un impatto fortemente negativo sulla possibilità di condurre persone private della libertà presso i Centri clinici autorizzati per la valutazione HCV-correlata e la prescrizione dei farmaci DAA. Lo *screening* di questa popolazione chiave – con l'individuazione all'interno di contesti di cura e assistenza (*Points of care*) di una connessione con i servizi assistenziali esterni (*Linkage to care*) dopo la liberazione, in caso di detenzioni anche brevissime – rappresenta quindi un importante contributo nelle strategie di eliminazione dell'HCV. Oltre al servizio sanitario regionale per il successo dell'iniziativa appare fondamentale la collaborazione delle ONLUS impegnate contro l'HCV e dell'amministrazione penitenziaria.

In queste popolazioni vi sono due ulteriori aspetti peculiari da considerare per costruire un modello di *screening* che porti all'eradicazione del virus dell'epatite C:

- 1) la difficoltà di accedere ai servizi sanitari e di inserirsi nei percorsi per la popolazione generale;
- 2) un maggior rischio di reinfezione per l'utilizzo delle sostanze psicoattive in comunità chiuse che afferiscono allo stesso SerD.

Per questi aspetti è quindi di fondamentale importanza favorire percorsi dedicati e utilizzare il più possibile un modello *Test & Treat* per poter trattare contemporaneamente il gruppo di utilizzatori

abituale.

Le raccomandazioni per lo *screening* HCV in queste due popolazioni target possono essere sostanzialmente ricondotte ai seguenti punti:

- elevati tassi di prevalenza per anticorpi anti-HCV;
- la dimostrazione che la consapevolezza della positività per HCV induce modificazioni stabili verso comportamenti protettivi;
- l’impatto positivo sulla sanità pubblica nel ridurre la trasmissione del virus;
- l’impatto positivo delle cure e del trattamento sulla mortalità e morbilità HCV-correlata.

### **12.1 Arruolamento allo screening**

**CRITERIO DI ELEGGIBILITÀ:** Persone seguite dai SerD indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità. Persone in stato di detenzione in carcere, indipendentemente dalla coorte di nascita e dalla nazionalità.

**CRITERI DI ESCLUSIONE:** sono escluse le persone con infezione attiva da HCV già nota, quelle che hanno già effettuato un test di *screening* gratuito nel periodo 2022 e chi non presti il consenso.

**DURATA:** sino al 31 dicembre 2022.

**OFFERTA:** *screening* gratuito per diagnosi di infezione da HCV (virus dell’epatite C). Nell’ambito del programma la persona eleggibile fruirà di un solo *screening* gratuito, indipendentemente dal test che effettuerà (HCV Ab su sangue da prelievo venoso o Test rapido per HCV Ab su sangue intero con prelievo capillare).

*Viene privilegiato lo screening con Test rapido per HCV Ab (in contesti POCT) ma laddove è eseguibile il test con prelievo venoso le modalità di registrazione devono essere le stesse descritte per la coorte di nascita 1969-1989.*

#### **ARRUOLAMENTO**

L’arruolamento deve essere proattivo in modo da poter offrire lo screening a tutta la popolazione presente nei due setting e accompagnato da ogni azione volta a ridurre le barriere al test di screening.

Inoltre va garantita l’esecuzione del test HCV-RNA anche ai soggetti già arruolati in altra sede al fine di completare il percorso di screening.

### **12.2 Esecuzione del test di screening**

#### **12.2.1 Sedi dello screening**

- a) Tutti i SerD di una ASL
- b) Laddove non attuabile il punto precedente, uno o più SerD di una ASL dove centralizzare l’esecuzione degli esami
- c) Istituti penitenziari
- d) Laboratori analisi dell’ASL
- e) Centri di prescrizione autorizzati

I SerD possono essere determinanti per una sinergia con le comunità terapeutiche al fine di creare un modello territoriale integrato in grado di attivare un sistema di *screening* per HCV. In particolare si auspica una collaborazione con i servizi di riduzione del danno, quali unità mobili e *drop-in*, nonché con le comunità terapeutiche al fine di facilitare la realizzazione delle attività di *screening* nei SerD. I SerD e i suddetti servizi possono assicurare un intervento realmente integrato e coordinato.

