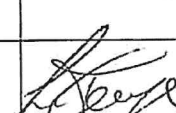
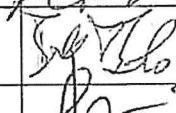
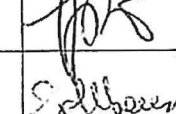
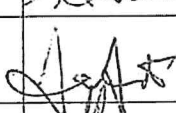

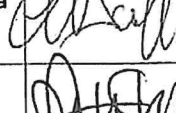
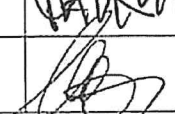

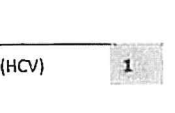


**PROTOCOLLO AZIENDALE PER
L'ESECUZIONE DELLO SCREENING PER
L'ELIMINAZIONE DELL'EPATITE C (HCV)**



Ed. 01 Rev.		
Data		
Redazione	Direttore U.O.C. Microbiologia e Virologia Dr. Luigi Principe	
	Dirigente Biologo U.O.C. Microbiologia e Virologia Dr.ssa Domenica Ielo	
	Direttore U.O.C. Malattie Infettive Dr. Giuseppe Foti	
	Direttore U.O.C. Sistemi Informativi e Controllo di Gestione Dr.ssa Giuseppina Albanese	
	Referente Attività Ambulatoriali e ALPI Dr. Giuseppe Gallo	
Verifica	Responsabile U.O.S.D. Governo Clinico e Risk Management Dr. Demetrio Marino	
	Dirigente Responsabile Ricerca e Governo dell'Eccellenza e della Qualità Dr. Santo Ceravolo	
	Direttore Medico di Presidio Dr. Matteo Galletta	
Approvazione	Direttore Sanitario Aziendale Dr. Salvatore Maria Costarella	

PROTOCOLLO AZIENDALE PER L'ESECUZIONE DELLO SCREENING PER L'ELIMINAZIONE DELL'EPATITE C (HCV)



RAZIONALE SCIENTIFICO

Il virus dell'epatite C (HCV) causa un'infezione a livello epatico, caratterizzata da infiammazione e danno d'organo. Il virus si trasmette soprattutto per via parenterale, ma si contrae anche per mezzo di rapporti sessuali in presenza di lesioni, anche minime, e per via perinatale. Negli ultimi tempi è stata documentata un'altra via di trasmissione, quella percutanea, che non è correlata ad eventi morbosi, ma è legata a fenomeni di costume emergenti, quali tatuaggi e piercing che possono essere fonte di infezione se eseguiti con aghi infetti. L'infezione acuta da HCV (quella conseguente al primo contatto con il virus) è, molto spesso, di lieve entità e non causa disturbi (sintomi) ma tende a persistere nell'organismo, diventando cronica nel 50-80% delle persone infettate. I sintomi, infatti, possono manifestarsi dopo diversi anni dal contagio a causa dello sviluppo di una malattia epatica cronica o di altre complicazioni in altri organi (manifestazioni extraepatiche). L'Istituto Superiore di Sanità (ISS) descrive l'HCV come una malattia infiammatoria del fegato causata dal virus dell'epatite C che, in tutto il mondo, rappresenta una delle principali cause di trapianto e dello sviluppo di malattie croniche del fegato come ad esempio, l'epatite cronica, la cirrosi epatica ed il cancro del fegato o epatocarcinoma.

L'infezione da HCV è diffusa in tutto il mondo, particolarmente in Asia ed Africa. Circa 100 milioni di persone nel mondo hanno un'infezione persistente (cronica) da HCV e circa 400.000 muoiono ogni anno per le sue conseguenze (cirrosi ed epatocarcinoma). In Italia, nell'arco degli ultimi 20 anni, la diffusione dell'infezione da HCV si è molto ridotta. Attualmente si verificano ogni anno circa 100 nuovi casi (incidenza) di epatite acuta, che provoca disturbi (forma clinicamente evidente o sintomatica) mentre non è precisamente nota la percentuale della popolazione italiana (prevalenza) che ha una infezione persistente (cronica). Si ritiene, tuttavia, che tale percentuale sia superiore al 3% nelle persone nate prima del 1950 e aumenti progressivamente con l'età, essendo considerevolmente più bassa nelle generazioni più giovani. Inoltre, la diffusione (prevalenza) della malattia è più alta nel sud Italia e nelle isole rispetto alle regioni centro-settentrionali. (*Fonte: issalute.it*)

