



**URGENTE**

Ai Direttori Generali  
*e, per il loro tramite,*  
Ai Direttori Sanitari  
Ai Direttori dei Dipartimenti di Prevenzione  
Ai Direttori dei Dipartimenti di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale  
Ai Direttori dei Laboratori di Analisi  
Ai Direttori dei Dipartimenti del Farmaco  
Ai Direttori Medici dei Presidi Ospedalieri  
Ai Direttori delle UOC Malattie Infettive  
Ai Direttori dei Dipartimenti Dipendenze Patologiche  
Ai Direttori Dipartimenti Cure Primarie  
Ai Dirigenti Strutture di Medicina penitenziaria  
Ai Dirigenti delle Strutture di Comunicazione

- *delle Aziende Sanitarie Locali*

Ai Direttori Generali  
*e, per il loro tramite,*  
Ai Direttori Sanitari  
Ai Direttori dei Dipartimenti di Medicina di Laboratorio e Trasfusionale  
Ai Direttori dei Laboratori di Analisi  
Ai Direttori dei Dipartimenti del Farmaco  
Ai Direttori delle UOC Malattie Infettive  
Ai Dirigenti delle Strutture di Comunicazione

- *Aziende Ospedaliero-Universitarie*
- *IRCCS pubblici*
- *IRCCS/EE privati*

Alle Associazioni e Rappresentanze di Categoria:

- *dei MMG/PLS*
- *dei Laboratori Privati Accreditati*
- *delle Farmacie*

Agli Ordini Professionali

*e, p.c.*

Al Cabina di Regia regionale HCV  
Al RTI sistema informativo IRIS  
Al Responsabile team IRIS InnovaPuglia  
Alla DEC Portale PugliaSalute  
Al RTI Portale PugliaSalute  
Ai Componenti della Cabina di regia regionale HCV  
Al Responsabile scientifico OER Puglia  
Al Direttore Generale ARESS Puglia  
Ai Dirigenti dei Servizi e delle Sezioni del Dipartimento Promozione della Salute e del Benessere animale  
All' Assessore alla Sanità, Benessere animale e Controlli

**OGGETTO: DGR 971/2023 – Decreto del Ministero della Salute del 14.05.2021 - Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia - Sistema informativo regionale "IRIS" - Rilascio funzionalità di gestione screening HCV - COMUNICAZIONE - INDICAZIONI OPERATIVE.**

Facendo seguito alla circolare prot. AOO/005/5890 del 31.07.2023, con la quale sono state fornite le indicazioni operative per l'avvio del programma di screening per l'eliminazione del virus dell'epatite C (d'ora in poi "screening HCV") nelle Strutture/Enti del Servizio Sanitario Regionale, si comunica che in data 01.09.2023 sono rese disponibili in esercizio le nuove funzionalità del sistema informativo regionale "IRIS" per la gestione delle attività connesse alla realizzazione e al monitoraggio dello screening HCV.



Pertanto, in allegato alla presente, si trasmettono le istruzioni operative del sistema informativo IRIS affinché si operi secondo quanto ivi indicato; tali indicazioni sono riportate in apposito documento denominato “Istruzioni operative - Gestione screening Epatite C (HCV)” e reso disponibile anche mediante la *home page* del sistema raggiungibile all’indirizzo web <https://iris.sanita.puglia.it/>.

Si comunica che, al fine di agevolare la registrazione dei dati di esito dei test HCV eseguiti dalle strutture aziendali nonché al fine di assicurare massima copertura allo screening HCV, si stanno predisponendo servizi tecnici per consentire l’acquisizione dei dati già presenti nei sistemi informativi aziendali e di cui si darà evidenza a breve.

## **1. Gestione abilitazioni al sistema informativo “IRIS”**

L’accesso al sistema informativo IRIS sarà consentito previo rilascio di credenziali, ove gli utenti/operatori di sistema non dispongano già di credenziali di accesso e autorizzazioni specifiche.

Il rilascio delle credenziali seguirà il *workflow* autorizzativo previsto per la nuova gestione delle abilitazioni degli utenti, le cui modalità operative sono descritte in apposito documento del sistema denominato “IRIS - Istruzioni operative Gestione Utenti” e reso disponibile mediante *la home page* del sistema.

Con nota regionale AOO/005/4942 del 27.06.2023<sup>1</sup> (par. 9 delle "Indicazioni operative"), al fine di rendere possibile la gestione autonoma e dinamica degli operatori di sistema IRIS da parte di ciascuna organizzazione del Servizio Sanitario Regionale, in conformità al quadro normativo in materia trattamento dei dati e relative autorizzazioni, sono state definite le due figure abilitate alla creazione, alla modifica e alla cessazione degli utenti, ossia il Referente di Ente e il Sub referente di struttura.

Al fine di agevolare l’utilizzo del sistema IRIS per le attività di screening HCV, il servizio Help Desk “IRIS” effettuerà la prima profilazione delle seguenti figure, sulla base dei dati che le Direzioni aziendali hanno trasmesso e conseguentemente saranno generate le credenziali di accesso al Sistema:

- ai “Referenti aziendali programma screening HCV” del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP) del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente, come formalmente individuati;
- i “Referenti HCV di secondo livello”, quali Direttori dei Centri specialistici, come formalmente individuati.

Le eventuali ulteriori profilazioni nonché le modifiche e le cancellazioni agli utenti “IRIS” dovranno essere effettuate direttamente dai Referenti di Ente e dai Sub referenti di struttura come individuati dalle Direzioni aziendali, quali incaricati della gestione degli operatori da abilitare all’uso del sistema IRIS per le articolazioni e organizzazioni di rispettiva competenza. Essi possono infatti procedere autonomamente alle attività connesse alla profilazione degli operatori sanitari che utilizzeranno le funzionalità del sistema per la conduzione dello screening HCV, sulla base degli incarichi previsti e descritti nelle “Istruzioni operative - Gestione screening Epatite C (HCV)”.

Si fa presente che i Medici di Medicina Generale già profilati nel sistema informativo “IRIS” saranno automaticamente abilitati anche alla visualizzazione dei dati dei propri assistiti con riferimento allo screening HCV al fine di fornire informazioni e di counselling circa il Piano operativo approvato con Deliberazioni della Giunta regionale.

Il servizio Help Desk IRIS, attivo dalle 8.30 alle 13.30 e dalle 14.30 alle 17.30 nei giorni feriali al numero 099-7305800 e per e-mail all’indirizzo [hdiris@sanita.puglia.it](mailto:hdiris@sanita.puglia.it), assicurerà il supporto per operare secondo le nuove modalità di gestione utenti ai Referenti di Ente e i Sub referenti di struttura.