### 12.2.2 Metodiche di test

- a) *Reflex test* HCV Ab su prelievo venoso: viene effettuato un test sierologico per HCV Ab e in caso di positività il laboratorio eseguirà immediatamente, sullo stesso campione, la ricerca dell'HCV RNA. Questa metodica può essere indicata nei *setting* in cui è possibile eseguire un prelievo venoso.
- b) Test rapido per HCV Ab (in contesti POCT) eseguibile su sangue intero con prelievo capillare. Questa metodica può essere indicata nei *setting* in cui non sia possibile o sia difficile eseguire un prelievo venoso.
- c) Test rapido per HCV RNA (in contesti POCT) eseguibile su sangue intero con prelievo capillare. Questa metodica può essere eseguita a seguito di test rapido per HCV-Ab positivo come da punto precedente (metodo *Two Steps*), oppure può essere eseguito direttamente come prima opzione (metodo *One Step*). La metodica *One Step* è da preferire in quei *setting* dove la diagnosi sierologica per HCV è già nota e laddove il livello di compliance della persona è scarsa.

La strategia di offerta dello screening per HCV negli Istituti Penitenziari deve tener conto di una serie di variabili legate alla struttura organizzativa (tipologia del penitenziario, la composizione e la numerosità della popolazione detenuta, il tempo di permanenza, l'offerta sanitaria presente, il laboratorio di riferimento) nonché della diversa prevalenza di infezione nella popolazione presente. Pertanto negli Istituti penitenziari con un servizio medico/ infermieristico attivo (24/h) e un SerD/die e un tempo di permanenza medio >180 giorni (basso turn over) si può considerare di prima scelta il *Reflex test* HCV Ab su prelievo venoso.

Negli istituti con un servizio medico/infermieristico <24 h oppure con tempo di permanenza medio compreso tra i 30-180 giorni (medio turn over) si può considerare di prima scelta il Test rapido per HCV Ab (POCT).

Negli Istituti/sezioni con alto turnover (tempo permanenza medio <30 giorni) e/o con elevata prevalenza di infezione da HCV si può considerare di prima scelta il Test rapido per HCV RNA (POCT).

### 12.2.3 Materiale necessario

- a) Kit per prelievo venoso periferico
- b) Strumenti per esecuzione in laboratorio di *reflex test* HCV Ab; ALT; AST; Emocromo completo
- c) Kit per test rapido per HCV Ab (in contesti POCT)
- d) Kit per test rapido per HCV RNA (in contesti POCT)

Tali metodiche negli istituti penitenziari possono trovare una differente applicazione modulata sui differenti *setting* esistenti.

### 12.2.4 Gruppo di lavoro

- a) Medico del SerD o dell'istituto penitenziario
- b) Infermiere del SerD o dell'istituto penitenziario
- c) Psicologo del SerD o dell'istituto penitenziario
- d) Educatore del SerD
- e) Assistente sociale del SerD o dell'istituto penitenziario
- f) Medico prescrittore del Centro clinico autorizzato
- g) Medico o infermiere del Dipartimento di prevenzione

### **12.3 Comunicazione dei risultati**

L'esito dell'esame verrà restituito all'interessato previo colloquio con il personale sanitario che ha prescritto il test.

La comunicazione del risultato deve essere associata a misure di riduzione del danno come previste dal decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 gennaio 2017:

- *Counselling* e raccomandazioni per prevenire l'infezione da HCV
- Calendarizzazione di un nuovo *screening* a sei-dodici mesi al di fuori di questo programma di *screening*.

In caso di "HCV Ab negativo" o "HCV Ab positivo e HCV RNA negativo" non verrà effettuato ulteriore accertamento. In assenza di attiva replicazione virale (HCV-RNA negativo), la positività degli anticorpi anti-HCV è indicativa soltanto di pregresso contatto con il virus. È da sottolineare che gli anticorpi anti-HCV non costituiscono una memoria immunologica protettiva e, quindi, la persona è potenzialmente a rischio di re-infezione.

In caso di "HCV Ab positivo e HCV RNA positivo" durante il colloquio verranno fornite le informazioni necessarie per eventuale trattamento e le misure di prevenzione. La persona verrà quindi indirizzata verso uno dei Centri clinici prescrittori per proseguire gli accertamenti diagnostici (stadiazione della patologia) e iniziare immediatamente l'opportuna terapia.

