

SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XII LEGISLATURA —————

Doc. XCVII

n. 1

RELAZIONE

SULL'ATTUAZIONE DELLA LEGGE CONCERNENTE
IL PROGRAMMA DI INTERVENTI URGENTI PER LA
PREVENZIONE E LA LOTTA CONTRO L'AIDS

(ANNI 1987-1995)

(Articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135)

PRESENTATA DAL MINISTRO DELLA SANITÀ

(GUZZANTI)

—————
Comunicata alla Presidenza il 27 dicembre 1995
—————

DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

INDICE

INTRODUZIONE	pag. 1
---------------------------	---------------

PARTE I - LA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA E LE PRIME INIZIATIVE ATTUATE

- *La situazione epidemiologica* pag. 7
- *Le prime iniziative attuate* pag. 39

PARTE II - LA LEGGE 5 GIUGNO 1990, N.135 E I PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI DI ATTUAZIONE GLI INTERVENTI REALIZZATI

- *La legge 5 giugno 1990, n.135 e i provvedimenti amministrativi di attuazione* pag. 51
- *Gli interventi realizzati* pag. 55

PARTE III - LA PREVENZIONE

- *Le Campagne informative* pag. 75
- *Il telefono verde* pag. 97
- *La formazione* pag. 111
- *Il rischio professionale negli operatori sanitari* pag. 135
- *Il volontariato* pag. 157
- *Il sangue* pag. 163

PARTE IV - L'ASSISTENZA

- *L'assistenza ospedaliera* pag. 245
- *L'assistenza domiciliare* pag. 259
- *L'assistenza ambulatoriale* pag. 269
- *L'assistenza in day hospital*..... pag. 273
- *L'assistenza pediatrica* pag. 279

PARTE V - TERAPIA E RICERCA

- *La terapia* pag. 291
- *La ricerca* pag. 319

PARTE VI - I PROGETTI OBIETTIVO AIDS

- *Il I progetto obiettivo AIDS (1990-1992)* pag. 353
- *Il II progetto obiettivo AIDS (1994-1996)* pag. 357

PARTE VII - L'INFEZIONE DA HIV NELLE CARCERI

- *L'Infezione da HIV nelle carceri* pag. 363

CONCLUSIONI pag. 373

APPENDICE

- *Allegato n.1: Elenco dei documenti approvati dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti* pag. 377
- *Allegato n.2: Provvedimenti amministrativi adottati dal Ministero della sanità dal 1983 al 1989* pag. 413
- *Allegato n.3: La legge 5 giugno 1990, n.135 e i provvedimenti amministrativi di attuazione dal 1990 al 1995* pag. 493
- *Allegato n.4: Ripartizioni tra le regioni e le province autonome dei finanziamenti per l'AIDS* pag. 535
- *Allegato n.5: Stato di attuazione del programma di costruzione e ristrutturazione dei reparti di ricovero di malattie infettive*..... pag. 541
- *Allegato n.6: I progetto obiettivo AIDS (1990-1992)* pag. 553
- *Allegato n.7: II progetto obiettivo AIDS (1994-1996)* pag. 567
- *Allegato n.8: Joint United Nations programme on HIV/AIDS - Strategic Plane 1996-2000* pag. 581

INTRODUZIONE

In molti paesi del mondo occidentale, tra cui l'Italia, l'AIDS ha comportato da un lato la necessità di avviare politiche di prevenzione su vasta scala - recuperando esperienze di un passato ormai remoto nella lotta contro le grandi epidemie - e dall'altro quella di mettere a punto interventi di assistenza assai complessi, destinati però ad essere attuati nell'ambito di strutture socio-assistenziali poco adeguate.

Questa malattia, molto diversa rispetto alle altre per la scarsità delle conoscenze scientifiche, per le vie attraverso cui si trasmette e per la giovane età dei soggetti colpiti, ha suscitato un particolare allarme nella pubblica opinione e, di riflesso, un impegno eccezionale per contrastarne la diffusione da parte del mondo della scienza e della ricerca oltre che dei responsabili delle politiche di sanità pubblica.

Sin dall'inizio degli anni ottanta, gli organismi internazionali, Assemblea Generale delle Nazioni Unite, Organizzazione Mondiale della Sanità e Consiglio d'Europa, hanno dedicato molta attenzione all'AIDS.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità, in particolare, ha da subito definito una strategia globale di intervento per contrastare il diffondersi dell'epidemia denominata "Global Program on AIDS". Tale programma, avviato nel febbraio 1987 si è sviluppato con gli anni, arricchendosi degli apporti degli oltre 150 programmi nazionali che sono stati approvati dai vari paesi.

Prima di riportare ciò che è stato realizzato in Italia in materia di AIDS, si ritiene utile ricordare quali sono state le misure raccomandate a livello internazionale per far fronte al diffondersi dell'epidemia, al fine di poter evidenziare come il nostro Paese si sia mosso in questo settore in linea con le indicazioni suggerite dalle autorità internazionali. Tali indicazioni, possono così sintetizzarsi:

- 1) approntare le misure tradizionali di sanità pubblica applicate nella prevenzione delle malattie infettive;
- 2) stabilire criteri e limiti per l'effettuazione del test obbligatorio o volontario per l'accertamento dell'infezione da HIV;
- 3) controllare il sangue, gli emoderivati, gli organi donati, i tessuti come potenziali mezzi di trasmissione dell'infezione da HIV;
- 4) assicurare la riservatezza delle informazioni relative all'HIV/AIDS per evitare le discriminazioni;
- 5) garantire la massima protezione agli operatori sanitari contro la trasmissione accidentale del virus HIV;
- 6) prevenire la discriminazione delle persone con infezione da HIV e delle persone con l'AIDS nei posti di lavoro, nell'accesso alle cure mediche, nelle scuole e in altri ambiti di vita;
- 7) sviluppare programmi di educazione/informazione per gli operatori sanitari, il personale operante nelle carceri, i gruppi con comportamenti a rischio, i bambini, gli adolescenti e la popolazione in generale;
- 8) definire i diritti e i doveri delle persone con infezione da HIV;

9) reperire fondi adeguati per i programmi sanitari e per il funzionamento alle strutture assistenziali per le persone malate di HIV/AIDS.

Un ampio capitolo è stato, infine, dedicato alle misure di sorveglianza per la sicurezza del sangue, attesa la particolare importanza e delicatezza dell'argomento.

PARTE I

***LA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA E LE PRIME
INIZIATIVE ATTUATE***

LA SITUAZIONE EPIDEMIOLOGICA

Introduzione

In Italia, i primi casi di AIDS iniziarono ad essere osservati nel 1982; era passato poco più di un anno dalla segnalazione di alcuni "cluster" epidemici di sarcoma di Kaposi e polmonite da *Pneumocystis carinii* sulle due coste degli Stati Uniti. Si trattava di sporadiche segnalazioni di pazienti, per lo più omosessuali maschi, che avevano soggiornato in altri paesi ove, probabilmente, avevano contratto l'infezione. In totale, nel nostro Paese, alla fine del primo semestre del 1984 non si contavano più di dieci casi di AIDS.

In una lettera comparsa su "The Lancet" nel secondo semestre dello stesso anno, si riferiva del primo caso di AIDS diagnosticato in un tossicodipendente di Milano: quella data segnò il vero inizio dell'epidemia di AIDS nel nostro paese, ovvero lo svelarsi di una drammatica realtà con la quale, senza saperlo, si conviveva già da alcuni anni.

Nel corso degli ultimi anni l'AIDS è diventata una importante causa di morte fra i giovani adulti, specie per i maschi di età compresa tra i 25 e i 29 anni; in questa fascia di età, a partire dal 1984, l'AIDS ha probabilmente determinato un'inversione del trend della mortalità generale che, sino ad allora in costante diminuzione, ha mostrato di nuovo un aumento inaspettato. Nell'area di Milano, già nel 1987, l'AIDS era la seconda causa di mortalità (preceduta dagli avvelenamenti), contribuendo al 16% dei decessi registrati tra i 25 ed i 29 anni.

Purtroppo, di fronte alla realtà degli eventi, i critici della prima ora dovettero presto ammettere che l'AIDS non era un'invenzione nè un fenomeno di limitate dimensioni spaziali e temporali.

L'Italia, non diversamente da molti altri paesi industrializzati o in via di sviluppo, si trovò ad affrontare un'emergenza di sanità pubblica senza essere in possesso di armi efficaci per combatterla. Secondo quanto raccomandato dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e dalla Unione Europea, nei diversi paesi venne monitorizzato l'andamento temporale dei casi di AIDS al fine di comprendere le dinamiche dell'epidemia. Di fatto, i sistemi di sorveglianza dell'AIDS hanno permesso di valutare l'andamento del fenomeno in anni in cui non esistevano esami diagnostici in grado di svelare la presenza dell'infezione da HIV.

Naturalmente, dal momento che è ora noto quanto lungo e variabile sia il periodo di latenza clinica (si stima che il tempo di incubazione mediano possa superare i 10 anni), appare chiaro che basare le stime delle dimensioni del fenomeno epidemico solamente sull'andamento temporale e geografico dei casi di AIDS può essere alquanto riduttivo. Esistono, in proposito, diversi metodi che permettono di stimare le dimensioni e l'andamento dell'epidemia e che rappresentano un utile complemento ai sistemi di sorveglianza dell'AIDS.

Gli approcci metodologici utilizzati a questo fine fanno riferimento a due gruppi principali: 1) gli studi osservazionali; 2) i modelli matematici.

Gli studi osservazionali, correntemente usati, nelle indagini epidemiologiche, consistono principalmente in studi di prevalenza e di incidenza.

Per quanto attiene agli studi di prevalenza, maggiormente utilizzati anche per la facilità di esecuzione, essi vengono in genere ripetuti nel tempo al fine di evidenziare eventuali modifiche nel "trend". Gli studi di incidenza, di più difficile esecuzione, sono stati sinora condotti soprattutto su tossicodipendenti e su altri gruppi di popolazione ad alta incidenza aspettata. Infatti, l'esecuzione di studi su popolazioni a bassa incidenza (es. popolazione generale) richiederebbe dimensioni del campione particolarmente ampie ed un enorme sforzo organizzativo.

Per quanto riguarda i modelli matematici, i metodi maggiormente utilizzati sono la back-calculation (basato sull'andamento dei casi di AIDS e sulla distribuzione dei tempi di incubazione) ed i modelli dinamici. In Italia, la raccolta dei dati sui casi di AIDS iniziò nel 1982. Successivamente, nel giugno del 1984, fu formalizzata in un sistema di sorveglianza ufficiale mediante il quale vengono segnalati i casi di AIDS conclamata diagnosticati nelle diverse strutture cliniche del paese.

A partire dal 1987 la notifica dei casi di AIDS è divenuta obbligatoria a seguito dell'emanazione del D.M. 28 novembre 1986. Da quella data la raccolta dei dati è effettuata dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con le regioni, il quale provvede, altresì, ad analisi periodiche dei dati ed alla pubblicazione e diffusione di un rapporto trimestrale.