## **2. Obblighi informativi**

Gli obblighi informativi connessi alla gestione dello screening HCV sono assolti, ai sensi dell’art. 39 della legge regionale n.4/2010 e della legge regionale n.16/2011 e ss.mm.ii., da parte di tutti i professionisti, degli Enti e dei

---

<sup>1</sup> “Decreto Ministero della Salute 7 marzo 2022 - Nuovo sistema di segnalazione e gestione delle malattie infettive (PREMAL) – Avvio – Indicazioni operative”.



soggetti appartenenti al Servizio Sanitario Regionale mediante il sistema informativo regionale "IRIS" che assicura il conferimento del flusso informativo per il monitoraggio e la valutazione dello screening HCV previsto dal Decreto del Direttore Generale della Prevenzione Sanitaria del 19 luglio 2021.

### **3. Comunicazione multicanale**

Si fa presente che alcuni servizi di comunicazione multicanale previsti dal Piano operativo per l'eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia, approvato con DGR n.17 del 18.01.2023 e aggiornato con DGR n.971 del 10.07.2023, saranno attivati al termine delle operazioni di adeguamento dei servizi del portale "PugliaSalute".

Pertanto, nelle more di quanto innanzi, la lettera d'invito, contenente anche l'informativa sintetica sul trattamento dei dati e il modulo per la raccolta del consenso informato allo screening HCV, e l'attestato di esito del test HCV potranno, comunque, essere scaricati e stampati direttamente, mediante il sistema informativo regionale "IRIS", dagli operatori sanitari coinvolti nelle varie fasi del programma di screening.

Inoltre, in seguito alla positività al test HCV di screening, il sistema "IRIS" invierà, sulla base del consenso fornito, mediante la piattaforma "Sm@rtHealth", una notifica all'indirizzo e-mail del medico di medicina generale dell'assistito cui l'esito si riferisce. Questo, al fine di permettere, come previsto dalle norme nazionali e del Piano operativo regionale, di sensibilizzare gli assistiti circa il completamento del percorso diagnostico e l'accesso eventuale al PDTA.

Inoltre, si fa presente che il sistema informativo "IRIS" produrrà con cadenza giornaliera comunicazioni in favore del "Referente aziendale del programma di screening HCV" e al Direttore/Referente HCV dei Centri Specialistici dell'ASL territorialmente competente al fine di monitorare e sollecitare il completamento del percorso previsto dal Piano operativo regionale.

Si invitano tutte le Aziende, gli Enti, gli Organismi e le Rappresentanze in indirizzo a prendere atto di quanto qui comunicato e disposto affinché si proceda alle azioni consequenziali nonché a dare massima diffusione dei contenuti a tutte le articolazioni organizzative di competenza.

#### **Il funzionario istruttore**

Mariangela Dafne Vincenti

#### **Il Dirigente del Servizio**

**Promozione della Salute e della Sicurezza nei Luoghi di Lavoro**

Nehludoff Albano

#### **Il Dirigente della Sezione**

**Promozione della Salute e del Benessere**

Onofrio Mongelli

**Il Direttore del Dipartimento**

Vito Montanaro



## **Regione Puglia**

Dipartimento Promozione della salute e del benessere animale

Sezione Promozione della Salute e del Benessere

Servizio Promozione della Salute e Sicurezza nei luoghi di Lavoro

# **IRIS**

(Infections Regional Information System)

**Sistema informativo regionale per la gestione delle attività di sorveglianza epidemiologica**

**ISTRUZIONI OPERATIVE  
GESTIONE SCREENING EPATITE C (HCV)**

**Release 1.0**

**del 31 agosto 2023**

# Sommario

<b>1</b>	<b>INTRODUZIONE.....</b>	<b>5</b>
1.1	SCOPO E CAMPO DI APPLICAZIONE DEL DOCUMENTO .....	5
1.2	HELP DESK DEL SISTEMA INFORMATIVO IRIS.....	5
<b>2</b>	<b>ACCESSO AL SISTEMA.....</b>	<b>6</b>
<b>3</b>	<b>OPERATORI DEL SISTEMA.....</b>	<b>8</b>
<b>4</b>	<b>GESTIONE SCREENING HCV .....</b>	<b>9</b>
4.1	RICERCA DELL'ASSISTITO PER ACCESSO ALLO SCREENING HCV .....	9
4.2	PRIMA FASE DI ACCESSO ALLO SCREENING HCV.....	10
4.3	SECONDA FASE DELLO SCREENING HCV .....	11
4.3.1	<i>Presa in carico dell'assistito .....</i>	<i>12</i>
4.3.2	<i>Registrazione esami di laboratorio .....</i>	<i>13</i>
4.3.3	<i>Registrazione dati Followup/Sorveglianza attiva .....</i>	<i>14</i>
4.3.4	<i>Modifica dei consensi.....</i>	<i>14</i>
4.3.5	<i>Fine presa in carico dell'assistito.....</i>	<i>15</i>
4.3.6	<i>Ruolo del medico Screening HCV (MMG).....</i>	<i>15</i>
4.3.7	<i>Export dati.....</i>	<i>15</i>
<b>5</b>	<b>DATI E FUNZIONALITÀ UTILIZZABILI DAGLI UTENTI .....</b>	<b>17</b>

## Indice delle Figure

FIGURA 1 - ESEMPIO SEZIONE DI ACCESSO AL SISTEMA.....	6
FIGURA 2 - SEZIONE DI MODIFICA DELL'INCARICO .....	7
FIGURA 3 – VOCE DEL MENU PRINCIPALE "ACCESSO ALLO SCREENING" .....	9
FIGURA 4 - SEZIONE DI RICERCA ASSISTITO "ACCESSO ALLO SCREENING" .....	9
FIGURA 5 - AVVISO SOGGETTO NON ELEGGIBILE ALLO SCREENING .....	10
FIGURA 6 - SEZIONE "RILEVAZIONE DATI" PER RICERCA E PRESA IN CARICO ASSISTITI SECONDA FASE SCREENING HCV.....	12
FIGURA 7 - PRESA IN CARICO DELL'ASSISTITO TRAMITE IL TASTO "AZIONI" .....	12
FIGURA 8 – BOTTONE DI PRESA IN CARICO DELL'ASSISTITO NELLA SEZIONE DI RILEVAZIONE DEL CASO .....	12
FIGURA 9 - ESEMPIO PROSPETTO RIEPILOGATIVO REGISTRAZIONE DATI DI FOLLOWUP .....	14
FIGURA 10 - BOTTONE DI FINE PRESA INCARICO DELL'ASSISTITO NELLA SEZIONE DI RILEVAZIONE DEL CASO .....	15
FIGURA 11 - RICERCA SOGGETTO POSITIVO IN RILEVAZIONE DATI.....	15

## Diritti di Autore e Clausole di Riservatezza

---

La proprietà del presente documento è della Regione Puglia. Tutti i diritti sono riservati.