Alle persone con risultato di HCV-RNA positivo la ASL rilascia direttamente il codice di esenzione 016 per epatite cronica e prenota direttamente la prima visita presso il CCP.

### **12.4 Presa in carico in caso HCV-RNA positivo**

Alle persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze che risultano HCV-RNA positive devono essere garantiti percorsi rapidi e facilitati di presa in carico da parte dei Centri clinici prescrittori.

Il Centro clinico di riferimento garantisce l'apertura di agende dedicate di prima visita. L'agenda *online* consentirà di prenotare una visita epatologica o infettivologica presso uno dei centri abilitati, in uno specifico *slot* orario; verrà rilasciato un promemoria di prenotazione con le indicazioni per raggiungere il centro e l'ambulatorio dedicato, i recapiti della struttura (telefono e indirizzo di posta elettronica).

L'agenda sarà consultabile dal personale medico del centro specialistico, che provvederà all'inserimento nella propria agenda delle prenotazioni. Ciascun centro si farà carico di generare l'impegnativa per la visita specialistica corrispondente alla prestazione prenotata.

*I centri clinici non devono richiedere esami diagnostici di approfondimento preliminari alla prima visita e devono garantire una presa in carico tempestiva.*

#### Prima valutazione e valutazioni successive *on-treatment*

Sarà compito dei CPP completare l'inquadramento diagnostico per l'ulteriore caratterizzazione dell'infezione, la stadiazione della malattia e impostare l'iter terapeutico nel minor tempo possibile e garantire il monitoraggio successivo (vedi *Figura 1*).

Alla prima visita ambulatoriale, verrà eseguita la valutazione di base del paziente, che include un'attenta e accurata anamnesi relativa a condizioni mediche, comorbidità e interazioni farmacologiche. Verrà inoltre effettuata la prescrizione degli esami necessari, che includono quelli ematici/virologici ed ecografici, oltre alla valutazione dello stadio di fibrosi mediante test non invasivi (APRI e/o FIB-4 e/o Fibroscan). Verrà inoltre garantito il *counselling*, le raccomandazioni necessarie per la gestione dei rapporti sociali e indicazioni e controindicazioni per un'eventuale terapia.

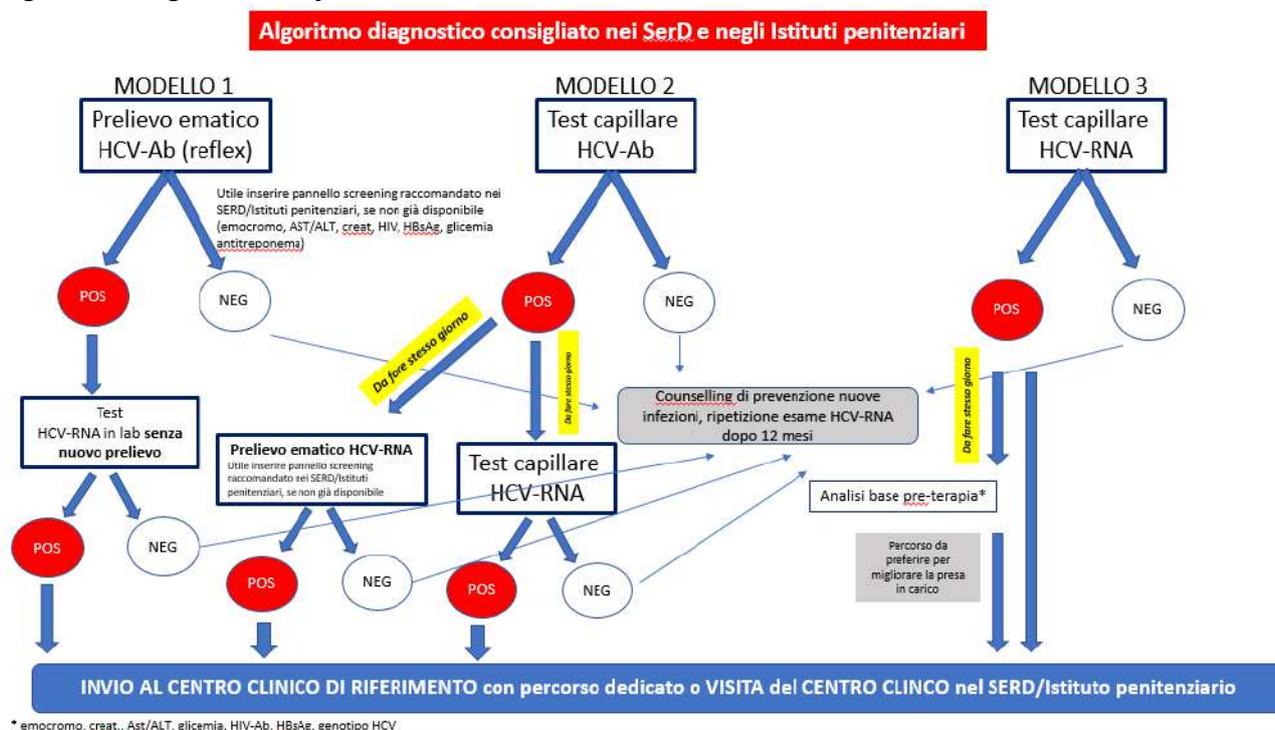
Tutti i pazienti affetti da epatite cronica C che presentano una carica virale (HCV RNA rilevabile) devono essere trattati indipendentemente dal grado di fibrosi al fine di eradicare l'infezione HCV correlata.