Diagnosticare e trattare l'infezione da HCV in fase iniziale impedisce l'avanzamento della malattia, evita le complicanze delle fasi avanzate, quali la cirrosi, il tumore al fegato ed altri gravi disturbi,

riduce i costi complessivi del trattamento e migliora la qualità di vita dei pazienti. La maggior parte dei soggetti portatori di HCV non è a conoscenza del proprio stato. Bisogna ricordare, infatti, che solo il 10-15% dei soggetti colpiti da epatite acuta di tipo C presenta sintomi caratteristici che possono condurre al riconoscimento della malattia. Inoltre, grazie alle già citate ed innovative terapie anti-HCV si può concretamente lavorare per raggiungere il controllo dell'epatite cronica da HCV, implementando i programmi per l'eliminazione dell'infezione su scala globale.

Lo *screening*, metodo di prevenzione secondaria, ha l'obiettivo di rilevare le infezioni da HCV ancora non diagnosticate, in soggetti apparentemente sani, per permettere una diagnosi e trattamento precoce, che possa migliorare l'*outcome* del paziente ed evitare complicanze di carattere clinico, impedendo altresì la circolazione del virus e l'insorgere di nuove infezioni, riducendo così anche il costo sociale, in termini economici e di salute pubblica.

La Regione Calabria ha pianificato e programmato una campagna di *screening* per le infezioni da HCV, alla quale il GOM di Reggio Calabria aderisce in qualità di centro di *screening*, sulla base delle indicazioni del protocollo regionale. Le coorti inserite nell'attività regionale di *screening* sono:

- soggetti iscritti all'anagrafe sanitaria, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti sul territorio regionale, nati dal 1969 al 1989;
- soggetti seguiti dai servizi pubblici per le dipendenze (SerD), indipendentemente da coorte di nascita e nazionalità;
- soggetti detenuti in carcere, indipendentemente da coorte di nascita e nazionalità.

DIAGNOSTICA DI LABORATORIO

Il test di *screening* per la diagnosi di epatite C consiste nella ricerca degli anticorpi anti-HCV (HCV-Ab) attraverso un prelievo di sangue standard (da vena periferica). Il test rileva nel sangue la presenza di anticorpi specifici prodotti in risposta alla contrazione dell'infezione. In caso di esito positivo al test di *screening*, si procede con la ricerca dell'RNA di HCV, previa presentazione di una nuova prescrizione medica. Il test di conferma, di tipo molecolare, rileva e misura la concentrazione di RNA virale nel sangue. La presenza di RNA virale indica un'infezione in corso da HCV, mentre la sola presenza di anticorpi indica, in genere, un'infezione pregressa. Per entrambe gli esami è richiesto il campione di siero (provetta tappo giallo).

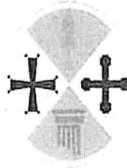
MODALITA' DI ACCESSO AL SERVIZIO

L'attività di *screening* presso il GOM sarà rivolta alla popolazione "sana", per quanto riguarda i pazienti nati dal 1969 al 1989. Lo *screening* avverrà con chiamata attiva attraverso i medici di base.