I criteri per la definizione di caso di AIDS sono stati inizialmente clinici sino a quando, nel 1985, si sono rese disponibili indagini di laboratorio per la diagnosi di infezione da HIV.

La definizione di caso di AIDS, messa a punto dai Centers for Disease Control (CDC) di Atlanta nel 1981, è stata aggiornata nel 1987, ed ulteriormente revisionata nel 1993. La lista delle patologie opportunistiche indicative di AIDS è riportata nella tabella n. 1.

Le modifiche più rilevanti furono introdotte nel 1987, al fine di aumentare la sensibilità e la specificità della definizione di caso di AIDS, ricorrendo anche all'uso del test sierologico per HIV, e per permettere la diagnosi presuntiva dei casi per i quali l'evidenza del singolo patogeno opportunista era carente a causa della mancata esecuzione di prassi invasive (peraltro in conformità alle pratiche diagnostiche correnti). Tali modifiche, che riguardavano pazienti per i quali esisteva una evidenza di infezione da HIV, riguardarono:

- 1) l'inclusione dell'encefalopatia da HIV, della "wasting syndrome" e di altre patologie opportunistiche indicative di AIDS (es. infezioni batteriche multiple o ricorrenti in bambini di età inferiore ai 13 anni, linfomi non-Hodgkin, setticemia ricorrente da Salmonelle non tifoidi, micobatteriosi tubercolare extra-polmonare);
- 2) l'inclusione di pazienti con diagnosi presuntiva;
- 3) l'eliminazione dei criteri di esclusione per cause note di immunodeficienza.

Tabella 1. Definizione di caso di AIDS

PATOLOGIE OPPORTUNISTICHE INCLUSE NELLA DEFINIZIONE DI CASO PER LA SORVEGLIANZA DELL'AIDS (1993)

- Candidosi dei bronchi, trachea, o polmoni
 - Candidosi esofagea
 - Carcinoma cervicale invasivo
 - Coccidioidomicosi disseminata
 - Criptococcosi polmonare
 - Criptosporidiosi intestinale cronica (durata >1mese)
 - Citomegalovirus, malattia disseminata (non localizzata a fegato, milza o linfonodi)
 - Citomegalovirus, retinite (con perdita della vista)
 - Encefalopatia da HIV
 - Herpes simplex: ulcera/e cronica (>1 mese); o bronchite, polmonite, o esofagite
 - Isosporidiosi intestinale cronica (>1 mese)
 - Istoplasmosi disseminata
 - Leucoencefalopatia multifocale progressiva
 - Linfoma di Burkitt (o equivalenti)
 - Linfoma immunoblastico (o equivalenti)
 - Linfoma cerebrale primitivo
 - Micobatteriosi (M. avium complex o Kansasii) disseminata o extrapolmonare
 - Micobatteriosi (M. tuberculosis) disseminata o extrapolmonare
 - Micobatteriosi (M. Tuberculosis) polmonare
 - Micobatteriosi, di altra specie o di specie non identificata, disseminata o extrapolmonare
 - Polmonite da Pneumocystis carinii
 - Polmonite ricorrente
 - Sarcoma di Kaposi
 - Sepsi da salmonella, ricorrente
 - Toxoplasmosi cerebrale
 - Wasting syndrome da HIV
-

L'ultima revisione della definizione di caso di AIDS, nel 1993, provocò una differenziazione fra gli Stati Uniti e gli altri Paesi europei. Infatti, mentre gli americani decisero di includere nella definizione dei casi di AIDS tre nuove patologie opportunistiche (tubercolosi polmonare, tumore della cervice uterina, polmoniti batteriche ricorrenti), e di classificare comunque come caso di AIDS tutti i soggetti HIV-positivi con numero di linfociti CD4+ inferiore a 200/mm³, a prescindere dalla presenza di sintomi clinici, gli europei, al contrario, si

ritennero d'accordo nell'allargare la lista delle patologie opportunistiche (che passarono da 23 a 26), ma non sull'introduzione dei semplici criteri di laboratorio. Tale scelta, fu basata su diverse motivazioni:

- 1) classificare come AIDS tutti i sieropositivi con un numero di CD4+ inferiore a 200/mm³ avrebbe comportato un fittizio aumento di casi prevalenti e, di conseguenza, una difficile interpretazione del "trend" dei casi di AIDS;
- 2) un differente accesso all'esame delle sottopopolazioni linfocitarie avrebbe potuto falsare confronti temporali e geografici;
- 3) la conta dei CD4 manca di sufficiente standardizzazione e controllo di qualità (a questo proposito non vanno dimenticati i problemi relativi alla riproducibilità della diagnosi di AIDS).

1. L'andamento dei casi di AIDS in Italia

Per valutare l'impatto della epidemia da HIV in Italia occorre fare riferimento al sistema di sorveglianza dell'AIDS. Dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia, al 30 settembre 1995, sono stati notificati al Centro operativo AIDS 30.447 casi di AIDS. Tale dato, corretto per il ritardo di notifica, comporta una stima del numero di casi superiore ai 32.000. L'andamento dei casi di AIDS nel nostro paese ed il tasso di incidenza è mostrato nella tabella n. 2.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 2. Numero di casi di AIDS riportati per anno di diagnosi, correzione per ritardo di notifica e tasso annuale di incidenza (x 100.000 abitanti)

Anno di diagnosi	N. casi	N. casi corretto	Tasso di incidenza
1982	1	1	0.002
1983	8	8	0.01
1984	39	39	0.1
1985	197	197	0.3
1986	458	458	0.8
1987	1026	1026	1.8
1988	1770	1770	3.1
1989	2469	2469	4.3
1990	3129	3130	5.4
1991	3808	3831	6.7
1992	4222	4293	7.5
1993	4741	4896	8.5
1994	5348	5707	10.0
1995*	3231	4627	---
Totale	30447	32452	---

* dati aggiornati al 30 settembre 1995

Sempre al 30 settembre 1995, il 63.0% dei casi segnalati risulta deceduto; tale dato rappresenta comunque una sottostima della realtà dal momento che la notifica di decesso, al contrario di quella dei casi di AIDS, non è obbligatoria. E' inoltre noto, come il tasso di letalità sia funzione della data di diagnosi, e tende al 100% per i casi diagnosticati nella prima metà degli anni '80. Bisogna a questo proposito ricordare, che la sopravvivenza mediana stimata per i casi diagnosticati nelle regioni Lazio, Lombardia e Toscana (dove una ricerca attiva dello stato in vita rende completa l'informazione sulla mortalità) è aumentata passando da una mediana di 7 mesi prima del 1987 a 12-15 mesi negli anni successivi.

La nuova definizione di caso, utilizzata a partire dal 1993, non ha apportato una sostanziale modifica del trend.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Nella tabella n. 3 sono riportati i casi di AIDS per anno di diagnosi e sesso. Come si può osservare, negli ultimi anni la proporzione di pazienti di sesso femminile è andata progressivamente aumentando, passando dal 18,4% del 1989 al 24,6% nei primi nove mesi del 1995.

Tabella 3: Distribuzione dei casi di AIDS per sesso ed anno di diagnosi

	Maschi		Femmine		Totale N.
	N.	%	N.	%	
1982	1	100.0	0	0.0	1
1983	6	75.0	2	25.0	8
1984	34	87.2	5	12.8	39
1985	158	80.2	39	19.8	197
1986	379	82.8	79	17.2	458
1987	825	80.4	201	19.6	1026
1988	1421	80.3	349	19.7	1770
1989	2015	81.6	454	18.4	2469
1990	2547	81.4	581	18.6	3129
1991	3028	79.5	780	20.5	3808
1992	3352	79.4	870	20.6	4222
1993	3707	78.2	1034	21.8	4741
1994	4153	77.7	1195	22.3	5348
1995*	2436	75.4	795	24.6	3231
Totale	24062	79.0	6.385	21.0	30.447

* dati aggiornati al 30 settembre 1995

Il 59,3% dei casi di AIDS è stato riscontrato in persone di età compresa fra i 25 ed i 34 anni. Per quanto attiene alla stratificazione per sesso, il rapporto maschi-femmine fra i casi segnalati è di circa 4:1, con una lieve tendenza all'aumento della proporzione di casi riportati nelle donne nel corso degli ultimi anni.

Le variazioni geografiche riscontrate sul territorio nazionale sono notevoli come si può osservare dalla tabella 4. Le regioni del nord (in particolare Lombardia, Liguria ed Emilia Romagna)

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

risultano mediamente più colpite, mentre nel sud anche regioni urbanizzate, come la Campania, presentano tassi di incidenza di AIDS relativamente bassi. La valutazione dell'impatto a livello provinciale evidenzia che le cinque città più colpite sono Milano, Varese, Ravenna, Brescia e Imperia, tutte situate nell'Italia settentrionale.

Tabella 4. Numero cumulativo di casi di AIDS per regione di residenza

Regioni	N cumulativo casi di AIDS*
ValleD'Aosta	37
Piemonte	2084
Lombardia	9513
Bolzano	117
Trento	190
Veneto	1810
Friuli Venezia Giulia	227
Liguria	1627
EmiliaRomagna	2953
Toscana	1855
Umbria	207
Marche	465
Lazio	3850
Abruzzo	213
Molise	20
Campania	1046
Puglia	1078
Basilicata	77
Calabria	297
Sicilia	1271
Sardegna	991

* dati aggiornati al 30 settembre 1995

La distribuzione per categoria di trasmissione dei casi di AIDS notificati in adulti è presentata nella tabella 5. La tossicodipendenza per via endovenosa, risulta essere la categoria maggiormente rappresentata; l'Italia condivide con la Spagna

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

quello che è definito come il "pattern" mediterraneo di diffusione dell'infezione da HIV.

Tabella 5. Distribuzione dei casi di AIDS in adulti per categoria di esposizione e sesso.

Categoria di esposizione	Maschi		Femmine		Totale	
	N.	%	N.	%	N.	%
Tossicodipendenza	15484	65.0	3891	63.6	19375	64.7
Contatto sessuale						
a) Omosessuale	4289	18.0	--	--	4289	14.3
b) Eterosessuale	1840	7.8	1670	27.3	3510	11.8
Emofilia	246	1.0	--	--	246	0.8
Trasfusione	197	0.8	135	2.2	332	1.1
TD-OMO	656	2.8	0	0.0	656	2.2
Altro/non determinato	1098	4.6	424	6.9	1522	5.1
Totale Adulti	23.810	100.0	6.120	100.0	29.930	100.0

I casi pediatrici (età inferiore ai 13 anni) sono 517 al 30 settembre 1995. Di questi, il 93% ha contratto l'infezione dalla madre (trasmissione verticale).