A norma della legge sul diritto d'autore e del Codice civile è vietata la riproduzione di questo scritto o di parte di esso con qualsiasi mezzo elettronico, meccanico, per mezzo di fotocopie, microfilm, registratori ed altro, salvo per quanto espressamente autorizzato.

## Storia del Documento

Release	Redatto da	Verificato da	Approvato da	Data
1.0	RTI/SINCON	Regione Puglia e InnovaPuglia	Regione Puglia	31/08/2023

## Storia delle Release

Release	Modifiche
1.0	Versione iniziale

---

# 1 INTRODUZIONE

---

## 1.1 Scopo e campo di applicazione del documento

---

Il documento descrive le modalità di utilizzo sul Sistema **IRIS**, Infections Regional Information System, della Regione **Puglia** in relazione alle funzionalità sviluppate per l'esecuzione dello screening nazionale per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV), sulla base di quanto definito dal Decreto Ministero della Salute del 14 maggio 2021, nonché dal "Piano operativo" regionale aggiornato con Deliberazione della Giunta Regionale 10 luglio 2023, n. 971.

## 1.2 Help Desk del Sistema Informativo IRIS

---

Per ogni necessità in merito all'utilizzo delle funzionalità o per segnalare anomalie di funzionamento, gli utenti possono contattare il servizio Help Desk IRIS telefonicamente al seguente numero:

**099-7305800**

L'Help desk telefonico IRIS è disponibile dal lunedì al venerdì, nei giorni feriali e nelle seguenti fasce orarie

**8,30-13,30/14,30-17,30**

L'indirizzo e-mail cui inviare segnalazioni o richieste di assistenza per posta elettronica è:

**[hdiris@sanita.puglia.it](mailto:hdiris@sanita.puglia.it)**

## 2 ACCESSO AL SISTEMA

Il Sistema Informativo IRIS è raggiungibile dalla rete Internet, allo scopo di consentirne e semplificarne l'accesso anche dall'esterno della rete RUPAR (i.e. da postazioni i cui utenti operano in modalità *smart working*, da postazioni non connesse alla RUPAR), evitando la gestione e l'utilizzo di connessioni VPN, normalmente utilizzate per l'accesso ai sistemi informativi sanitari della Regione Puglia da postazioni di lavoro non connesse alla RUPAR.

Il protocollo utilizzato è, comunque, il protocollo https per la comunicazione sicura attraverso la rete Internet.

L'accesso sarà consentito previo rilascio di credenziali, ove gli utenti non dispongano già di credenziali di accesso e autorizzazioni specifiche.

Il rilascio delle credenziali seguirà il workflow autorizzativo previsto per la nuova gestione degli utenti, dettagliata nel documento "IRIS - Istruzioni operative Gestione Utenti" presente nella home page del sistema nella sezione "Istruzioni Operative IRIS".

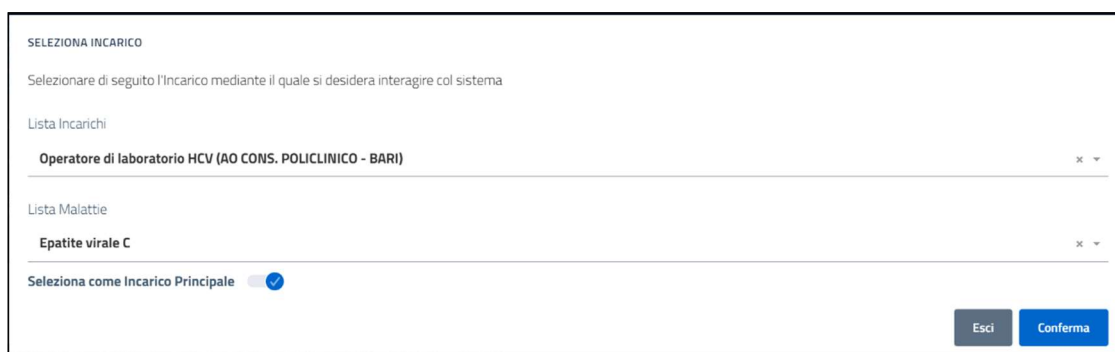
Il Sistema è raggiungibile da browser Internet (preferibilmente Google Chrome e Firefox) alla pagina web seguente:

<https://iris.sanita.puglia.it/>

Dopo l'immissione delle proprie credenziali, il sistema presenterà la sezione di accesso nella quale occorre selezionare l'*incarico* per il quale si intende operare nell'ambito delle funzionalità dedicate allo screening HCV (IRIS permette la selezione dei soli incarichi attivi mostrando in grigio chiaro gli incarichi non più attivi). Il successivo campo delle malattie sarà automaticamente valorizzato con il valore "Epatite virale C".

Sulla base della scelta effettuata dell'incarico, il sistema IRIS adatterà la visibilità delle funzionalità a disposizione dell'operatore e dei relativi dati.

Esempio sezione di accesso con selezione dell'incarico e della malattia:



The screenshot shows a web interface titled "SELEZIONA INCARICO". Below the title, there is a subtitle: "Selezionare di seguito l'Incarico mediante il quale si desidera interagire col sistema". There are two dropdown menus: "Lista Incarichi" with the selected option "Operatore di laboratorio HCV (AO CONS. POLICLINICO - BARI)" and "Lista Malattie" with the selected option "Epatite virale C". Below these menus is a checkbox labeled "Seleziona come Incarico Principale" which is checked. At the bottom right, there are two buttons: "Esci" and "Conferma".

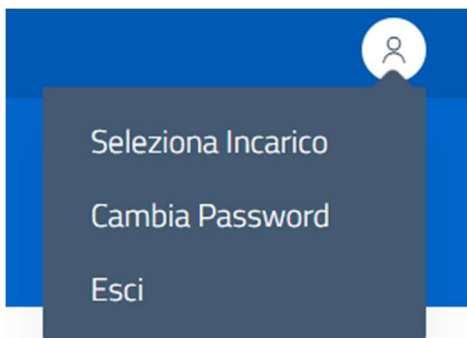
Figura 1 - Esempio sezione di accesso al sistema

Tale modalità permette di assicurare che l'accesso ai dati sensibili sia effettivamente gestito in base ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza. Nel sistema IRIS sono raccolti solo i dati che sono adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto al perseguimento delle finalità previste dal decreto ministeriale del 14 maggio 2021, i quali vengono trattati e conservati in conformità alla normativa vigente.