Il soggetto che intende aderire allo *screening* (in maniera gratuita) presso il GOM, si presenterà al CUP aziendale (presidio via G. Melacrino) con impegnativa del medico curante riportante il codice di esenzione "D07" associato alla richiesta per ricerca anticorpi anti-HCV. Il prelievo sarà eseguito presso l'UOC Laboratorio Analisi ed il campione di siero inviato all'UOC Microbiologia e Virologia per l'esecuzione dei test diagnostici. In questo caso, i moduli per il consenso informato e per il trattamento dei dati personali (vedi allegati), relativamente allo *screening* HCV, verranno forniti al paziente al momento dell'esecuzione del prelievo. Il referto sarà poi consegnato al paziente o (in busta chiusa) ad un suo delegato, munito di documento di riconoscimento e modulo di delega firmato. Il referto dovrà poi essere consegnato dal paziente al medico di base che provvederà, in caso di positività allo screening, ad emettere una seconda prescrizione con la richiesta del test di conferma (ricerca HCV-RNA). Il medico di base, inoltre, potrà consultare autonomamente il referto del paziente anche attraverso accesso al fascicolo elettronico. Di seguito sono riportati i moduli di consenso informato e di consenso al trattamento dei dati personali, in uso presso il GOM (sulla base dei modelli forniti dal Protocollo regionale per l'esecuzione dello screening per l'eliminazione del virus dell'epatite C).

ALLEGATI

Modulo di informativa e raccolta consenso/dissenso per l'esecuzione dello screening per l'eliminazione dell'epatite C (HCV)



Il decreto-legge 30 dicembre 2019, n. 162, convertito con modificazioni dalla L. 28 febbraio 2020, n.8, all'art. 25-sexies introduce l'offerta di uno screening gratuito per prevenire, eliminare ed eradicare il virus dell'epatite C (HCV). Lo screening, promosso da un apposito programma della Regione Calabria, è destinato a tutti i soggetti iscritti all'anagrafe sanitaria regionale nati dal 01/01/1969 al 31/12/1989, inclusi gli stranieri temporaneamente presenti sul territorio, oltre ai soggetti assistiti ed in carico presso i Ser.D della regione ed ai soggetti detenuti in carcere.

L'obiettivo principale dello screening è individuare le infezioni non note, in quanto asintomatiche o comunque non ancora diagnosticate, permettendo una presa in carico ed un trattamento precoce di eventuali soggetti positivi, riducendo così la possibile insorgenza di manifestazioni cliniche e la progressione dell'infezione con le relative complicanze e l'eventuale contagio di ulteriori soggetti.

Tutte le informazioni fornite verranno trattate nel rispetto della normativa vigente sul trattamento dei dati personali (D. Lgs. 30 giugno 2003, n. 196 "Codice in materia di protezione dei dati personali" e Regolamento Europeo n. 2016/679 "GDPR", la cui informativa è parte integrante del presente modulo).

Per l'effettuazione del test, Le viene richiesto di compilare il seguente modulo di consenso e, per ogni ulteriore informazione, potrà rivolgersi al personale sanitario dedicato all'effettuazione del test.

Si prega di compilare il modulo in stampatello

Il/La sottoscritto/a _____ (cognome e nome), nato/a a _____ () il ____/____/____
C.F. _____

residente a _____ () in via/viale/piazza
_____, n. _____ CAP _____ con recapito telefonico
_____ e _____ indirizzo e-mail

DICHIARA

- Di essere stato informato delle motivazioni per le quali il test è proposto, ai sensi dell'art. 25-sexies del D.L. 30 dicembre 2019, n. 162 e ss.mm.ii.;

- Di aver ricevuto tutte le informazioni riferibili al Programma di screening da parte degli operatori sanitari dedicati all'effettuazione del test;

- Di voler

o AUTORIZZARE, fornendo il proprio consenso

o NON AUTORIZZARE, negando il proprio consenso

il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria ad eseguire lo screening per HCV, attraverso l'esecuzione di:

Prelievo venoso per la ricerca sierologica degli anticorpi anti-HCV (HCV-Ab). In caso di positività al test, sullo stesso campione il laboratorio effettuerà la ricerca della presenza del virus attraverso la quantificazione dell'RNA virale, previa presentazione di una seconda prescrizione medica;

Il campione ematico potrà essere conservato fino ad un massimo di 5 anni per fini di ricerca, nel rispetto della normativa vigente;

- Di comprendere a pieno le conseguenze dell'eventuale rifiuto di sottoporsi al test, esonerando completamente il personale sanitario ed il Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" da qualsivoglia responsabilità.