2. Sistema di sorveglianza dell'infezione da HIV

Mentre tutti i paesi hanno attivato sistemi di sorveglianza dell'AIDS, programmi orientati al monitoraggio dell'infezione da HIV con sistemi di sorveglianza basati sulle notifiche da parte dei laboratori sono stati sinora di rilevanza limitata. Ad esempio, in Italia, solo alcune regioni hanno adottato sistemi di sorveglianza delle diagnosi di infezione da HIV (Lazio, Veneto e Umbria). Il vantaggio di tale approccio consiste nel rendere più breve l'intervallo di tempo che intercorre fra l'acquisizione

dell'infezione e la possibilità della notifica. Infatti, anziché attendere lo sviluppo dell'AIDS, la notifica scatta al momento del riscontro della sieropositività. Naturalmente, la data in cui è stata contratta l'infezione non è nota per la maggior parte dei casi notificati, e la durata della latenza, tra l'esposizione e la diagnosi, può dipendere dalla facilità di accesso al test e può variare nel tempo se si modificano le condizioni che determinano la richiesta e/o l'offerta del test sierologico.

Dal confronto dei dati dei sistemi di sorveglianza dell'AIDS e quello delle diagnosi di infezione da HIV della Regione Lazio derivano utili informazioni su come si va modificando la composizione dei gruppi di popolazione colpiti.

Innanzitutto, il rapporto complessivo maschi:femmine è solo 2,4:1 nel sistema di sorveglianza dell'infezione da HIV, e tende a diminuire nel tempo (2,15:1 nel 1993), indicando una tendenza all'aumento della componente femminile che rappresenta quasi il 30% del totale (il 20% nei casi di AIDS). Diminuiscono, inoltre, i casi segnalati in tossicodipendenti, mentre aumentano quelli attribuibili a rapporti sessuali, specie in donne che riferiscono di non aver mai utilizzato droghe per via endovenosa. Tali tendenze, anticipano con ogni probabilità i cambiamenti che osserveremo nei prossimi anni nella struttura della popolazione dei soggetti affetti da AIDS.

3. L'epidemia da HIV in diversi gruppi di popolazione: principali risultati di studi osservazionali

A) Tossicodipendenti

L'HIV si diffuse molto precocemente nei tossicodipendenti dell'area metropolitana di Milano e, subito dopo, in altre città italiane. Studi effettuati su sieri congelati, hanno evidenziato la presenza di tossicodipendenti infetti già nel 1979 e l'incremento della prevalenza di infezione da HIV verificatosi nel periodo 1981-1984 in diverse aree urbane.

Il Ministero della sanità ha raccolto in maniera sistematica dati relativi ai tossicodipendenti in trattamento presso i servizi d'assistenza ai tossicodipendenti (SER.T) nel triennio 1990-92, permettendo una analisi dettagliata della situazione epidemiologica (tabella 6).

Nel 1990, risultava infetto più del 30% degli utenti dei SER.T presenti sul territorio nazionale, con ampie variazioni regionali. Si evidenziava, innanzitutto, un gradiente nord-sud piuttosto netto, con prevalenze superiori al 50% a Milano, intorno al 30% a Roma, al disotto del 10% nell'area di Napoli. Gli stessi dati mostravano che i tossicodipendenti già in trattamento dagli anni precedenti avevano un rischio di circa 3 volte superiore di essere infetti rispetto ai nuovi utenti (utenti entrati in trattamento per la prima volta nell'anno in corso). La minore durata dell'esposizione ed il cambio dei comportamenti potevano, almeno in parte, spiegare il declino della sieroprevalenza riscontrato nei nuovi utenti.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 6. Tassi di prevalenza di anticorpi anti-HIV in utenti dei SERT per regione: 1990-92

	1990 (n=39735)	1991 (n=51256)	1992 (n=61254)
	%	%	%
VAL D'AOSTA	9,5	15,8	12,7
PIEMONTE	25,5	21,7	19,1
LOMBARDIA	43,7	42,3	39,2
BOLZANO	60,8	31,2	17,3
TRENTO	23,1	26,3	14,2
VENETO	26,0	25,7	14,7
FRIULI V. G.	20,7	14,0	13,3
LIGURIA	49,6	38,4	32,6
EMILIA ROMAGNA	39,7	40,7	34,2
TOSCANA	24,1	21,6	20,8
UMBRIA	25,5	30,6	21,7
MARCHE	31,3	30,0	23,2
LAZIO	32,2	28,5	30,1
ABRUZZO	15,1	14,4	9,6
MOLISE	14,9	9,7	5,2
CAMPANIA	5,6	5,8	5,0
PUGLIA	14,6	12,5	10,8
BASILICATA	23,4	22,1	14,3
CALABRIA	21,8	30,3	24,0
SICILIA	13,6	10,9	7,8
SARDEGNA	24,2	34,6	15,7
TOTALE	30,8	28,8	23,6

Dallo stesso studio, ripetuto nel 1991 su 50.068 utenti, risultava una sieroprevalenza media del 29.0%. Stratificando l'utenza per sesso e tipologia (nuovi o vecchi utenti) si osservava ancora un trend nella proporzione di soggetti infetti che andava da un minimo di 15.9% nei nuovi ingressi di sesso maschile ad un massimo del 41.2% nei vecchi utenti di sesso femminile. Si confermavano, inoltre, le ampie variazioni geografiche già riscontrate l'anno precedente.

Il fenomeno delle variazioni regionali era del resto già stato descritto in altri paesi europei (basti pensare che la prevalenza di anticorpi anti-HIV risultava essere rispettivamente del 5% e del 50% in città vicine quali Glasgow ed Edimburgo). Ad ulteriore

riprova della estrema variabilità geografica, uno studio effettuato a Roma mostrava differenze significative nella prevalenza di sieropositività in tossicodipendenti afferenti a diversi SERT localizzati all'interno della stessa area urbana.

E' da rilevare, comunque, che i tossicodipendenti afferenti ai servizi potrebbero non essere rappresentativi di tutti i tossicodipendenti italiani, e che possibili disorsioni ("bias" di selezione) potrebbero essere determinate da differenze nella modalità di accesso ai centri e dai servizi da essi offerti (es. metadone, test sierologico, etc.). Studi effettuati su tossicodipendenti da strada indicarono come non fossero riscontrabili differenze significative fra gli utenti dei SERT e quelli non in trattamento. Fra l'altro, più dell'80% dei tossicodipendenti non in trattamento all'epoca dell'intervista era comunque afferito ai SERT almeno una volta nel passato.

Informazioni diverse da quelle fornite dalle indagini di prevalenza provengono da studi longitudinali eseguiti al fine di stimare l'incidenza di nuove infezioni in soggetti inizialmente sieronegativi. Diversi studi di questo tipo sono stati condotti nei tossicodipendenti nella seconda metà degli anni ottanta. Nell'area metropolitana di Milano l'incidenza annuale di nuove infezioni si aggirava sul 7% anni-persona nel 1987-89, e scendeva a poco più del 3% nel triennio 1989-91.

Uno studio condotto a Roma svelava un tasso di nuove infezioni pari al 9% anni-persona nel periodo 1985-87, che scendeva al 5% nel triennio 1987-89, ed al 4% nel triennio successivo.

A Napoli, l'incidenza tendeva allo zero durante tutto il periodo dello studio. Contemporaneamente, nella stessa città si

osservava dapprima una stabilizzazione e quindi un decremento del tasso annuale di prevalenza di anti-HIV nei nuovi utenti.

I dati sopra riportati forniscono alcuni utili elementi di lettura che possono spiegare la stabilizzazione, o addirittura la tendenza alla diminuzione, dei tassi di prevalenza a partire dal 1985-86. I nuovi ingressi, in gran parte ancora sieronegativi, diluirebbero la concentrazione di soggetti infetti nella popolazione studiata, con conseguente diminuzione della prevalenza totale, soprattutto in presenza di tassi di incidenza di infezione da HIV relativamente bassi. Si deve inoltre tener conto di altri fattori che contribuirebbero a stabilizzare la prevalenza, quali l'eccesso di mortalità (soprattutto per AIDS) fra i tossicodipendenti sieropositivi, e l'uscita dalla scena della droga di una parte di essi. Il fenomeno, caratterizzato da una relativa stabilizzazione del tasso di prevalenza di anticorpi anti-HIV in presenza di un tasso di nuove infezioni in lento ma costante decremento, trova ulteriore conferma nei risultati di studi precedentemente condotti a New York. Nonostante questi segnali positivi, è possibile una recrudescenza di comportamenti ad alto rischio che potrebbe comportare un nuovo aumento del tasso di incidenza nella ampia popolazione di soggetti suscettibili rappresentata, per lo più, da giovani tossicodipendenti con breve storia di uso di droga.

B) Altri gruppi di popolazione ad alto rischio di infezione da HIV: i pazienti affetti da malattie sessualmente trasmesse (MST)

Monitorizzare la prevalenza dell'infezione da HIV in eterosessuali non tossicodipendenti affetti da malattie sessualmente trasmesse di recente acquisizione può essere

importante al fine di valutare l'andamento dell'epidemia in una popolazione sessualmente promiscua.

In Italia esiste un sistema di sorveglianza che si avvale della collaborazione di una rete composta da 48 centri pubblici per la diagnosi e cura delle malattie sessualmente trasmesse ubicati in 19 regioni italiane. I dati della sorveglianza mostrano come fra i soggetti che hanno accettato di sottoporsi al test (circa il 70%) la prevalenza di anticorpi anti-HIV sia globalmente del 2,3% negli eterosessuali non tossicodipendenti. Preoccupante risulta, comunque, l'incremento della prevalenza osservato nel corso degli anni nelle donne (passate dall'1,4% della fine del 1990 al 2,8% alla fine del 1992).

La proporzione di rifiuto del test è relativamente elevata; l'esame in "anonymous unlinked" di un campione di soggetti non testati potrebbe validare il dato riscontrato sui testati. Comunque, le caratteristiche demografiche e comportamentali dei soggetti appartenenti ai due gruppi (testati e non testati) non risultano differire in maniera significativa fornendo positive indicazioni sull'attendibilità dei dati raccolti.

C) La popolazione generale: studi su donne gravide e neonati

Nella Regione Lazio è stato avviato un programma basato sulla ricerca di anticorpi anti-HIV in donne ricoverate per parto, interruzione volontaria di gravidanza (IVG) o aborto spontaneo, in alcuni ospedali della regione.

La prevalenza tendeva a scendere, fra il 1990 ed il 1991, ma poi mostrava una stabilizzazione nel 1993 nelle donne che portavano a termine il parto. Nelle donne che si sottopongono ad

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

interruzione volontaria della gravidanza la prevalenza è costantemente più elevata, e non varia in maniera significativa nel corso degli anni (tabella 7). In base a questi risultati si può ipotizzare che si sia verificata un'esclusione selettiva dalla gravidanza delle donne con infezione da HIV, piuttosto che un aumentato ricorso all'interruzione volontaria di gravidanza.

Per quanto riguarda gli aborti spontanei (dati non presentati), i risultati non si discostano significativamente da quelli relativi ai parti a termine. Nel complesso, la lieve tendenza alla diminuzione della prevalenza verificatasi negli anni passati potrebbe essere interpretata come la conseguenza di un'aumentata propensione a non intraprendere una gravidanza piuttosto che come una reale diminuzione della prevalenza stessa.