Inoltre, la combinazione dell'incarico, delle funzionalità ad esso associate, della malattia e della specifica organizzazione/struttura di appartenenza determina automaticamente il perimetro di visibilità dei dati trattati, anche in termini geografici.

Qualora l'utente avesse attivo un solo incarico non visualizzerà i campi di selezione nella sezione di accesso.

Qualora l'utente avesse necessità di modificare l'incarico selezionato dovrà cliccare sull'icona indicata di seguito e successivamente sulla voce "Seleziona incarico" che mostrerà la stessa interfaccia visualizzata alla login.



**Figura 2 - Sezione di modifica dell'incarico**

---

### 3 OPERATORI DEL SISTEMA

---

Gli incarichi previsti per gli operatori che utilizzeranno le funzionalità del sistema IRIS utili alla conduzione del “Piano operativo per l’eliminazione del virus HCV nella Regione Puglia” (d’ora in poi Piano operativo HCV) sono i seguenti:

- **Operatore di laboratorio HCV**, è un operatore tecnico-sanitario che si occupa dell’inserimento dei dati sul sistema IRIS relativi al primo test diagnostico, effettuato mediante esecuzione del test di screening per la ricerca degli anticorpi anti-HCV (HCV Ab);
- **Referente HCV di secondo livello**, è un operatore tecnico-sanitario che si occupa dell’inserimento dei dati relativi al secondo test diagnostico, effettuato mediante esecuzione del test di conferma per la ricerca di HCV RNA;
- **Referente aziendale programma screening HCV**, operatore sanitario del Servizio Igiene e Sanità Pubblica (SISP) del Dipartimento di Prevenzione della ASL territorialmente competente che assicura l’attività di coordinamento, attuazione e monitoraggio del Piano operativo HCV a livello aziendale/provinciale. In specie, assicura il monitoraggio della presa in carico dell’assistito che risulti positivo al test di screening (HCV Ab) a cui è necessario garantire la conferma diagnostica (HCV RNA), nonché l’eventuale prosecuzione del percorso di diagnosi e cura;
- **Referente Regionale HCV**, operatore tecnico-sanitario regionale che assicura l’attività di coordinamento, attuazione e monitoraggio del Piano operativo HCV a livello regionale;
- **Medico Screening HCV**, è il medico di medicina generale abilitato a visualizzare le informazioni relative ai test HCV di livello screening e di conferma effettuati da uno dei suoi assistiti e fornire tutte le indicazioni necessarie all’assistito sulla prosecuzione del percorso di cura in caso di positività accertata.

## 4 GESTIONE SCREENING HCV

Di seguito si riporta il dettaglio dei vari stati previsti nel workflow operativo.

### 4.1 Ricerca dell'assistito per accesso allo screening HCV

Per poter effettuare la ricerca di un assistito in possesso di un invito allo screening HCV o di un assistito eleggibile allo screening HCV, l'operatore abilitato con profilo "Operatore di laboratorio HCV" dovrà accedere alla sezione "Accesso allo screening HCV" cliccando sulla specifica voce del menu principale:

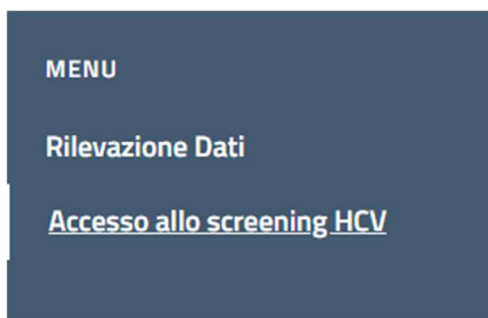


Figura 3 – Voce del menu principale "Accesso allo screening"

Una volta entrati nella sezione, l'utente dovrà obbligatoriamente compilare almeno uno dei seguenti campi:

- "Codice Fiscale, STP o ENI del soggetto" corrispondente alle informazioni identificative dell'assistito invitato allo screening HCV;
- "Codice invito" ovvero il codice presente nel documento di invito allo screening.

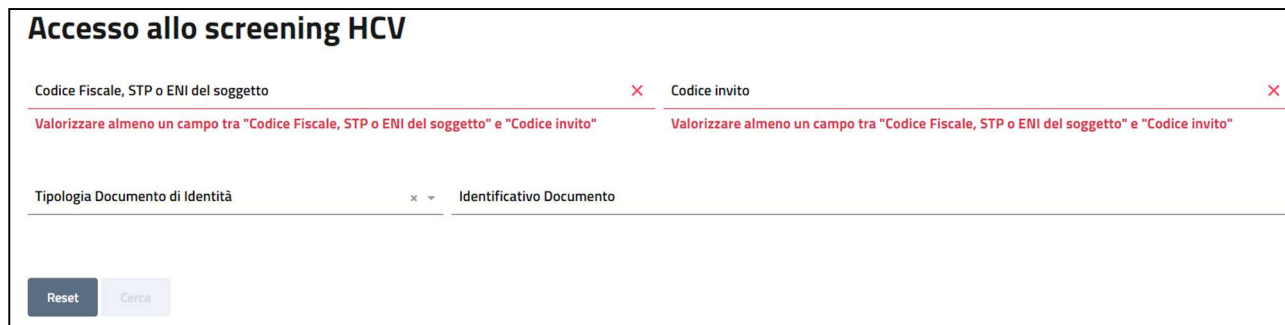
The screenshot shows a web form titled 'Accesso allo screening HCV'. It has two input fields at the top: 'Codice Fiscale, STP o ENI del soggetto' and 'Codice invito'. Both fields have a red 'X' icon to their right. Below these fields, there are two red error messages: 'Valorizzare almeno un campo tra "Codice Fiscale, STP o ENI del soggetto" e "Codice invito"' and 'Valorizzare almeno un campo tra "Codice Fiscale, STP o ENI del soggetto" e "Codice invito"'. Below the error messages, there are two more input fields: 'Tipologia Documento di Identità' and 'Identificativo Documento'. At the bottom left, there are two buttons: 'Reset' and 'Cerca'.