Una volta prescritto il piano di cura, è possibile per gli specialisti prescrivere e prenotare televisite epatologiche o infettivologiche di controllo in agende dedicate.

Verrà inoltre stabilito il programma delle visite successive per la dispensazione del farmaco e la rivalutazione seguendo il PDTA nazionale in corso di emanazione.

Durante le diverse fasi del PDTA i medici specialisti che hanno preso in carico l'utente redigeranno delle relazioni con le quali verrà informato il medico del SerD sulle varie azioni, diagnostiche e terapeutiche, intraprese. Al termine del PDTA, dopo il monitoraggio specialistico, il paziente torna in carico al medico del SerD con le indicazioni per i successivi controlli.

Figura 1. Diagramma di flusso



- APRI (Aspartase aminotransferase-to-Platelet Ratio Index): è l'indice del rapporto tra AST e piastrine. La formula per calcolare il punteggio APRI è:  $APRI = (AST/AST \text{ valore massimo normale}) \times 100 / \text{conta piastrinica (109/L)}$ .
- FIB-4 (Fibrosis-4): è basato sulla combinazione di 4 parametri - età, AST, ALT e piastrine. La formula per calcolare il punteggio FIB-4 è:  $FIB-4 = \text{età (anni)} \times AST \text{ (IU/L)} / \text{conta piastrinica (109/L)} \times [ALT \text{ (IU/L)}]^{1/2}$ .

### 13. Allegati

- Modulo per la raccolta del consenso informato (Allegato A)
- Informativa per il trattamento dei dati personali – Test rapido HCC Ab (POCT) (Allegato B)
- Informativa per il trattamento dei dati personali – Reflex testing (Allegato C)

Allegato A

**SCREENING EPATITE C****MODULO PER LA RACCOLTA DEL CONSENSO INFORMATO**

Il decreto-legge 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 la Regione Lazio promuove un programma di *screening* totalmente gratuito, rivolto alla popolazione nata tra il 1969 e il 1989, alle persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e alle persone detenute 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 (Decreto legislativo n. 196/2003 "Codice della Privacy" e Regolamento europeo n. 2016/679 "GDPR", come da informativa allegata).

Il/La sottoscritto/a \_\_\_\_\_  
 (cognome e nome in stampatello)  
 Nato/a \_\_\_\_\_ il \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_\_\_ residente a \_\_\_\_\_ Prov (\_\_\_)  
 Via \_\_\_\_\_ CAP \_\_\_\_\_ Telefono \_\_\_\_\_