Tabella 7. Prevalenza di anticorpi anti-HIV in donne gravide della Regione Lazio.

Anno	Parti	% HIV+ (IC 95%)	IVG	% HIV+ (IC 95%)
1989	15292	0.24 (0.17-0.33)	7466	0.54 (0.38-0.73)
1990	24900	0.24 (0.17-0.30)	11767	0.60 (0.47-0.76)
1991	25662	0.16 (0.11-0.22)	11462	0.51 (0.39-0.66)
1992	26533	0.11 (0.07-0.16)	11017	0.40 (0.29-0.54)
1993	21810	0.14 (0.09-0.20)	9607	0.50 (0.37-0.66)
Totale	114197	0.17 (0.15-0.20)	51319	0.51 (0.45-0.57)

Per quantificare il numero di gravide a termine HIV sieropositive e stimare il numero di casi attesi di infezione da HIV in età pediatrica è possibile condurre studi di prevalenza anonimi sul sangue dei neonati prelevato nella prima settimana di vita. In tale epoca, infatti, per il passaggio trans-placentare degli anticorpi materni, il risultato degli esami condotti sul

sangue dei neonati corrisponde a quello ottenuto sul siero materno.

Il programma di screening neonatale per l'individuazione di difetti metabolici ed ormonali permette la raccolta sistematica su carta da filtro di campioni di sangue dei neonati, che possono quindi essere utilizzati per l'esecuzione del test sierologico per HIV (tabella 8).

Tabella 8. Prevalenza di anticorpi anti-HIV in neonati: 1990-92

Anno	n.campioni	HIV+	%	IC 95
1990	97658	121	0.124	0.102-0.146
1991	143280	143	0.100	0.084-0.118
1992	135168	111	0.082	0.067-0.097

IC 95%=intervalli di confidenza al 95%

Come evidenziato dall'esame della tabella 8, gli studi sui neonati possono sottostimare la prevalenza di infezione da HIV nelle donne in età fertile; i dati del Lazio di cui sopra suggeriscono infatti che la prevalenza di infezione da HIV nelle donne che interrompono volontariamente la gravidanza è circa tre volte superiore a quella delle donne che partoriscono. Altri studi su popolazioni non selezionate sono stati effettuati su diciottenni alla visita di leva in Toscana, mostrando una prevalenza di HIV dell'ordine dello 0,11%.

3. Stime e predizioni sull'andamento dell'infezione da HIV nel nostro Paese

Come abbiamo già anticipato, i sistemi di sorveglianza non possono fornire una immagine esaustiva delle dimensioni dell'epidemia da HIV.

Per far fronte all'esigenza di aggiornare le stime sull'incidenza e sulla prevalenza di AIDS e infezione da HIV in Italia, è stata organizzata nel giugno 1994, presso l'Istituto superiore di sanità, una "Consensus Conference" sullo stato dell'epidemia. In tale occasione, sono stati presentati i risultati di modelli matematici, di sistemi di sorveglianza e di studi osservazionali eseguiti a livello multi-regionale.

Per quanto riguarda l'incidenza di HIV, il picco massimo si sarebbe verificato fra il 1986 e il 1987 quasi totalmente a carico della popolazione dei tossicodipendenti, mentre la maggior parte degli esperti concorda su una stima di circa 10.000 nuove infezioni per l'anno 1994. Il numero totale di persone con infezione da HIV nel nostro Paese è stimabile in circa 95.000 unità. I dati presentati suggeriscono, inoltre, una tendenza all'aumento dei casi attribuibili a trasmissione eterosessuale osservati soprattutto nelle donne.

Studi osservazionali condotti a livello nazionale evidenziano una diminuzione del numero di nati da madre HIV-positiva da circa 700 nel 1990 a meno di 500 nel 1992, con un nuovo aumento relativo al 1993, allorchè sarebbe stata di nuovo raggiunta quota 550; tali dati rappresentano una misura indiretta dell'andamento dell'infezione da HIV nelle donne in età fertile. Inoltre, sempre nel 1993, i neonati che hanno contratto l'infezione dalla propria madre sarebbero circa 110. In alcune aree geografiche, per esempio a Milano, i dati relativi a donne a termine di gravidanza e tossicodipendenti mostrano una tendenza alla stabilizzazione o addirittura a un lieve aumento della velocità di circolazione virale.

Relativamente alle proiezioni a breve termine, è previsto un aumento dei casi di incidenza e prevalenza di AIDS. Per il 1997 si aspettano almeno 7.500 nuovi casi di AIDS e un numero, mediano, di circa 11.200 pazienti viventi. Quest'ultimo numero indica che il fabbisogno assistenziale per quell'anno sarà ben maggiore di quello attuale (il numero di pazienti viventi con AIDS supererebbe attualmente di poco quota 8.000).

Maggiore è l'incertezza circa la stima dei futuri nuovi casi di infezione da HIV, per i quali si prevede una sostanziale stabilizzazione determinata da una tendenza a un lieve decremento nei tossicodipendenti e un aumento nei casi di trasmissione eterosessuale. Tale tendenza potrebbe essere positivamente influenzata da possibili modifiche comportamentali indotte da mirate strategie di prevenzione.

4. La tubercolosi e l'infezione da HIV in Italia

La tubercolosi (TBC), che sembrava una malattia destinata ad una rapida eradicazione, ha avuto successivamente alla diffusione dell'infezione da HIV un pericoloso aumento di incidenza, tanto da diventare un problema rilevante sia sul piano epidemiologico, che su quello clinico e di sanità pubblica. Per tale ragione, nell'aprile del 1993, l'Organizzazione mondiale della sanità ha dichiarato lo stato "emergenza globale". La stessa organizzazione considera l'Italia assieme agli Stati Uniti e alla Svizzera uno dei Paesi occidentali nei quali si è verificato tra il 1988 e il 1990 il maggiore incremento del numero dei casi di tubercolosi.

In Italia l'incidenza di tubercolosi ha subito a partire dagli anni '50 un progressivo decremento, passando da 25 casi/100.000 a

6/100.000 alla fine degli anni '70, pari a circa 4.000 casi per anno. Tale valore di incidenza si è mantenuto costante, con modeste oscillazioni, nel corso degli anni '80.

Tra il 1991 ed il 1994 si è osservato un aumento dei casi notificati che hanno raggiunto 1'8,3/100.000, pari a circa 5.000 casi per anno. Nel periodo 1981-1990 l'incremento percentuale per tutte le forme tubercolari è stato del 22%. L'aumento è stato molto più marcato per le forme extrapolmonari (da 0,82 ad 1,4/100.000), che non per quelle polmonari (da 5,97 a 6,9/100.000).

Negli anni si è assistito ad un aumento dell'incidenza per i soggetti di età compresa tra 25 e 34 anni.

L'infezione da HIV causa, come è noto, una progressiva diminuzione delle difese immunitarie ed in particolare dell'immunità cellulo-mediata che svolge un ruolo chiave nel controllo dell'infezione tubercolare. Ciò determina un aumento della probabilità di riattivazione di una infezione tubercolare latente che è nettamente più elevato di quello associato ad altri fattori di rischio da più tempo noti. Infatti è stato dimostrato che tra i soggetti con infezione da HIV tubercolino-positivi l'incidenza di malattia tubercolare attiva va dal 5% al 7,9% per anno, mentre si stima che per i soggetti non infettati da HIV e contagiati dal bacillo tubercolare in età giovanile, il rischio di presentare una tubercolosi clinicamente attiva è del 10% nel corso dell'intera esistenza.

Inoltre, la probabilità di sviluppare una malattia attiva a breve distanza di tempo dal contagio tubercolare è estremamente alta per i soggetti con infezione da HIV. Ciò è stato chiaramente dimostrato, in primo luogo, dalle indagini sui focolai di

trasmissione nosocomiale della tubercolosi che si sono registrati anche in Italia . Ad esempio, sono stati osservati 7 casi di tubercolosi tra 18 pazienti con infezione da HIV esposti al contagio tubercolare in un reparto ospedaliero; i casi di malattia si erano manifestati entro 60 giorni dal momento della possibile acquisizione dell'infezione.

Dei due meccanismi che favoriscono la comparsa di casi di tubercolosi associata all'infezione da HIV, cioè la rapida progressione di una prima infezione e la riattivazione di una infezione latente, il secondo sembra oggi quello responsabile della maggioranza dei casi almeno nei Paesi occidentali nei quali il rischio annuale di infezione tubercolare è basso, se si escludono i soggetti che risiedono in comunità chiuse o che hanno frequenti ricoveri in strutture assistenziali che ricoverano un gran numero di pazienti con tubercolosi attiva.

4.1 L'impatto globale dell'infezione da HIV sulla tubercolosi

A livello mondiale l'impatto della infezione da HIV sulla tubercolosi si presenta particolarmente rilevante. L'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) ha stimato che alla fine del 1993 quasi 5 milioni di persone nel mondo erano coinfectate da HIV e da "M. tuberculosis" e quindi ad alto rischio di sviluppare una tubercolosi attiva. Inoltre sempre secondo l'OMS tale problema è destinato ad aggravarsi nel corso di questo decennio . Se infatti per il 1990 si stimava che poco più del 4% dei casi globali di tubercolosi (pari a circa 300.000) fossero attribuibili alla co-infezione con HIV, questa proporzione

potrebbe raggiungere l'8% (oltre 700.000 casi) nel 1995 e quasi il 14% (circa 1.400.000 casi) nel 2000. In complesso quasi tre milioni di decessi dovuti alla tubercolosi associata all'infezione da HIV potrebbero verificarsi nel corso degli anni '90.

Possono essere schematicamente individuati alcuni profili caratteristici dell'associazione HIV-tubercolosi che dipendono dalla prevalenza delle due infezioni e dal grado di sovrapposizione della popolazione con infezione da HIV e di quella con infezione tubercolare.

Nei paesi in via di sviluppo, in particolare nell'Africa subsahariana, entrambe le infezioni hanno un'alta prevalenza nelle stesse fasce di popolazione e la tubercolosi è una delle malattie opportunistiche più comuni nelle persone con infezione da HIV.

In alcuni paesi industrializzati, ad esempio gli USA, la tubercolosi è cresciuta particolarmente in alcuni gruppi di popolazione con una significativa prevalenza delle due infezioni, come i neri, gli ispanici ed i tossicodipendenti.

In altri paesi occidentali come il Regno Unito la tubercolosi non è una manifestazione frequente dell'infezione da HIV, probabilmente perchè la sovrapposizione delle due infezioni nella popolazione è limitata.

4.2 La situazione italiana

In Italia, escludendo alcune segnalazioni che documentavano una elevata frequenza di tubercolosi in soggetti con AIDS (8-13%) non erano stati condotti sino al 1989 studi sistematici. Inoltre nel nostro paese l'affidabilità dei dati prodotti a partire dagli

anni '80 sulla tubercolosi nell'ambito del sistema di sorveglianza delle malattie infettive, per quanto riguarda la tubercolosi appare quanto meno dubbia, e probabilmente i dati ufficiali portano ad una sottostima del fenomeno.