Figura 4 - Sezione di ricerca assistito "Accesso allo screening"

#### **IMPORTANTE!**

**Si evidenzia che per la valorizzazione del campo "Codice Fiscale, STP o ENI del soggetto" è consentita l'acquisizione automatica del dato riportato sulla Tessera sanitaria anche tramite l'utilizzo di appositi lettori.**

Nel caso in cui i valori inseriti corrispondano ad un assistito idoneo (ovvero che rientra nella coorte di nascita 1969-1989, per il quale non è stata già registrata un'esclusione e che non ha già partecipato al programma di screening) o ad un codice di invito valido, il sistema consente di proseguire con la prima fase di accesso allo Screening. Se, pur avendo inserito un codice fiscale valido o un codice di invito corretto, la ricerca restituisce esito negativo il sistema avvertirà l'operatore con il seguente messaggio:

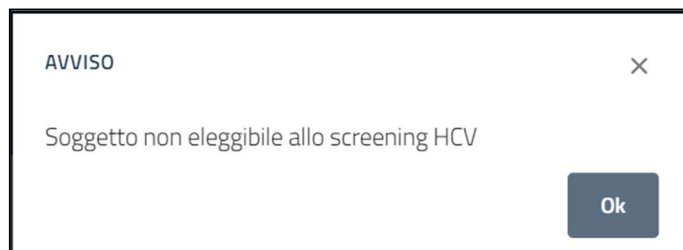


Figura 5 - Avviso soggetto non eleggibile allo screening

### ATTENZIONE!

Questo messaggio viene mostrato da IRIS al verificarsi di alcune condizioni e serve per informare l'operatore, ad esempio, che il soggetto non rientra nella coorte di nascita 1969-1989 e che quindi non è prevista la sua partecipazione al programma oppure che per quel soggetto è stata già registrata un'esclusione sulla base dei motivi previsti dal Piano Operativo oppure che quel soggetto ha già partecipato al programma di screening e che quindi è già registrato in IRIS un test di screening a suo nome.

## 4.2 Prima fase di accesso allo screening HCV

---

La prima fase di accesso allo screening HCV è attivata dal sistema in seguito alle operazioni di ricerca dell'assistito per codice fiscale o per codice di invito.

Subito dopo la ricerca, ad interfaccia sarà visualizzato il pulsante **“Stampa Lettera di Invito”** che consente di stampare la lettera di invito contenente anche il modulo dell'informativa sintetica sul trattamento dei dati e il modulo per la raccolta del consenso informato allo screening HCV. Tali documenti possono essere stampati e consegnati all'assistito. Sarà cura dell'operatore che esegue il test far compilare e sottoscrivere il modulo del consenso dall'interessato, nonché conservare il modulo in formato cartaceo.

In questa fase è prevista la registrazione dei dati utili alla partecipazione allo screening HCV attraverso la compilazione dei seguenti blocchi informativi, che compariranno in sequenza:

- “Sezione dati anagrafici” contenente i dati relativi all'assistito, ovvero i dati identificativi della persona, i dati relativi al domicilio e alla residenza, i dati di contatto (almeno uno tra telefoni mobile o indirizzo di posta elettronica), i dati relativi alla professione e l'informazione sulle malattie croniche. Si fa presente che tali dati saranno automaticamente valorizzati se sono stati precedentemente memorizzati nel sistema. **Si invita comunque a verificare, ed eventualmente aggiornare, i dati relativi alle informazioni di contatto (telefono mobile e indirizzo email dell'assistito), fondamentali per l'invio di comunicazioni specifiche da parte del sistema informativo;**
- Sezione “Dati di screening” contenente due campi:
  - il dato del possibile rifiuto alla partecipazione alle attività di screening HCV da parte dell'assistito: se valorizzato con “Sì” l'assistito rifiuta di sottoporsi allo screening HCV, se valorizzato con “No” l'assistito accetta di essere sottoposto alle attività di screening HCV, con conseguente registrazione delle informazioni successive;
  - se esiste, il dato dell'eventuale motivo di esclusione dallo screening HCV dell'assistito;
- Sezione “Consenso informato” contenente il flag utile a registrare l'informazione relativa alla compilazione e sottoscrizione del modulo del consenso informato;

### ATTENZIONE!

**L'acquisizione del consenso informato è obbligatoria per sottoporre il soggetto al test e per proseguire con la registrazione delle attività di screening HCV legate all'assistito.**

- Sezione “Consenso trattamento dati” contenente i dati necessari ad acquisire il consenso (favorire il consenso o negarlo) all’utilizzo:
  - dei dati di contatto telefonico e indirizzo e-mail per inviare le comunicazioni riguardanti tutte le attività di prevenzione e di promozione della salute ivi comprese quelle di sorveglianza epidemiologica;
  - dei dati di esito del test per comunicarli al medico di medicina generale e ai centri specialistici del territorio di appartenenza;
- Sezione “Dati di Prelievo”, contenente i campi per registrare i dati del prelievo per effettuare il test di screening (HCV Ab), compresi la denominazione del punto prelievo, la data e l’ora del prelievo;
- Sezione “Dati esito” contenente i campi per registrare la denominazione del laboratorio di analisi, se diverso dal punto di esecuzione del test (Punto Prelievo) e i dati di esito del test HCV Ab, ovvero codice identificativo dell’esame, esito, data e ora del test.

Dopo aver compilato tutti i dati presenti nelle varie sezioni si può procedere al salvataggio delle informazioni inserite mediante il pulsante “Salva”.

A seguito della registrazione di un test **HCV Ab con esito negativo**, il sistema IRIS genera in automatico l’attestato di esito. A seguito della generazione del documento, il sistema IRIS per il tramite della Piattaforma Sm@rtHealth, comunica all’assistito la disponibilità del documento sul portale regionale PugliaSalute. L’attestato di esito negativo del test può, in ogni caso, essere reso disponibile all’interessato come copia analogica mediante stampa effettuata da uno dei punti abilitati e consegnato brevi manu all’assistito. In questo caso l’operatore dovrà ricercare il soggetto nella sezione del menu principale “Rilevazione dati” e stampare, attraverso apposito pulsante, tramite la voce “Stampa Attestato di esito” presente nel menu “Azioni” nel tab “ESAMI DI LABORATORIO” l’attestato di esito negativo.

In caso di test **HCV Ab con esito positivo**, la generazione dell’attestato deve avvenire manualmente dopo che l’operatore di laboratorio ha comunicato l’esito all’interessato. In questo caso IRIS consente all’operatore che ha in carico l’assistito di ricercare il soggetto nella sezione del menu principale “Rilevazione dati” e stampare, attraverso apposito pulsante, tramite la voce “Stampa Attestato di esito” presente nel menu “Azioni” nel tab “ESAMI DI LABORATORIO” l’attestato di esito positivo e consegnarlo brevi manu all’assistito. A seguito della generazione del documento, il sistema IRIS per il tramite della Piattaforma Sm@rtHealth, comunica all’assistito la disponibilità del documento sul portale regionale PugliaSalute.