**DICHIARA**

- di avere letto / che sono state illustrate 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 (*cancellare la voce che non interessa*) l'azienda \_\_\_\_\_ ad eseguire lo *screening*.
- di autorizzare l'esecuzione di :
  - ⇒ Prelievo venoso per la ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) su prelievo di sangue venoso. In caso di positività a questo test il laboratorio sullo stesso campione di sangue effettuerà contestualmente la ricerca della presenza del virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale (*reflex testing*).
  - ⇒ Test HCV Ab a risposta rapida (POCT) che ricerca gli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) su sangue capillare prelevato mediante puntura del polpastrello della mano.
  - ⇒ Test HCV RNA a risposta rapida (POCT) che ricerca il virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale del virus dell'epatite C su sangue capillare prelevato mediante puntura del polpastrello della mano.
- di autorizzare/NON autorizzare (*cancellare la voce che non interessa*) l'eventuale utilizzo di detto materiale biologico per eventuali ulteriori accertamenti diagnostici disponibili;
- di autorizzare/NON autorizzare (*cancellare la voce che non interessa*) dopo l'esecuzione dei test la conservazione del/i campione/i biologici residui presso \_\_\_\_\_. In caso di NON autorizzazione alla conservazione, il campione verrà eliminato.

Luogo e data:

Firma:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

## SCREENING EPATITE C

### INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 2016/679

#### 1. Premessa

L'ASL \_\_\_\_\_, su mandato della Regione Lazio in applicazione di un programma promosso e finanziato dal Ministero della salute, svolge un'attività di *screening* per la ricerca dell'infezione da epatite C rivolta alla popolazione nata tra il 1969 e il 1989, alle persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e alle persone detenute in carcere.

Lo *screening* verrà effettuato attraverso un test HCV a risposta rapida (POCT) che ricerca gli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) su sangue capillare prelevato mediante puntura del polpastrello della mano.

In caso di negatività della ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab negativo) non verrà effettuato ulteriore accertamento.

In caso di positività a questo test verrà effettuata la ricerca del virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale (HCV RNA) su:

- ⇒ prelievo di sangue venoso (test convenzionale di laboratorio)
- ⇒ prelievo capillare mediante puntura del polpastrello (test a risposta rapida)

L'esito dell'esame le verrà comunicato direttamente dall'operatore che effettua il test a risposta rapida (circa 20 minuti). In caso di positività della ricerca del virus nel sangue (HCV RNA positivo) le verranno fornite tutte le informazioni necessarie per eventuale trattamento e le misure di prevenzione e verrà inviato tempestivamente a uno dei centri clinici autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la terapia dell'epatite C cronica.

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. 2016/679; la Regione Lazio, in qualità di Titolare del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'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 Regione Lazio, con sede in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7, CAP 00145.

Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 9 all'Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp) per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello Urp.

L'Urp è aperto dal lunedì al giovedì dalle 8.30 alle 13.00 e dalle 14.30 alle 17.00 e il venerdì dalle 8.30 alle 14.00 in via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7, 00145 Roma: telefono 06.99500, e-mail [urp@regione.lazio.it](mailto:urp@regione.lazio.it)

#### Il Responsabile della protezione dei dati personali

Il Responsabile della protezione dei dati designato dalla Regione Lazio è contattabile all'indirizzo di posta elettronica [dpo@regione.lazio.it](mailto:dpo@regione.lazio.it)

#### 3. Responsabili del trattamento

La Regione Lazio 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.

La Regione Lazio, in qualità di Titolare del trattamento, ha formalizzato istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a Responsabili del trattamento e 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 previamente autorizzato e designato quale persone autorizzate al trattamento dei dati personali (Incaricato del trattamento), cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure di sicurezza, accorgimenti e *modus operandi*, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

#### **5. Finalità e base giuridica del trattamento**

Lo *screening* ha finalità di diagnosi e cura attraverso la presa in carico e l'offerta terapeutica ai soggetti identificati positivi. L'eventuale esito positivo verrà reso disponibile al Centro specialistico di riferimento che la convocherà a visita. In questo modo sarà possibile trattare più precocemente possibili infezioni non note scongiurando l'evoluzione della malattia, le complicanze e la diffusione del contagio.

La ASL, in qualità di Responsabile del trattamento dati incaricata dalla Regione Lazio, gestirà i suoi dati attraverso sistemi informativi dedicati al fine di:

- individuare la popolazione *target*;
- gestire i dati relativi a coloro che hanno aderito al programma di *screening*;
- fornire le prestazioni sanitarie previste dal Programma di *screening* per la ricerca sierologica degli anticorpi anti-HCV e, in caso di positività, alla contestuale analisi quantitativa del RNA virale e alla tipizzazione genotipica sullo stesso campione di sangue raccolto.

Sarà cura della ASL gestire eventuali contatti diretti con le persone positive al test.