Luogo e data

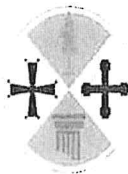
Firma

_____, __/__/____

Dal colloquio avuto, il soggetto ha ricevuto tutte le informazioni necessarie, avvalendosi del modulo di informativa ed ha espresso liberamente la sua scelta.

IL MEDICO (timbro e firma) _____

INFORMATIVA RELATIVA AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI



resa all'interessato ai sensi dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 – Sistema di raccolta dati Screening HCV

In armonia con quanto previsto dal Regolamento Europeo sulla protezione dei dati personali 2016/679, dal D.lgs. 30 giugno 2003, n. 196 e dal D.lgs. 10 agosto 2018, n. 101 (rispettivamente “GDPR” e “Codice Privacy”), il cui obiettivo è quello di proteggere i diritti e le libertà fondamentali delle persone fisiche, in particolare il diritto alla protezione dei dati personali, è necessario che Lei prenda visione di una serie di informazioni che La possono aiutare a comprendere le motivazioni per le quali verranno trattati i Suoi dati personali, spiegandole quali sono i Suoi diritti e come essi potranno essere esercitati.

1. Finalità del trattamento dei dati personali

La presente informativa è resa a coloro che intendono sottoporsi al test gratuito di screening per HCV e che accettano l'inserimento dei dati sulla piattaforma Regionale dedicata al monitoraggio della campagna di screening e, qualora risultassero positivi al test di primo livello, alla comunicazione dei dati al centro specialistico. La campagna è finalizzata al raggiungimento degli obiettivi indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e recepiti a livello italiano dal Ministero della Salute mediante decreto-legge nel quale le Regione e le Province Autonome sono indicate quali soggetti attuatori.

I suoi dati personali verranno raccolti dalle ASP e dai Laboratori pubblici ed accreditati, quali titolari autonomi del trattamento, che agiscono in qualità di soggetti deputati all'esecuzione delle attività di screening.

I dati personali a Lei riferibili (in seguito “Dati”) raccolti ed utilizzati in questo contesto saranno:

- a) Dati anagrafici (nome, cognome, sesso, data e luogo di nascita, codice fiscale o codice STP);
- b) Dati di contatto (numero di telefono e indirizzo e-mail, residenza e domicilio);
- c) Dati particolari riferiti alla campagna di screening (eleggibilità, data di contatto, data di esecuzione del test e tipologia, data di disponibilità del risultato, esito);
- d) Dati particolari riferiti al percorso di presa in carico da parte del centro specialistico (data di contatto per lo screening di secondo livello, accettazione del percorso di presa in carico, idoneità a sottoporsi alla terapia eradicante e relativo esito), utilizzati solo in caso di esito del test positivo.

I suoi dati, di cui ai punti a), b), c) saranno trattati al fine di consentire il monitoraggio da parte della Regione Calabria dell'avanzamento del programma regionale di screening e per estrarre dei report di sintesi aggregati ed anonimi, ovvero per calcolare indicatori statistici conformi alle indicazioni ministeriali (senza alcun trasferimento di dati personali). Nel caso in cui l'esito del test fosse negativo, tutti i suoi dati verranno cancellati al termine della campagna di screening.

I suoi dati, di cui al punto d) saranno trattati al fine di consentire l'effettuazione dello screening di secondo livello e l'eventuale successiva presa in carico assistenziale offerta dai centri specialistici individuati dalla Regione Calabria.

La partecipazione alla campagna di screening ed il conferimento dei Dati su elencati avvengono su base esclusivamente volontaria.

I Suoi dati personali verranno trattati dal Titolare per le finalità di cui sopra, ai sensi dell'art. 6, par. 1, lett. a) e dell'art. 9, par. 2, lett. a) "l'interessato ha prestato il proprio consenso esplicito al trattamento di tali dati personali per una o più finalità specifiche" del GDPR. Le finalità di trattamento dei Dati e la relativa condizione di liceità sono legate all'assolvimento degli adempimenti che sono stati assegnati a Regione Calabria all'interno del programma di screening nazionale HCV.