Per studiare l'associazione sono state condotte a partire dal 1989 una serie di indagini a livello nazionale realizzate con il finanziamento del "Progetto AIDS" del Ministero della sanità - Istituto superiore di sanità. Tali indagini sono state realizzate in gran parte da un Gruppo di studio al quale hanno aderito 25 Centri di malattie infettive, i quali assistono più del 40% casi italiani di AIDS (Gruppo Italiano di Studio Tubercolosi e AIDS - GISTA).

I risultati principali di tali indagini possono essere così sintetizzati:

- la tubercolosi si manifesta in oltre il 10% dei pazienti con infezione da HIV/AIDS in Italia, una frequenza più elevata rispetto a quella registrata in altri paesi, in particolare gli USA;
- benchè si siano riscontrate alcune differenze tra pazienti appartenenti a vari gruppi a rischio, tale incidenza sembra rispecchiare la elevata diffusione nel nostro paese dell'infezione tubercolare, piuttosto che l'elevata percentuale di tossicodipendenti tra i pazienti con AIDS;
- la tubercolosi può essere, come suggerito da altri studi, una manifestazione precoce della immunodepressione da HIV, ma essa può presentarsi praticamente in tutte le fasi della storia naturale dell'infezione ed è particolarmente frequente in presenza di un grave danno immunitario;

- essere PPD+ o anergici ed avere un livello di CD4 < 350/mm³ ed avere avuto una precedente tubercolosi sono gli unici fattori indipendentemente associati alla tubercolosi;
- il rischio di tubercolosi può essere definito con maggiore precisione sulla base della valutazione congiunta della risposta cutanea a PPD e Multitest e della conta dei CD4;
- per quanto il rischio più elevato di tubercolosi tubercolare si osservi in soggetti con infezione tubercolare latente, anche il rischio di tubercolosi per i soggetti PPD negativi non anergici appare di gran lunga più elevato di quello della popolazione generale. La maggioranza dei casi di tubercolosi in soggetti con infezione da HIV in Italia appare legato alla riattivazione di una precedente infezione; tuttavia un numero non trascurabile di casi (oltre il 25%) potrebbe essere dovuto alla rapida progressione di una infezione recente;
- il cut-point di 5mm. appare adeguato per definire la positività tubercolinica ai fini della indicazione alla chemioprophilassi, il rischio di tubercolosi appare tuttavia maggiore nei soggetti con risposta ≥ 10 mm.;
- la ripetizione periodica del PPD permette di identificare, tra i soggetti PPD negativi, i casi di nuova infezione tubercolare ad alto rischio di progredire verso la malattia attiva;
- la tubercolosi con resistenza multipla ai farmaci non presenta una alta diffusione tra i soggetti con infezione da HIV in Italia. Tuttavia nel corso dell'indagine nazionale su tale problema è stato rilevato un ampio focolaio epidemico di origine nosocomiale di tubercolosi resistente a tutti i principali farmaci.

* * * * *

Assumendo che la prevalenza di infezione tubercolare tra i soggetti con infezione da HIV sia simile a quella rilevata tra i soggetti non anergici arruolati nello studio prospettico e applicando alla popolazione prevalente stimata di soggetti con infezione da HIV i tassi di incidenza di tubercolosi osservati nello studio prospettico, si può arrivare a stimare che si verificano ogni anno in Italia circa 1300 casi di tubercolosi HIV associata. Ciò potrebbe contribuire in maniera sostanziale all'aumento della circolazione del micobatterio tubercolare nel nostro Paese.

La realizzazione di un programma di chemioprolifassi appare indispensabile in quanto potrebbe ridurre significativamente il numero di casi legati alla riattivazione di una infezione tubercolare latente. Studi osservazionali sono stati avviati per definire le modalità attuative ottimali di tale programma.

La profilassi vattata in tutti i soggetti PPD+ e cuticonvertiti; andrebbe inoltre valutato il rapporto costo-efficacia di un programma di chemioprolifassi per i soggetti anergici.

E' necessario tuttavia, per rendere maggiori gli effetti di un intervento di profilassi, fare in modo che la valutazione della reattività tubercolinica sia eseguita routinariamente al momento dell'identificazione dell'infezione da HIV.

Per quanto riguarda la prevenzione dei casi attribuibili a nuova infezione appare indispensabile la realizzazione di interventi di controllo del rischio di contagio in particolare in ambito assistenziale e nelle comunità chiuse. Inoltre deve essere

assicurata una sorveglianza clinica nei soggetti a rischio che consenta una rapida identificazione ed una terapia tempestiva dei casi di tubercolosi attiva. Infine vanno istituiti sistemi di supervisione della terapia, valutando anche l'opportunità di ricorrere al trattamento sotto osservazione diretta.

La sorveglianza dei profili di resistenza farmacologica va mantenuta al fine di valutare l'andamento di tale fenomeno sia come indicatore della qualità dei programmi di cura sia come guida all'impostazione di protocolli terapeutici razionali.

Conclusioni

L'analisi dei dati riferiti alle segnalazioni di caso di AIDS al 30 settembre 1995 consente di formulare alcune considerazioni che riassumono quelle che sembrano oggi le caratteristiche più importanti dell'epidemia nel nostro paese.

- a) Il numero dei casi diagnosticati per anno continua ad aumentare (vedi tab. 2, casi corretti).
- b) L'età mediana alla diagnosi dei casi è andata aumentando in entrambi i sessi.
- c) L'aumento temporale dei casi riguarda tutte le categorie di esposizione, ad eccezione dei trasfusi e degli emofilici.
- d) L'andamento temporale mostra un aumento dei casi di AIDS in proporzione maggiore nelle donne.
- e) Gli eterosessuali dal '93 sono la seconda categoria di esposizione dopo i tossicodipendenti. In questo gruppo l'aumento è più rilevante nelle donne che, nella quasi totalità dei casi (85,0%) hanno contratto l'infezione da HIV da un partner tossicodipendente o da un partner sieropositivo noto.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Inoltre, per quanto concerne i confronti con paesi europei, essi sono possibili sulla base dei 148.358 casi di AIDS riportati nel continente siano al 30 giugno 1995. A quella data, l'Italia è, in termini assoluti, il terzo paese (con 29.030) dopo Francia (36.982) e Spagna (33.105 casi di AIDS). La Germania ed il Regno Unito, rispettivamente 13.241 e 11.051 casi segnalati, seguono a grande distanza. Occorre comunque sottolineare, che nel primo semestre dell'anno in corso, l'Italia ha riportato un numero maggiore di casi rispetto alla Francia, ma ciò potrebbe semplicemente esser dovuto ad un inferiore ritardo della notifica.

In termini di tasso di incidenza cumulativo (numero di casi su abitanti) l'Italia è quarta dopo Spagna, Svizzera e Francia. Nel 1994, tuttavia, il tasso di incidenza annuale nel nostro paese era di circa 10 per 100.000. Solo la Spagna aveva un tasso più elevato (19 per 100.000), mentre Francia e Svizzera seguivano con 9.8 per 100.000.

Per ciò che attiene, invece, alla distribuzione per categorie di esposizione, colpisce il fatto che l'Italia e la Spagna siano i paesi con la più elevata proporzione di casi fra tossicodipendenti.

Il Centro di riferimento dell'organizzazione mondiale della sanità/Unione Europea per l'AIDS, con sede a Parigi, ha messo inoltre a confronto i risultati di modelli del tipo "back-calculation" per le stime di incidenza e prevalenza di individui con infezione da HIV. L'Italia, con circa 100.000 persone infette, seguirebbero ancora Spagna (circa 150.000 infetti) e Francia.

Per quanto riguarda i casi di AIDS in età pediatrica, l'Italia con 517 casi è preceduta da Romania (3155 casi), Spagna (667) e Francia (576).

Infine, per quanto riguarda i casi di AIDS verificatisi nel mondo, alla data del 30 giugno 1995, sono stati notificati al "Global Programme on AIDS" dell'Organizzazione mondiale della sanità 1.169.811 casi di AIDS in adulti e bambini a partire dall'inizio della pandemia. Rispetto ai 985.119 casi notificati alla data dell' 1 luglio 1994, si è verificato un aumento del 19%.

La figura n.1 presenta la distribuzione globale dei casi di AIDS notificati e stimati alla metà del 1995. Considerando la sotto-diagnosi, le notifiche incomplete e inviate in ritardo e sulla base dei dati disponibili sull'infezione da HIV nel mondo, si stima l'esistenza di oltre 4,5 milioni di casi di AIDS in adulti e bambini fin dall'inizio della pandemia.

A metà del 1995, si stima che circa 18,5 milioni di adulti e oltre un milione e mezzo di bambini siano stati infettati dall'HIV a partire dall'inizio della pandemia (dalla fine degli anni '70 all'inizio degli anni '80).

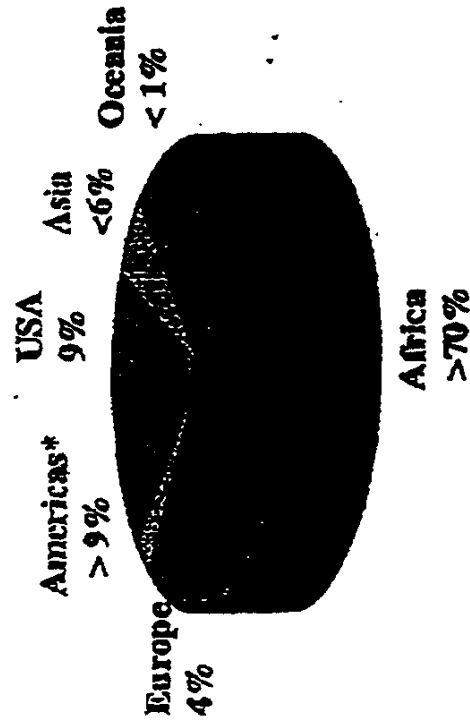
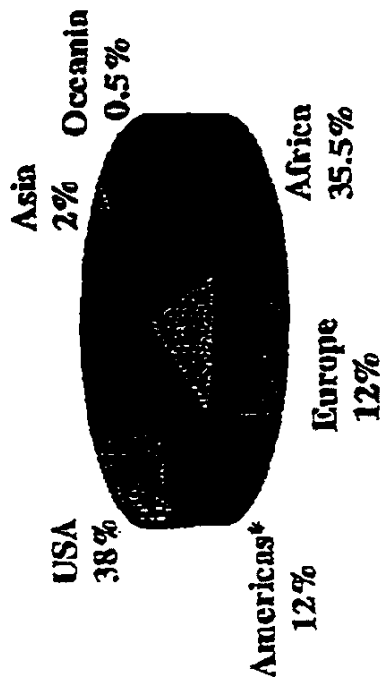
La figura n. 2 presenta la stima aggiornata della distribuzione mondiale relativa al totale delle infezioni da HIV fra gli adulti. Il continuo incremento dell'infezione da HIV, in particolare nel sud e nel centro dell'Africa e nell'Asia meridionale, accentuerà la sproporzione dell'impatto dell'HIV/AIDS nei paesi in via di sviluppo.