La Regione Lazio utilizzerà i dati quantitativi relativi allo *screening* in forma anonima e aggregata per le successive attività di gestione amministrativa, monitoraggio e risposta ai debiti informativi richiesti dal Ministero.

Il trattamento dei suoi dati personali è effettuato ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera h) del Regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD), degli articoli 2-ter e 2-septies del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 recante il *Codice in materia di protezione dei dati personali*, nonché del regolamento regionale n. 1 del 2014, Allegato B, scheda 4, Attività amministrative correlate ai programmi di diagnosi precoce e allegato A, Scheda 12, Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dalla Regione Lazio per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6, par. 3, lett. b) e art. 9, par. 2, lett. h) del RGPD, articoli 2-ter e 2-septies del Codice, ivi incluse le categorie particolari di dati indicate all'art. 9 del RGPD). Tale trattamento non necessita pertanto del suo consenso.

#### **6. 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 pseudo-anonimizzata alla Regione Lazio ai fini della attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

**7. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE**

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

**8. 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.

**9. I suoi diritti**

Lei ha diritto di esercitare i diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del RGPD e in particolare:

- ottenere in qualsiasi momento informazioni sull'utilizzo dei suoi dati;
- accedere ai suoi dati personali, chiederne la rettifica o l'integrazione;
- chiedere, in alcune ipotesi previste dalla normativa, la limitazione del trattamento;
- opporsi al trattamento dei dati personali che la riguardano.

Per esercitare tali diritti l'interessato può inviare una richiesta al Titolare ai contatti sopra riportati. L'interessato ha altresì diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma, piazza Venezia n. 11, CAP 00187: e-mail [garante@gpdp.it](mailto:garante@gpdp.it), PEC [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it)

**10. Conferimento dei dati**

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.

## SCREENING EPATITE C

-----

### **INFORMATIVA per il trattamento dei dati personali ai sensi dell'art. 13 del Regolamento europeo n. 2016/679**

#### **1. Premessa**

L'ASL \_\_\_\_\_, su mandato della Regione Lazio in applicazione di un programma promosso e finanziato dal Ministero della salute, svolge un'attività di *screening* per la ricerca dell'infezione da epatite C rivolta alla popolazione nata tra il 1969 e il 1989, alle persone seguite dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD) e alle persone detenute in carcere.

Lo *screening* verrà effettuato attraverso la ricerca sierologica degli anticorpi rivolti contro il virus dell'epatite C (HCV Ab) su prelievo di sangue venoso. In caso di positività a questo test il laboratorio sullo stesso campione di sangue effettuerà contestualmente la ricerca della presenza del virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale (*reflex testing*).

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 ulteriore accertamento e la comunicazione dell'esito negativo le verrà inviata via posta ordinaria.

In caso di positività della ricerca del virus nel sangue (HCV RNA positivo) la ASL la contatterà telefonicamente per un colloquio, nel corso del quale le verranno fornite tutte le informazioni necessarie per eventuale trattamento e le misure di prevenzione e verrà inviato tempestivamente a uno dei centri clinici autorizzati alla prescrizione dei farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per la terapia dell'epatite C cronica.

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. 2016/679; la Regione Lazio, in qualità di Titolare del trattamento, è tenuta a fornirle informazioni in merito all'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 Regione Lazio, con sede in Roma, via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7, CAP 00145.

Al fine di semplificare le modalità di inoltro e ridurre i tempi per il riscontro si invita a presentare le richieste di cui al paragrafo n. 9 all'Ufficio per le relazioni con il pubblico (Urp) per iscritto o recandosi direttamente presso lo sportello Urp.

L'Urp è aperto dal lunedì al giovedì dalle 8.30 alle 13.00 e dalle 14.30 alle 17.00 e il venerdì dalle 8.30 alle 14.00 in via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7, 00145 Roma: telefono 06.99500, e-mail [urp@regione.lazio.it](mailto:urp@regione.lazio.it)

#### **Il Responsabile della protezione dei dati personali**

Il Responsabile della protezione dei dati designato dalla Regione Lazio è contattabile all'indirizzo di posta elettronica [dpo@regione.lazio.it](mailto:dpo@regione.lazio.it)

### 3. Responsabili del trattamento

La Regione Lazio 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.