In caso di esito del test **HCV Ab positivo** si passa alla seconda fase di screening HCV in carico al “Referente HCV di secondo livello”, dove verranno registrati i dati del test di conferma dell’assistito.

Inoltre, in seguito alla positività di un assistito al test HCV di screening (HCV Ab), il sistema notificherà tale informazione mediante comunicazione e-mail:

- al medico di medicina generale per comunicare la positività di un suo assistito;
- al referente aziendale del programma di screening HCV;
- ai referenti HCV di secondo livello dei Centri Specialistici dell’ASL territorialmente competente.

### 4.3 Seconda fase dello screening HCV

---

La seconda fase dello screening HCV è rivolta agli operatori del sistema con profilo “Referente HCV di secondo livello”. In questa fase sono coinvolti gli assistiti che, avendo riscontrato la positività al test di screening (HCV Ab) nella prima fase di accesso, hanno la necessità di effettuare il test di conferma (HCV RNA).

### 4.3.1 Presa in carico dell'assistito

La seconda fase prevede la funzionalità di “Presa in carico”, pertanto ogni assistito risultato positivo al test di screening (HCV Ab) dovrà essere preso in carico dal referente HCV di secondo livello del Centro Specialistico dell'ASL territorialmente competente.

Per effettuare la presa in carico di un assistito, il referente HCV di secondo livello può operare nella sezione “Rilevazione Dati”, cliccando sulla specifica voce del menu principale, e utilizzare i filtri disponibili per ricercare puntualmente il soggetto o, in alternativa, utilizzare il pulsante “Positivi test di screening (HCV Ab) senza presa in carico” presente nella parte inferiore dell'area dei filtri che consentirà di visualizzare la lista dei soggetti per il quale è ancora necessario procedere con la presa in carico.



The screenshot shows a web interface titled "Rilevazione Dati" with a sub-header "Ricerca soggetti in anagrafe". On the left, a dark blue menu contains "Rilevazione Dati" (highlighted with a red arrow) and "Accesso allo screening HCV". A "Nuova rilevazione" button is in the top right. The main area has search filters: "Codice Fiscale, STP o ENI del soggetto", "Nome", "Cognome", "Data di Nascita", "Tipologia Documento di Identità", and "Identificativo Documento". Below these is an "ID Assistito" field. A toggle switch for "Positivi Test HCV Ab (I livello) senza presa in carico" is shown with a red arrow pointing to it. There are "Reset" and "Cerca" buttons. At the bottom, a table header includes "Codice Fiscale, STP o ENI del soggetto", "ID Assistito", "Nome", "Cognome", "Data di Nascita", and "Preso in Carico". A pagination bar shows "1" and "0 Risultati".

Figura 6 - Sezione “Rilevazione Dati” per ricerca e presa in carico assistiti seconda fase screening HCV

Dopo aver ottenuto nei risultati della ricerca i dati corrispondenti all'assistito ricercato, per effettuare la presa in carico è possibile agire:

- tramite il tasto “Azioni”, in corrispondenza della voce relativa all'assistito, direttamente cliccando su “Effettua presa in carico”;

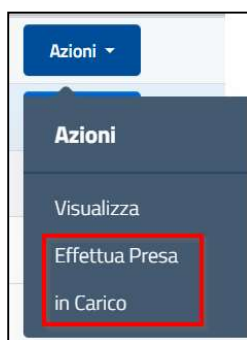


Figura 7 - Presa in carico dell'assistito tramite il tasto "Azioni"

- tramite il tasto “Azioni”, in corrispondenza della voce relativa all'assistito, cliccando su “Visualizza” per entrare nella sezione di rilevazione del caso e cliccare il bottone “Effettua Presa in Carico” nella parte inferiore della scheda.

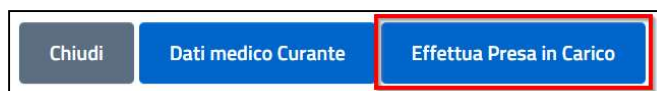


Figura 8 – Bottone di presa in carico dell'assistito nella sezione di rilevazione del caso

Si evidenzia che:

- l'operatore può registrare i dati degli esami di laboratorio o i dati di followup **solo se** prima ha effettuato la presa in carico dell'assistito;
- è possibile visionare lo stato di presa in carico di un assistito tramite l'icona presente nella colonna denominata "Presa in Carico" nei risultati della ricerca nella sezione "Rilevazione dati";
- è possibile, inoltre, visionare i dati del medico che ha preso in carico l'assistito tramite il tasto "Azioni", in corrispondenza della voce relativa all'assistito, cliccando su "Visualizza" e selezionando il tab "PRESA IN CARICO".

Successivamente alla presa in carico dell'assistito si può procedere all'inserimento delle informazioni utili necessarie al completamento delle attività di screening nella sezione di rilevazione cliccando sul tasto "Modifica" presente nella sezione inferiore della scheda.

### 4.3.2 Registrazione esami di laboratorio

L'operatore può registrare i dati di esito del test di conferma (HCV RNA) accedendo al tab "ESAMI DI LABORATORIO": nella scheda sono presenti tutte le informazioni relative agli esami effettuati dall'assistito. Per procedere alla registrazione dei dati del test HCV RNA occorre cliccare sul tasto "Azioni", in corrispondenza della voce del test RNA, e successivamente sulla voce "Modifica". Si aprirà la scheda di registrazione dell'esito dell'esame dove:

1. nel blocco "Consenso Informato" occorrerà selezionare il flag del "Consenso informato" utile a registrare l'informazione relativa alla compilazione e sottoscrizione del modulo del consenso informato;

#### **ATTENZIONE!**

**L'acquisizione del consenso informato è obbligatoria per sottoporre il soggetto al test e per proseguire con la registrazione delle attività di screening HCV legate all'assistito.**

2. nel blocco "Richiesta di esame" nel caso in cui il test fosse rifiutato dall'assistito occorrerà inserire il valore "Sì" nel campo indicato come "Rifiutato";
3. nel blocco "Dati di Prelievo" occorrerà inserire i dati riferiti al prelievo per effettuare il test di tipo HCV RNA, compreso il Punto Prelievo e la data e ora del prelievo;
4. nel blocco "Dati esito" occorrerà inserire i dati di esito del test HCV, ovvero i dati di laboratorio relativi al test HCV RNA effettuato.
5. infine, occorrerà cliccare sul bottone "Salva" per registrare le informazioni inserite.