La figura n. 3 mostra la stima della distribuzione mondiale dell'infezione da HIV negli adulti (casi di AIDS compresi) in vita a metà del 1995.

Figure 1
Total number of AIDS cases in adults and children from
late 1970s/early 1980s until mid-1995

Reported: 1 169 811

Estimated: 4 500 000 +

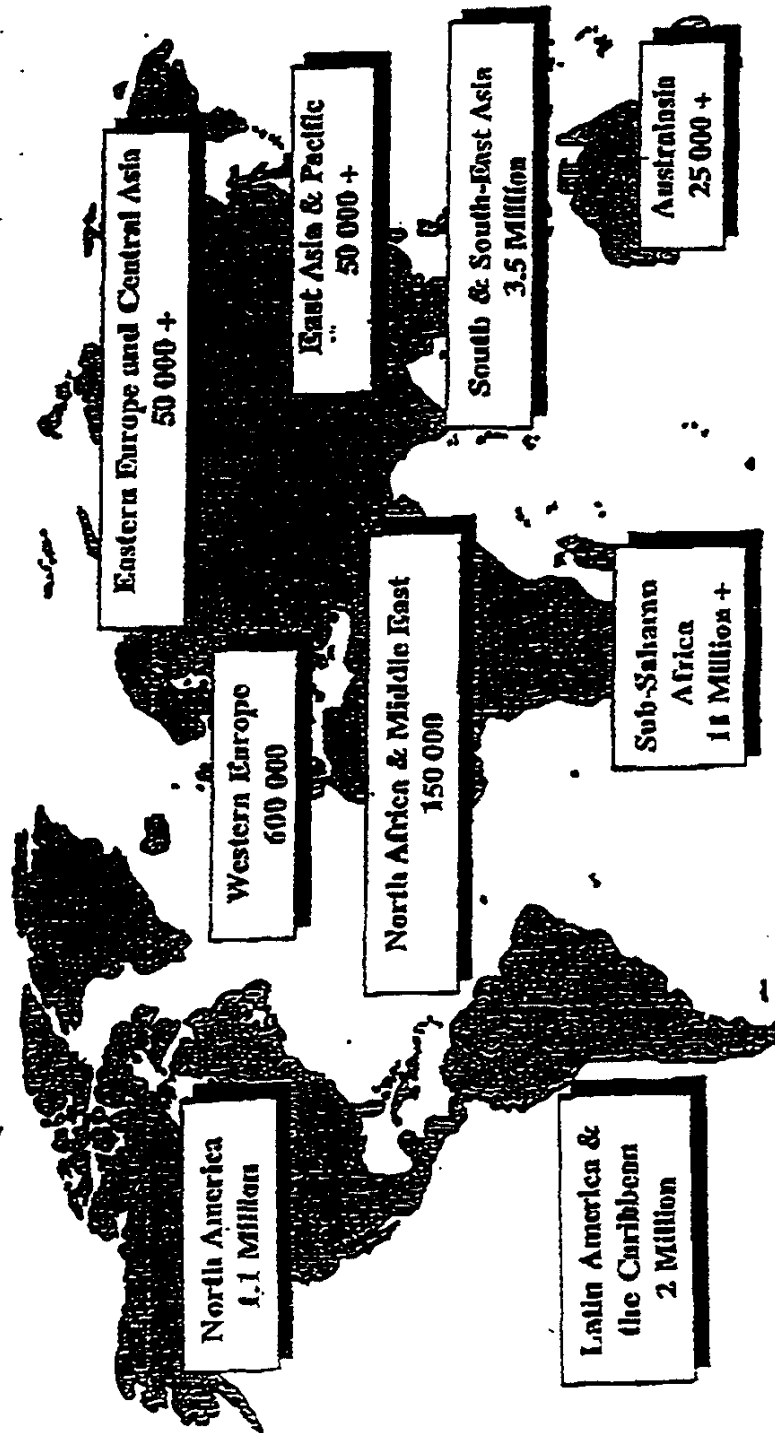


* Excluding USA



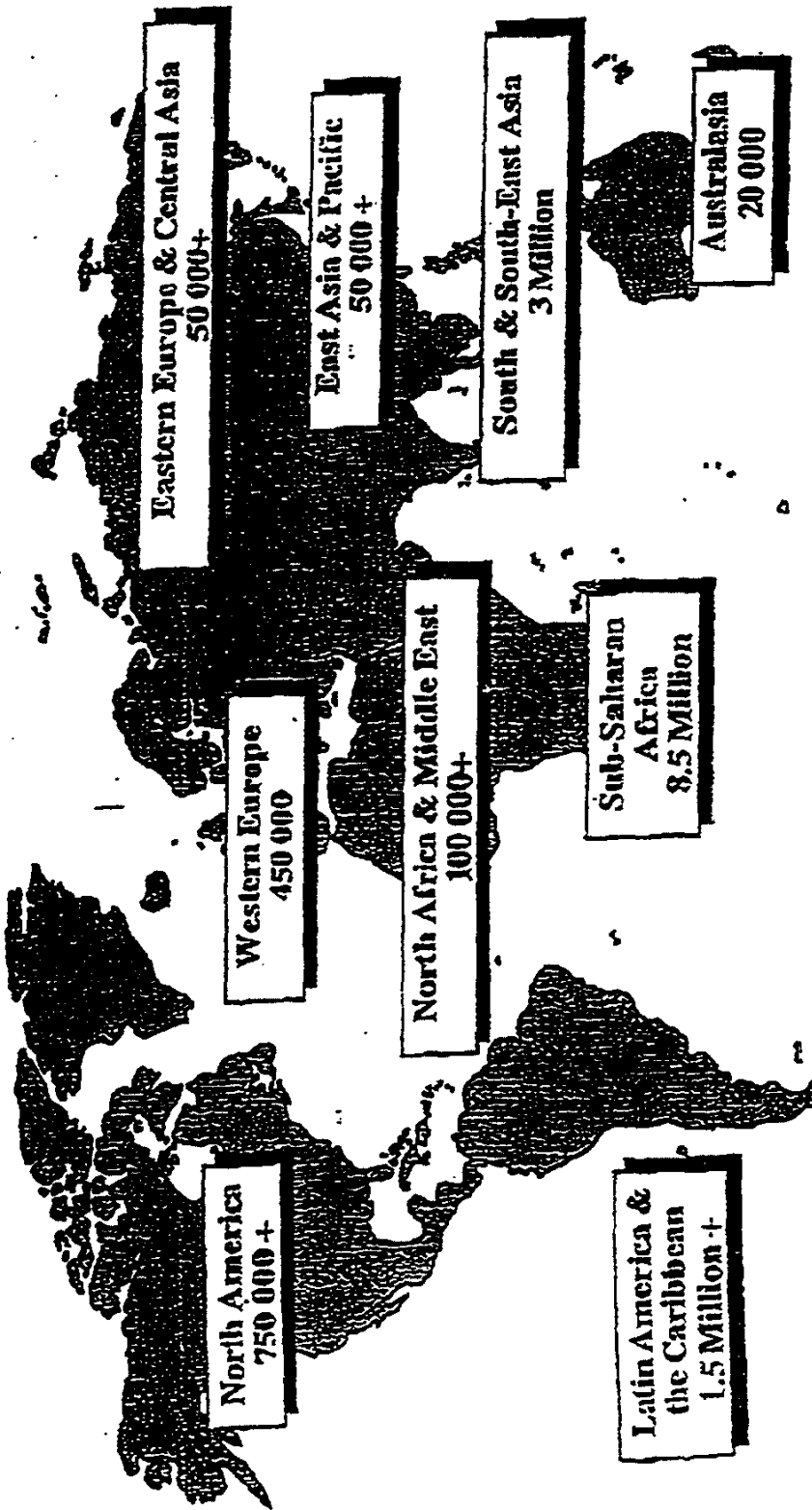
WHO Global Programme on AIDS

Figure 2
Estimated distribution of total adult HIV infections from late 1970s/early 1980s until mid-1995



Global Total: 18.5 million

Figure 3
Estimated distribution of HIV-infected adults
alive as of mid-1995



Global Total: 14-15 Million

LE PRIME INIZIATIVE ATTUATE**1. Il Centro operativo AIDS**

Il Centro operativo AIDS (C.O.A.), istituito con il D.M. 9 gennaio 1987 e successivamente riorganizzato con appositi provvedimenti amministrativi, è articolato in due settori, uno avente sede presso l'Istituto superiore di sanità, settore tecnico - epidemiologico, e uno con sede presso il Ministero della sanità, settore amministrativo e dell'informazione.

Le attività del Centro operativo AIDS, settore tecnico - epidemiologico, possono, principalmente, riassumersi nelle seguenti:

- a) attività di sorveglianza epidemiologica;
- b) attività di ricerca.

a) Attività di sorveglianza epidemiologica

Il Centro operativo AIDS provvede alla gestione e alla organizzazione del registro nazionale AIDS, alla pubblicazione di rapporti trimestrali sull'andamento dei casi di AIDS, all'ideazione di software per l'elaborazione delle schede di notifica dei casi di AIDS. Nell'ambito di tali attività, sono effettuati studi sul ritardo di notifica, sui casi di trasmissione non nota e sulla qualità delle certificazioni di decesso dell'ISTAT ai fini della stima della sottonotifica dei casi di AIDS.

Di rilevante importanza, inoltre, sono anche le attività di sorveglianza dell'infezione da HIV. A tale proposito, il C.O.A. è

impegnato nello svolgimento e nel coordinamento di studi finalizzati a stimare l'andamento dell'infezione da HIV in Italia.

Tra di essi si possono annoverare:

a) la sorveglianza dell'infezione da HIV nei tossicodipendenti afferenti ai relativi servizi (SERT). Tale attività è svolta in collaborazione con il Servizio centrale per le dipendenze da alcool e sostanze stupefacenti del Ministero della sanità;

b) la sorveglianza delle malattie sessualmente trasmissibili, svolta sin dal 1991 con l'obiettivo di stimare la diffusione delle patologie sessualmente trasmesse in Italia, nonché l'andamento dell'infezione da HIV nei pazienti con malattie a trasmissione sessuale;

c) lo screening dei donatori e la sorveglianza delle infezioni da HIV nei coagulopatici. Tale attività è volta a raccogliere ogni elemento informativo sull'andamento della prevalenza dell'infezione da HIV nei donatori di sangue e nei pazienti emofilici.

b) Attività di ricerca

Le attività di ricerca svolte dal Centro operativo AIDS sono essenzialmente le seguenti:

a) studi di coorte su soggetti sieropositivi. Tali studi, hanno contribuito notevolmente al miglioramento delle conoscenze circa le stime della distribuzione dei casi di AIDS e i tempi di incubazione della malattia, nonché all'identificazione dei cofattori di progressione clinica. Essi, inoltre, hanno consentito di mettere a punto modelli matematici per poter stimare l'andamento dell'epidemia da HIV nel nostro Paese;

b) studi di prevalenza ed incidenza sui tossicodipendenti di aree geografiche nelle quali è diversamente diffusa l'infezione da HIV, che hanno contribuito alla messa a punto di modelli di sorveglianza epidemiologica più avanzati.