2. Modalità di trattamento dei dati

Il trattamento sarà effettuato con l'ausilio di mezzi elettronici o comunque automatizzati, in conformità ai principi di necessità e minimizzazione ai sensi dell'art. 5, par. co. 1, lett. c) del GDPR, e così per il solo tempo strettamente richiesto per il conseguimento delle finalità perseguite. Il Titolare del trattamento adotta misure tecniche e organizzative adeguate a garantire un livello di sicurezza idoneo rispetto alla tipologia di dati trattati.

3. Titolare del trattamento dei dati

Titolare del trattamento, ai sensi dell'art. 4, par. 7 del GDPR è Regione Calabria (P. IVA 02205340793), con sede centrale in Cittadella Regionale – Viale Europa, Località Germaneto - 88100 Catanzaro (CZ), Italia (in seguito "Regione Calabria" o il "Titolare").

4. Responsabile della Protezione dei dati (RPD)

Il Responsabile della Protezione dei dati (RPD) di Regione Calabria è l'Avv. Angela Stellato e può essere contattato via PEC scrivendo a: rpd@pec.regione.calabria.it.

5. Comunicazione e diffusione dei dati personali

I suoi dati saranno trattati esclusivamente dal titolare del trattamento, dai responsabili nominati e dalla sua ASP di riferimento, nonché da eventuali fornitori appositamente nominati, nonché dal relativo personale appositamente istruito al trattamento ed alla protezione dei dati al fine di assicurare il medesimo livello di sicurezza offerto dal titolare.

I suoi dati personali non saranno mai comunicati a terzi, se non appositamente disposto da obblighi di legge. Regione Calabria elaborerà e condividerà esclusivamente indicatori statistici (previa anonimizzazione e successiva aggregazione) di avanzamento della campagna di screening con il Ministero della salute per adempiere ai propri obblighi di legge.

I dati non saranno in alcun modo diffusi a soggetti terzi.

6. Trasferimento dei dati personali verso Paesi non appartenenti all'Unione Europea

I dati raccolti ed elaborati non sono trasferiti presso società o altri enti al di fuori del territorio comunitario.

7. Tempi di conservazione dei dati

La informiamo che i suoi dati personali verranno conservati, in conformità con i principi di necessità e finalità del trattamento, solo ed esclusivamente per il periodo di:

- a) Dodici mesi dall'avvio del programma di screening;

b) I dati di sintesi, anonimizzati ed aggregati, verranno conservati per ulteriori sei mesi per garantire eventuali approfondimenti;

c) I dati di cui al punto 1 lettera d), laddove risultasse positivo al test di screening e liberamente decidesse di proseguire con il percorso assistenziale, saranno conservati fino al termine del periodo di presa in carico da parte del centro specialistico di riferimento.

Infine, i suoi dati personali verranno conservati per la sola durata della sperimentazione al fine di garantire la verifica delle informazioni statistiche (opportunamente aggregate e completamente anonimizzate) per il calcolo degli indicatori di avanzamento della campagna di screening richiesti dal Ministero della Salute, nonché per garantire alle autorità sanitarie la correttezza della valutazione clinica del programma.

8. Diritti dell'interessato

Ai sensi degli artt. 15-22 del GDPR, potrà far valere i seguenti diritti:

- diritto di accesso ai dati, formulando opportuna richiesta delle seguenti informazioni: finalità e modalità del trattamento; categorie di dati personali in questione; destinatari o categorie di destinatari a cui i dati personali sono stati o saranno comunicati; periodo di conservazione dei dati; logica applicata al trattamento; estremi identificativi del titolare e dei responsabili;
- diritto di richiedere la rettifica ovvero l'integrazione dei dati;
- diritto di richiedere la cancellazione (nei casi previsti dal Regolamento), la trasformazione in forma anonima dei dati ed il blocco dei dati se trattati in violazione di legge, fatti salvi tutti gli obblighi di conservazione imposti dalla legge;
- diritto di richiedere la portabilità dei dati trattati;
- diritto di richiedere la limitazione del trattamento (nei casi previsti dal Regolamento).