La Regione Lazio, in qualità di Titolare del trattamento, ha formalizzato istruzioni, compiti ed oneri in capo a tali soggetti terzi con la designazione degli stessi a Responsabili del trattamento e 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 previamente autorizzato e designato quale persone autorizzate al trattamento dei dati personali (Incaricato del trattamento), cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure di sicurezza, accorgimenti e *modus operandi*, tutti volti alla concreta tutela dei suoi dati personali.

### 5. Finalità e base giuridica del trattamento

Lo *screening* ha finalità di diagnosi e cura attraverso la presa in carico e l'offerta terapeutica ai soggetti identificati positivi. L'eventuale esito positivo verrà reso disponibile al Centro specialistico di riferimento che la convocherà a visita. In questo modo sarà possibile trattare più precocemente possibili infezioni non note scongiurando l'evoluzione della malattia, le complicanze e la diffusione del contagio.

I suoi dati personali sono trattati al fine di fornirle le prestazioni sanitarie previste dal Programma di *screening* per la ricerca sierologica degli anticorpi anti-HCV e, in caso di positività, alla contestuale analisi quantitativa del RNA virale e alla tipizzazione genotipica sullo stesso campione di sangue raccolto.

La ASL, in qualità di Responsabile del trattamento dati incaricata dalla Regione Lazio, gestirà i suoi dati attraverso sistemi informativi dedicati al fine di:

- individuare la popolazione *target*;
- gestire i dati relativi a coloro che hanno aderito al programma di *screening*;
- fornire le prestazioni sanitarie previste dal Programma di *screening* per la ricerca sierologica degli anticorpi anti-HCV e, in caso di positività, alla contestuale analisi quantitativa del RNA virale e alla tipizzazione genotipica sullo stesso campione di sangue raccolto.

Sarà cura della ASL gestire eventuali contatti diretti con le persone positive al test.

La Regione Lazio utilizzerà i dati quantitativi relativi allo *screening* in forma anonima e aggregata per le successive attività di gestione amministrativa, monitoraggio e risposta ai debiti informativi richiesti dal Ministero.

Il trattamento dei suoi dati personali è effettuato ai sensi dell'art. 9, paragrafo 2, lettera h) del Regolamento generale sulla protezione dei dati (RGPD), degli articoli 2-ter e 2-septies del decreto legislativo n. 196 del 30 giugno 2003 recante il *Codice in materia di protezione dei dati personali*, nonché del regolamento regionale n. 1 del 2014, Allegato B, scheda 4, Attività amministrative correlate ai programmi di diagnosi precoce e allegato A, Scheda 12, Attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

Il trattamento dei suoi dati personali viene effettuato dalla Regione Lazio per l'esecuzione di un compito di interesse pubblico o connesso all'esercizio di pubblici poteri di cui è investito il titolare del trattamento (art. 6, par. 3, lett. b) e art. 9, par. 2, lett. h) del RGPD, articoli 2-ter e 2-septies del

Codice, ivi incluse le categorie particolari di dati indicate all'art. 9 del RGPD). Tale trattamento non necessita pertanto del suo consenso.

#### **6. 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 pseudo-anonimizzata alla Regione Lazio ai fini della attività di programmazione, gestione, controllo e valutazione dell'assistenza sanitaria.

#### **7. Trasferimento dei dati personali a Paesi extra UE**

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

#### **8. 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.

#### **9. I suoi diritti**

Lei ha diritto di esercitare i diritti previsti dagli articoli 15 e seguenti del RGPD e in particolare:

- ottenere in qualsiasi momento informazioni sull'utilizzo dei suoi dati;
- accedere ai suoi dati personali, chiederne la rettifica o l'integrazione;
- chiedere, in alcune ipotesi previste dalla normativa, la limitazione del trattamento;
- opporsi al trattamento dei dati personali che la riguardano.

Per esercitare tali diritti l'interessato può inviare una richiesta al Titolare ai contatti sopra riportati. L'interessato ha altresì diritto di presentare reclamo al Garante per la protezione dei dati personali, con sede in Roma, piazza Venezia n. 11, CAP 00187: e-mail [garante@gpdp.it](mailto:garante@gpdp.it), PEC [protocollo@pec.gpdp.it](mailto:protocollo@pec.gpdp.it)

#### **10. Conferimento dei dati**

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.