#### **ATTENZIONE!**

**Se il bottone "Salva" non è abilitato occorre controllare:**

- **di aver inserito tutti i dati obbligatori richiesti nella scheda "Registrazione esiti";**
- **che siano presenti tutti i dati obbligatori richiesti nella tab "REGISTRAZIONE SOGGETTO" (si consiglia di effettuare questa azione di controllo prima di registrare un esame di laboratorio).**

Dopo aver registrato l'esito del test l'operatore, che ha in precedenza già comunicato l'informazione all'interessato, dovrà generare l'attestato di esito del test HCV RNA attraverso la procedura manuale di seguito descritta.

A seguito della registrazione di un test **HCV RNA con esito negativo**, il sistema IRIS genera in automatico l'attestato di esito; a seguito della generazione del documento, il sistema IRIS per il tramite della Piattaforma Sm@rtHealth, comunica all'assistito la disponibilità del documento sul portale regionale PugliaSalute.

L'attestato di esito negativo del test può, in ogni caso, essere reso disponibile all'interessato come copia analogica mediante stampa effettuata da uno dei punti abilitati e consegnato brevi manu all'assistito.

In caso di test **HCV RNA con esito positivo**, la generazione dell'attestato deve avvenire manualmente dopo che l'operatore sanitario ha comunicato l'esito all'interessato. In questo caso IRIS consente all'operatore che ha in carico l'assistito di stampare attraverso apposito pulsante l'attestato di esito positivo e consegnarlo brevi manu all'assistito. Dopo aver registrato l'esito del test di tipo HCV RNA sarà possibile scaricare l'attestato di esito del test HCV nel tab "ESAMI DI LABORATORIO":

- tramite il tasto "Azioni" in corrispondenza della voce relativa all'assistito, selezionando la voce "Stampa Attestato di esito";
- accedendo alla scheda di "Registrazione esiti" tramite il tasto "Azioni" e selezionando il bottone "Stampa Attestato di esito" presente nella parte inferiore della scheda.

A seguito della generazione del documento, il sistema IRIS per il tramite della Piattaforma Sm@rtHealth, comunica all'assistito la disponibilità del documento sul portale regionale PugliaSalute.

#### **ATTENZIONE!**

**La registrazione della positività al test HCV RNA comporta la creazione automatica di una segnalazione di malattia infettiva che sarà gestita nel sistema IRIS nell'ambito del nuovo sistema di segnalazione delle malattie infettive (PREMAL).**

### **4.3.3 Registrazione dati Followup/Sorveglianza attiva**

Dopo aver effettuato la registrazione dell'esito del test HCV l'operatore può registrare i dati di followup accedendo al tab "FOLLOWUP/SORVEGLIANZA ATTIVA" e cliccando sul tasto "Aggiungi". Si aprirà la scheda informativa dove occorrerà inserire i dati di followup presenti e salvare le informazioni cliccando il tasto "Salva".

Dopo aver inserito i dati nella scheda, si potrà visualizzare un prospetto di riepilogo dei dati inseriti accedendo al tab "FOLLOWUP/SORVEGLIANZA ATTIVA".

Inviato a centro specialistico	Effettuata visita specialistica	Trattamento terapeutico	Trattamento terapeutico completato	Accertamento di guarigione
✓	✓	Domiciliare	✗	✗

Figura 9 - Esempio prospetto riepilogativo registrazione dati di followup

### **4.3.4 Modifica dei consensi**

All'interno della sezione di rilevazione del caso è possibile registrare, ed eventualmente modificare se già presente, il consenso al trattamento dei dati registrato per uno specifico assistito agendo nel tab "CONSENSI". Dopo la modifica occorre cliccare sul tasto "Salva", presente nella parte inferiore della scheda, per registrare le informazioni.

### 4.3.5 Fine presa in carico dell'assistito

È data la possibilità all'operatore di concludere la presa in carico dell'assistito cliccando sul bottone "Fine presa in carico" presente nella parte inferiore della scheda presente nella sezione di rilevazione del caso.



Figura 10 - Bottone di fine presa incarico dell'assistito nella sezione di rilevazione del caso

### 4.3.6 Ruolo del medico Screening HCV (MMG)

Il medico di medicina generale (MMG) con profilo "Medico Screening HCV", in seguito alla positività di un suo assistito al test di screening (HCV Ab), può accedere al sistema e visualizzare le informazioni registrate sulla positività del soggetto.

Dopo aver selezionato l'incarico "Medico Screening HCV", il medico può ricercare l'assistito positivo utilizzando i filtri di ricerca presenti nella sezione "Rilevazione dati".

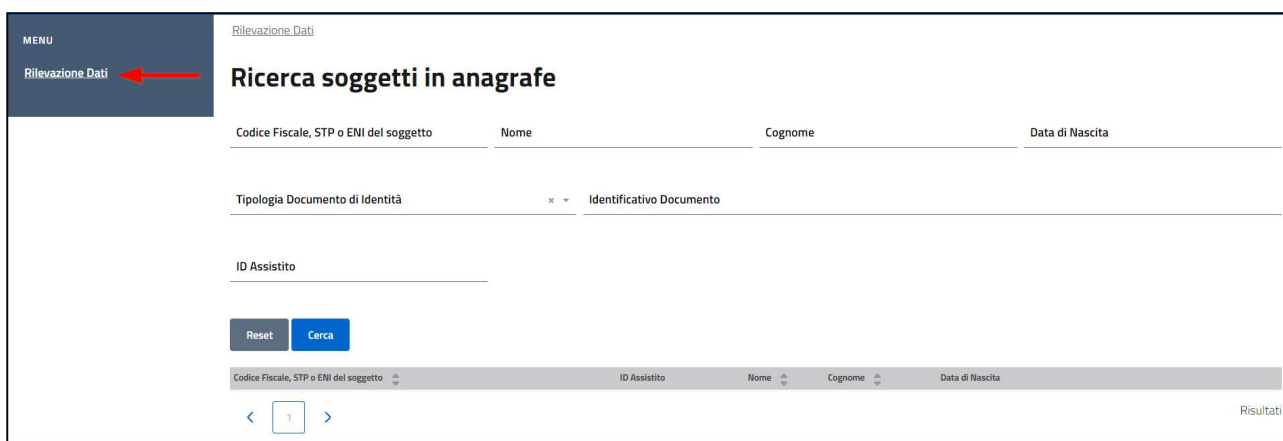


Figura 11 - Ricerca soggetto positivo in Rilevazione Dati

Dopo aver trovato l'assistito è possibile accedere alla sezione di rilevazione del caso cliccando sulla voce "Visualizza" presente nel menu "Azioni" in corrispondenza della voce relativa all'assistito.