Presso il Ministero della sanità è stato istituito invece il Centro operativo AIDS - settore amministrativo e dell'informazione - ai fini dello svolgimento dei seguenti compiti:

a) attività di segreteria della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti, e della Consulta per i problemi dell'AIDS (convocazione delle riunioni, predisposizione dei documenti da esaminare, redazione dei verbali, assistenza ecc.);

b) predisposizione degli schemi di provvedimenti amministrativi e legislativi in materia di AIDS;

c) rapporti con gli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome per quanto riguarda il monitoraggio delle iniziative attuate a livello locale in materia di AIDS;

d) adempimenti amministrativi inerenti alle campagne informative sull'AIDS (predisposizione dei bandi di gara, rapporti con le agenzie incaricate, controllo della documentazione amministrativo-contabile, liquidazione dei corrispettivi dovuti per le attività svolte ecc.);

e) raccolta e diffusione di materiali informativi sull'AIDS.

2. La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS è stata istituita con il D.M. 9 gennaio 1987, al precipuo fine di indirizzare e coordinare l'attività del Servizio sanitario nazionale nella lotta contro l'AIDS. Negli anni successivi, è stata rinnovata con successivi provvedimenti di ricostituzione e, da ultimo, con il D.M. 19 giugno 1995 ha assunto la denominazione di Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti.

La predetta Commissione è attualmente presieduta dal Prof. Elio Guzzanti, Ministro della sanità, ed è composta da n. 42 componenti che garantiscono una qualificata rappresentanza di tutte le discipline coinvolte nelle problematiche dell'AIDS e delle principali amministrazioni pubbliche interessate alle attività di prevenzione della malattia (pubblica istruzione, grazia e giustizia, affari sociali e difesa).

Essa è convocata, di norma, con periodicità mensile e ai lavori possono essere chiamati a partecipare ai fini dell'esame delle problematiche in discussione, anche esperti esterni.

E' da sottolineare, che la legge 5 giugno 1990, n. 135 (articolo 1, comma 2) e i due Progetti obiettivo AIDS (1990-1992 e 1994-1996), espressamente attribuiscono alla Commissione il compito di fornire periodicamente indicazioni in merito alle previsioni epidemiologiche e alle conseguenti necessità assistenziali in materia di infezione da HIV.

Nel corso dei diversi anni (9), la Commissione ha approvato circa un centinaio di documenti che costituiscono un patrimonio scientifico e culturale di rilevante interesse, il cui elenco è

pubblicato in appendice al presente rapporto unitamente alle linee-guida per la gestione dei soggetti con sospetta infezione da virus Ebola, primo documento predisposto dalla Commissione successivamente al mutamento della denominazione e delle conseguenti competenze (Allegato n. 1).

Nell'ambito della Commissione, è costituito il Comitato esecutivo della stessa composto da n. 11 componenti con i seguenti compiti:

- a) curare l'approfondimento tecnico dei problemi all'esame della Commissione e l'acquisizione della documentazione relativa;
- b) tenere i rapporti con i rappresentanti delle regioni e delle province autonome ai fini della definizione dei programmi e degli interventi per quanto attiene agli aspetti di carattere epidemiologico;
- c) curare il collegamento con gli uffici del Ministero della sanità e l'Istituto superiore di sanità;
- d) tenere i rapporti con gli enti, gli organismi e le associazioni del volontariato che operano per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS, attraverso stabili rapporti con la Consulta per i problemi dell'AIDS.

Detto organismo, istituito con D.M. 10 giugno 1993 ed in seguito ricostituito con successivi provvedimenti, da ultimo con il D.M. 1 febbraio 1995, è composto da n. 17 componenti in rappresentanza delle principali organizzazioni del volontariato che operano nel settore dell'AIDS.

La Consulta per i problemi dell'AIDS è sentita periodicamente dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti o dal Comitato esecutivo della stessa, per l'aggiornamento sui problemi

riguardanti i soggetti ammalati di AIDS e i sieropositivi e per la definizione dei programmi di prevenzione.

3. Il Piano nazionale per la lotta contro l'AIDS

Tra i primi impegni della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti va senz'altro segnalato quello relativo alla definizione di indirizzi volti a ricondurre ad unità la strategia di interventi e di lotta alla nuova patologia, in un quadro caratterizzato da differenti posizioni delle autorità locali e dalla molteplicità delle iniziative spontaneamente assunte dalle diverse istituzioni.

Al termine di un lungo confronto, protrattosi a tutto il 1987, nel corso del quale si è anche provveduto a raccogliere informazioni circostanziate sullo stato dei servizi ospedalieri e territoriali e a costituire una banca dati sull'andamento epidemiologico della infezione da HIV, sono stati concordati con le regioni le modalità e i criteri di attuazione degli interventi in materia.

Successivamente, la Commissione ha provveduto a predisporre un ampio ed organico documento di proposta, il Piano nazionale per la lotta contro l'AIDS (1988). Con tale documento, è stato esplicitata compiutamente, in termini culturali e scientifici, la strategia italiana di intervento contro l'AIDS.

Partendo dalla constatazione che l'infezione da HIV costituiva un problema di sanità pubblica emergente e che essa presentava implicazioni di diversa natura, si ritenne che la risposta a tale patologia dovesse essere molto articolata ed in particolare:

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

- tempestiva e rapida, onde essere efficace da subito, ma anche rivolta al futuro;
- globale, vale a dire attiva simultaneamente nei settori della informazione e dell'educazione, della formazione e dell'aggiornamento professionale degli operatori impegnati in questo campo, della ricerca e della assistenza sanitaria;
- coordinata, sia all'interno della organizzazione sanitaria, sia con riferimento alle altre istituzioni interessate al problema (scuole, carceri, strutture militari, ecc.) e al volontariato, affinché le iniziative dei diversi soggetti perseguissero risultati tra loro convergenti;
- adeguatamente finanziata, essendo necessario realizzare in tempi brevi una idonea rete assistenziale, distribuita su tutto il territorio nazionale;
- aperta e continua sul piano assistenziale, vale a dire idonea a seguire i pazienti lungo tutto il decorso della patologia, caratterizzata da alternanze di soggiorni in ospedale e di restituzione alla vita familiare, secondo un modello assistenziale nuovo nel quale una parte rilevante dell'impegno avrebbe dovuto essere demandato anche al volontariato e alle strutture residenziali extraospedaliere;
- aggiornata, nel duplice significato di essere al passo del progresso incessante delle conoscenze sulla infezione e fondata sulla acquisizione continua di dati sulla situazione epidemiologica nazionale e sullo stato di avanzamento delle iniziative localmente intraprese;
- eticamente orientata, in considerazione delle forti implicazioni che le problematiche dell'AIDS hanno sui comportamenti individuali e nella sfera dei diritti dei singoli;

- trasversalmente impostata, vale a dire concepita, come uno studio che riguarda diverse aree e discipline (oncologia, immunologia, infettuologia, virologia, ecc.), in quanto l'AIDS non è una malattia puntuale e univoca, ma un insieme di infezioni opportunistiche e di tumori insorgenti nell'organismo immunodepresso.

Tutto il lavoro svolto, contenuto nel Piano nazionale per la lotta contro l'AIDS, ha consentito al Governo di presentare in Parlamento un disegno di legge recante "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS", che successivamente approvato è divenuto la legge 5 giugno 1990, n. 135.

4. La normativa (1983-1989)

In Italia, il primo provvedimento di natura amministrativa emanato dal Ministero della sanità in materia di infezione da HIV/AIDS, è stata la circolare 3 agosto 1983, n. 64.

Con essa, si richiamava l'attenzione degli organismi periferici sui casi di sindrome da immunodeficienza acquisita, inizialmente manifestatasi negli Stati Uniti d'America ed in seguito in alcuni Paesi europei (Repubblica Federale Tedesca, Olanda e Francia), nonché nel continente africano.

Sulla base dei dati epidemiologici disponibili e clinici, si ipotizzava una eziologia virale a trasmissione sessuale e parenterale simile a quella dell'epatite B.

La circolare concludeva raccomandando di porre ogni attenzione affinché i casi sospetti o accertati fossero segnalati al Ministero

della Sanità e all'Istituto superiore di sanità, malgrado non si avesse ancora notizia, a quella data, di alcun caso di AIDS nel nostro Paese.

Successivamente, dopo le prime segnalazioni, vennero emanate altre circolari dirette a fornire indicazioni più circostanziate, in linea con le raccomandazioni espresse dall'Organizzazione Mondiale della Sanità in materia di sorveglianza e profilassi dell'infezione da HIV (circolari n. 48 e n. 65 del 1984, e n. 28 del 1985).

Con la circolare n. 48 del 1985 in particolare, furono prese in considerazione anche problematiche non strettamente sanitarie e si raccomandò di evitare iniziative suscettibili di determinare l'isolamento e la discriminazione dei soggetti risultati sieropositivi o la diffusione di informazioni allarmistiche, in particolare tra i tossicodipendenti. Venne sottolineata, inoltre, la necessità di attuare una sistematica attività di informazione e prevenzione nei confronti di tale popolazione.

La sempre più frequente segnalazione di nuovi casi di infezione da HIV suggerì di adeguare il sistema di sorveglianza epidemiologica al fine di poter meglio conoscere le dimensioni del fenomeno ed attuare una più efficace strategia di lotta.

Se inizialmente infatti, si era stabilito che ogni caso di AIDS conclamata di cui si venisse a conoscenza, andasse segnalato con una scheda informativa che dovesse identificare il paziente soltanto con un codice, in seguito, a causa delle indicate esigenze di una più efficace attività di sorveglianza (verifica dell'attendibilità dei dati, approfondimento delle conoscenze scientifiche sulla malattia e sui mezzi per farvi fronte), si adottò il criterio della identificazione nominativa.

L'interesse del singolo ed il suo diritto, alla assoluta riservatezza, che erano stati al centro delle preoccupazioni generali sin dalle prime manifestazioni della nuova infezione, vennero in tal modo contemperati con le più generali esigenze di tutela della salute della collettività.

Si ritiene utile riportare in appendice (allegato n. 2), i provvedimenti amministrativi emanati dal Ministero della sanità dal 1983 al 1989 prima, cioè, dell'approvazione della legge 5 giugno 1990, n. 135, sull'AIDS.