Lei avrà inoltre il diritto di revocare il consenso in qualsiasi momento. La revoca del consenso non pregiudica la liceità del trattamento basata sul consenso antecedente alla revoca.

Lei avrà inoltre il diritto di proporre reclamo ad un'Autorità di controllo.

Eventuali richieste per l'esercizio dei suoi diritti dovranno essere inviate all'attenzione del Dipartimento competente: Tutela della Salute e Servizi Socio-Sanitari all'indirizzo PEC: dipartimento.tuteladellasalute@pec.regione.calabria.it o a mezzo posta raccomandata all'indirizzo: Cittadella Regionale, Località Germaneto, 88100 – Catanzaro (CZ).

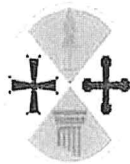
PRESA VISIONE

o Dichiaro di aver letto l'informativa privacy e presto liberamente e consapevolmente il consenso al trattamento dei dati per l'inserimento degli stessi all'interno della piattaforma regionale dedicata al monitoraggio della campagna di screening.

Luogo e data

Firma

INFORMATION, CONSENT/DISSENT AND PRIVACY COLLECTION MODEL



The decree-law of 30 December 2019, n. 162, converted with amendments by Law 28 February 2020, n.8, art. 25-sexies introduces the offer of free screening to prevent, eliminate and eradicate the Hepatitis C virus (HCV). The screening, promoted by a specific program of the Calabria Region, is intended for all subjects registered in the regional health register born between 01/01/1969 and 12/31/1989, including foreigners temporarily present in the territory, in addition to subjects assisted for addictions (Ser.D unit) of the region and of the subjects detained in prison.

The main objective of screening is to identify unknown infections, as they are asymptomatic or in any case not yet diagnosed, allowing early management and treatment of any positive subjects, thus reducing the possible onset of clinical manifestations and the progression of the infection with the related complications and the possible contagion of further subjects.

All information provided will be processed in compliance with current legislation on the processing of personal data (Legislative Decree 30 June 2003, no. 196 "Personal data protection code" and European Regulation no. 2016/679 "GDPR", whose information is an integral part of this form).

To carry out the test, you are asked to fill in the following consent form and, for any further information, you can contact the healthcare personnel dedicated to carrying out the test.

Please complete the form in capital letters

The undersigned _____ (surname and name), born in _____ () on ____/____/____

Fiscal Code/STP/ENI n. _____

resident in _____ ()

in street/avenue/square _____, n. _____

Postal code _____ telephone number _____ e-mail address _____

DECLARES THAT

- have been informed of the reasons for which the test is proposed, pursuant to art. 25-sexies of the Legislative Decree 30 December 2019, n. 162 and subsequent amendments;
- have received all the information relating to the screening program from the healthcare professionals dedicated to carrying out the test;

- want to
 - o **AUTHORIZE**, providing the consent to
 - o **DO NOT AUTHORIZE**, denying the consent to

_____ Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" - Reggio Calabria to carry out HCV screening by carrying out:

Venous blood sampling for serological research of anti-HCV antibodies (HCV-Ab). In the event of a positive test, the laboratory will carry out a search for the presence of the virus by quantifying the viral RNA with a new medical prescription;

The blood sample may be stored for up to a maximum of 5 years for research purposes, in compliance with current legislation;

- have fully understand the consequences of any refusal to undergo the test, completely exempting the healthcare personnel of _____ Grande Ospedale Metropolitano "Bianchi-Melacrino-Morelli" - Reggio Calabria, from any liability.

Location and Date

Signature

_____, ____/____/____

From the interview held, the subject received all the necessary information, using the information form and freely expressed his choice.

THE DOCTOR (stamp and signature) _____