Nella sezione saranno presenti tutte le informazioni utili per fornire consulenza all'assistito circa le attività di screening HCV raccolte nei seguenti tab:

- REGISTRAZIONE SOGGETTO, contenente le informazioni anagrafiche dell'assistito;
- FOLLOWUP/SORVEGLIANZA ATTIVA, contenente le informazioni di followup del percorso di screening;
- ESAMI DI LABORATORIO, contenente le informazioni sui test HCV effettuati dall'assistito. In questa sezione è possibile effettuare il download degli attestati di esito prodotti per i test effettuati;
- CONSENSI, contenente le informazioni sul consenso al trattamento dei dati registrato per l'assistito.

### 4.3.7 Export dati

Per assicurare le attività di coordinamento, attuazione e monitoraggio del Piano operativo HCV a livello aziendale/provinciale e, in maniera più ampia, a livello regionale sono resi disponibili dal sistema dei file di export, in formato xls, contenenti i dati utili per il monitoraggio del programma, come ad esempio verificare

la presa in carico dell'assistito che risulti positivo al test di screening (HCV Ab) a cui è necessario garantire la conferma diagnostica (HCV RNA) e l'eventuale prosecuzione del percorso di diagnosi e cura.

La funzionalità di export sarà visibile solo per gli operatori con incarico "Referente aziendale programma screening HCV" e "Referente Regionale HCV".

Dalla voce di menu "Export" è possibile produrre gli export di dati e i report specifici, in dipendenza dalle autorizzazioni possedute dall'utente e in base al suo incarico.

Gli export disponibili sono:

- "Positivi test di screening (HCV Ab) senza presa in carico", contenente la lista dei soggetti positivi al test HCV Ab, identificati con un ID numerico, per i quali procedere con la presa in carico ed il successivo test di conferma HCV RNA;
- "Positivi test di conferma (HCV RNA) in attesa avvio PDTA", contenente la lista dei soggetti positivi al test HCV RNA, identificati con un ID numerico, per i quali procedere con l'avvio del PDTA.

## 5 DATI E FUNZIONALITÀ UTILIZZABILI DAGLI UTENTI

Il sistema IRIS è predisposto per gestire il controllo dell'accesso degli utenti in base all'incarico. A ogni utente possono essere associati uno o più incarichi tra quelli supportati dal sistema IRIS; tali incarichi corrispondono a specifici profili di autorizzazione in base al suo ruolo operativo che il soggetto ricopre nel contesto dei processi di screening che sono supportati dal sistema IRIS. Tale organizzazione permette di assicurare che l'accesso ai dati sensibili sia effettivamente gestito in base ai principi di necessità, pertinenza e non eccedenza.

La combinazione degli incarichi, delle funzionalità a questi associate e della specifica organizzazione di appartenenza determina il perimetro di visibilità dei dati trattati (es. per l'utente con incarico "Referente aziendale programma screening HCV" vi sarà la limitazione della visibilità ai soli dati della ASL di appartenenza).

Tale correlazione è rappresentata nella seguente tabella:

Organizzazione, Incarichi e funzionalità		Gestione dati nella prima fase di Accesso allo screening HCV	Ricerca e visualizza dati del soggetto in Rilevazione Dati	Presenza in carico e gestione dati seconda fase screening HCV	Stampa attestato di esito test HCV	Stampa invito screening HCV	Export dati
Organizzazione	Incarico						
<b>Laboratorio di analisi</b> (sui dati di propria competenza territoriale)	<b>Operatore di laboratorio HCV</b>	Si	Si		Si	Si	
<b>Centri specialistici</b> (sui dati di propria competenza territoriale)	<b>Referente HCV di secondo livello</b>	Si	Si	Si	Si	Si	
<b>Azienda Sanitaria</b> (sui dati di propria competenza territoriale)	<b>Referente aziendale programma screening HCV</b>		Si				Si
<b>Regione</b> (sui dati di propria competenza territoriale)	<b>Referente Regionale HCV</b>		Si				Si
<b>MMG</b> (sui dati dei propri assistiti)	<b>Medico Screening HCV</b>		Si		Si	Si	

Tabella 1 - Organizzazione, incarichi e funzionalità

\*\*\*\*\*



**Modulo di prestazione del consenso informato allo screening  
per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV)**

Il sottoscritto/a:

Cognome e Nome	
Luogo e data di nascita	
Codice Fiscale/ENI/STP	
Comune e indirizzo di residenza	
Comune e indirizzo di domicilio *	
Recapito telefonico	
Indirizzo PEO (e-mail)	
Isritto al SSR	<input type="checkbox"/> Puglia <input type="checkbox"/> altra Regione <input type="checkbox"/> Straniero ENI/STP <input type="checkbox"/> Altro

\* Compilare se diverso dal comune e dell'indirizzo di residenza.

Consapevole delle responsabilità e delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del DPR n. 445/2000 per attestazioni e dichiarazioni false, sotto la propria responsabilità,

**DICHIARA**

- di aver ricevuto e compreso l'informativa privacy in merito al trattamento dei dati personali e particolari relativi alla prestazione sanitaria inerente al Piano per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) nella regione Puglia;
- di aver ricevuto e compreso tutte le informazioni utili riferibili al Piano per l'eliminazione del virus dell'epatite C (HCV) nella regione Puglia e ai trattamenti ad esso connessi;
- di aver ricevuto e compreso le informazioni in merito alle modalità di esecuzione dei test HCV;
- di aver avuto la possibilità di fare domande e di aver compreso le risposte alle richieste di chiarimenti.

Pertanto,

**ACCONSENTE**                       **NON ACCONSENTE**

- ad essere sottoposto/a ai test diagnostici previsti dal programma di screening per la ricerca del virus dell'epatite C (HCV).

**ACCONSENTE**                       **NON ACCONSENTE**

- alla comunicazione dell'esito dei test previsti dal programma di screening per la ricerca del virus dell'epatite C (HCV) al proprio medico di medicina generale;
- all'utilizzo dei dati di contatto telefonici, e-mail al fine delle comunicazioni anche automatiche connesse al programma di screening per la ricerca del virus dell'epatite C (HCV).

<b>Luogo e data</b>	
<b>Firma dell'assistito</b>	