PARTE II

LA LEGGE 5 GIUGNO 1990, N.135
E I PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI DI ATTUAZIONE
GLI INTERVENTI REALIZZATI

**LA LEGGE 5 GIUGNO 1990, N. 135 E I PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI DI
ATTUAZIONE**

La legge 5 giugno 1990, n. 135, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'8 giugno 1990, ha autorizzato l'attuazione di un articolato programma di interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS, nell'ambito dell'apposito piano predisposto dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, riguardante l'adeguamento delle strutture di ricovero e dei laboratori, il potenziamento degli organici del personale, la formazione, il potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti per finalità di prevenzione delle infezioni da HIV, il potenziamento dei servizi multizonali per le malattie a trasmissione sessuale, l'attivazione dei servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS, nonché di interventi riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno del volontariato, relativamente ai quali viene fatto rinvio alle modalità di attuazione indicate nell'apposita Azione programmata n. 6 "Lotta all'AIDS", del piano sanitario nazionale e agli stanziamenti ivi previsti anche a carico del bilancio del Ministero della sanità.

Una particolare evidenza deve essere data alla circostanza che la legge n. 135 del 1990 non ha solo programmato la realizzazione di iniziative finalizzate alla prevenzione e all'assistenza, ma ha sancito alcune fondamentali regole comportamentali e di ordine etico dirette a garantire i soggetti infetti contro i rischi della discriminazione e dell'emarginazione, disponendo in particolare che:

- gli operatori sanitari sono tenuti a prestare assistenza alle persone sieropositive o ammalate, garantendo loro la riservatezza;
- nessuno può essere sottoposto senza il suo consenso al test per l'accertamento dell'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse;
- sono consentiti test nell'ambito di programmi epidemiologici solo quando i campioni da esaminare sono stati resi anonimi;
- la comunicazione del risultato del test è riservata alle persone a cui gli stessi si riferiscono;
- l'infezione da HIV non può essere motivo di discriminazione per l'iscrizione alla scuola, lo svolgimento di attività sportive, per l'accesso o il mantenimento di posti di lavoro.

Si tratta di disposizioni qualificanti, indicative di una precisa scelta di garantismo, di rispetto cioè per il soggetto sieropositivo e di riserbo per le informazioni che lo riguardano.

Tutti i provvedimenti di carattere amministrativo necessari ai fini dell'attuazione della legge n. 135 del 1990 sull'AIDS, sono stati emanati ad iniziativa del Ministero della sanità.

Se ne riporta di seguito l'elenco:

- 1) decreto ministeriale 28 settembre 1990 recante "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private";
- 2) decreto ministeriale 30 ottobre 1990 recante "Disciplina dei corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero di malattie infettive" (recentemente modificato con il decreto ministeriale 25 luglio 1995 recante "Modificazioni ed integrazioni al decreto ministeriale 30 ottobre 1990 recante la disciplina dei corsi di

formazione e aggiornamento professionale per il personale dei raperti di ricovero di malattie infettive";

3) decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 1991, "Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate";

4) decreto ministeriale 13 settembre 1991 riguardante "Approvazione degli Schemi-tipo di convenzione per la disciplina dei rapporti inerenti al trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate";

5) atto di intesa tra Stato e Regioni per la definizione di indirizzi ai fini di una organica distribuzione dei compiti tra le strutture ospedaliere e i servizi territoriali nelle attività di prevenzione e assistenza delle infezioni da HIV (7 novembre 1991);

6) decreto del Presidente della Repubblica 20 ottobre 1992, "Atto di indirizzo e coordinamento per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali";

7) decreto ministeriale 13 ottobre 1995 recante "Disciplina per le rilevazioni epidemiologiche e statistiche dell'infezione da HIV (in corso di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana).

Il testo della legge 5 giugno 1990, n. 135 e dei provvedimenti amministrativi di attuazione è riportato in appendice (Allegato n. 3).

GLI INTERVENTI REALIZZATI

La legge 5 giugno 1990, n. 135, recante un "Programma di interventi urgenti per la lotta contro l'AIDS," ha autorizzato l'attuazione di un articolato programma di interventi per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS, che riguardano l'adeguamento delle strutture di ricovero e dei laboratori, il potenziamento degli organici del personale, la formazione, il potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti e l'attivazione di servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

Per l'attuazione dei suddetti interventi, sono stati disposti finanziamenti specifici, a carico del Fondo sanitario nazionale, da ripartire tra le regioni e province autonome con vincolo di destinazione.

Prima di riportare lo stato di attuazione degli interventi realizzati, si ritiene opportuno dare notizia dei provvedimenti di ripartizione dei finanziamenti, rinviando per un più analitico esame degli stessi all'allegato n. 4 riportato in appendice:

Anno 1990 (deliberazione CIPE del 28 giugno 1990):

a) L. 80.000.000.000 per il potenziamento degli organici dei reparti di malattie infettive;

- b) L. 35.000.000.000 per lo svolgimento di corsi di formazione e aggiornamento professionale;
- c) L. 20.000.000.000 per il potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti;
- d) L. 20.000.000.000 per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

Anno 1991 (deliberazioni CIPE 8 ottobre 1991 e 26 novembre 1991):

- a) L. 120.000.000.000 per il potenziamento degli organici dei reparti di malattie infettive;
- b) L. 35.000.000.000 per lo svolgimento dei corsi di formazione e aggiornamento professionale;
- c) L. 38.000.000.000 per il potenziamento dei servizi di assistenza per i tossicodipendenti;
- d) L. 60.000.000.000 per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

Anno 1992 (deliberazione CIPE 13 ottobre 1992):

- a) L. 120.000.000.000 per il potenziamento degli organici dei reparti di malattie infettive;
- b) L. 35.000.000.000 per lo svolgimento dei corsi di formazione e aggiornamento professionale;
- c) L. 38.000.000.000 per il potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti;

d) L. 60.000.000.000 per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

A partire dall'anno 1993 la spesa relativa al personale dei reparti di malattie infettive e a quello dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti è stata ricondotta nella quota di finanziamento indistinto del Servizio sanitario nazionale, mentre è proseguita l'assegnazione di quote vincolate per quanto riguarda i corsi di formazione e il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

Con deliberazione del CIPE del 30 novembre 1993, per i predetti interventi, sono state assegnate alle regioni rispettivamente lire 35 miliardi e lire 60 miliardi.

Con tale deliberazione, è stato altresì previsto che entro 60 giorni dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (8 maggio 1994), le regioni e le province autonome avrebbero dovuto inviare una relazione sulle modalità di utilizzazione delle somme assegnate, al fine di consentire al Ministro della sanità di riferirne al CIPE per la ripartizione dell'anno 1994.

La proposta di riparto delle quote relative all'anno 1994 è stata firmata dal Ministro della sanità, ha ottenuto il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo stato le regioni e le province autonome e sarà deliberata dal CIPE entro il 1995.

* * * *

Dal 1990, ogni anno il Ministero della sanità provvede ad effettuare una ricognizione in merito agli interventi realizzati dalle regioni in attuazione della legge n. 135 del 1990.

Si riporta, di seguito, una informativa sullo stato di attuazione della legge di cui trattasi predisposta utilizzando i dati disponibili:

1. Art. 2: interventi in materia di costruzioni e ristrutturazioni di posti letto nei reparti di malattie infettive.

L'art. 2 della legge n. 135 prevede un programma di costruzioni e ristrutturazioni di posti letto nei reparti di malattie infettive, comprese le attrezzature e gli arredi, e il potenziamento dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia per un ammontare complessivo massimo di lire 2.100 miliardi, affidandone la realizzazione ad uno o più soggetti individuati dal CIPE con il quale o con i quali il Ministero della sanità stipula apposite convenzioni di concessione di servizio. A seguito del parere favorevole sullo schema di convenzione espresso dal Consiglio superiore dei lavori pubblici in data 21 marzo 1991, sono state stipulate le convenzioni con tre Consorzi di imprese, (CON.SOMI., FIS, MED.IN.), assegnando agli stessi il termine massimo di tre anni per la realizzazione di tutti gli interventi.

Gli adempimenti inerenti alla verifica della fattibilità degli interventi richiesti dalle regioni, con proposte di varianti rispetto al programma iniziale, le difficoltà di funzionamento di alcune delle conferenze regionali previste dall'art. 3 della legge per il rilascio delle autorizzazioni in materia di costruzioni edilizie, hanno comportato notevoli ritardi nell'avvio delle opere.

Nel frattempo, con il decreto-legge 2 ottobre 1993, n. 396, convertito nella legge 4 dicembre 1993, n. 492, è stata disposta

la cessazione dell'efficacia delle convenzioni stipulate dal Ministero della sanità con i suddetti Consorzi, e la prosecuzione del programma è stata affidata direttamente alle regioni.

In ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 492 del 1993 con deliberazione del CIPE 21 dicembre 1993, è stata ripartita tra le regioni e le province autonome la complessiva somma di lire 2.098.819.790.548 per la realizzazione del programma, accantonando l'importo di lire 122.109.508.133 per il pagamento dei corrispettivi dovuti alle società concessionarie per la realizzazione dei progetti esecutivi già predisposti e approvati dalle regioni. Restano pertanto nella disponibilità delle stesse per l'acquisto delle attrezzature e l'attuazione degli interventi per l'adeguamento delle strutture di ricovero, al netto delle spese per i progetti esecutivi, lire 1.976.709.282.414.

A valere su tale disponibilità, con provvedimenti in data 18 novembre 1993 e 16 novembre 1995 sono state assegnate alle regioni e province autonome complessive lire 572.890.491.999, di cui lire 224.528.696.145 per laboratori e lire 348.361.795.584 per l'avvio degli interventi di costruzione e ristrutturazione dei posti letto.

Sono stati, altresì, richiesti al Ministero del tesoro mutui per lire 20.933.182.643 dalle Regioni: Friuli Venezia Giulia (ospedale di Aviano - 7.117.154.000), Toscana (ospedale "Careggi" - 8.002.500.000), Basilicata (nuovo ospedale provinciale di Potenza - 5.813.528.313).

La legge n. 492 del 1993, benchè approvata con l'intento di accelerare i tempi di attuazione degli interventi, ha dato luogo ad ulteriori ritardi sia perchè alcune regioni non dispongono di

una struttura organizzativa adeguata sia perchè sono sorti dubbi interpretativi circa la procedura da osservare per la prosecuzione del programma.

Recentemente con il decreto-legge 2 ottobre 1995, n. 409, all'articolo 3 è stata prevista l'accelerazione dei programmi di edilizia sanitaria, stabilendo che le regioni e le province autonome sono tenute a procedere entro il termine perentorio di duecentoquaranta giorni dalla data di entrata in vigore del decreto (3 ottobre 1995) alla predisposizione ed alla approvazione dei progetti esecutivi relativi ai programmi di edilizia sanitaria di cui all'art. 2 della legge n. 135 del 1990, e che entro i trenta giorni successivi dall'approvazione debbano^o inviare al CIPE la richiesta di finanziamento per i progetti inclusi nei relativi programmi.

2. Rapporti con le società concessionarie

Come detto in precedenza, sulla complessiva somma di lire 2.098.819.790.548, disponibili per il programma di adeguamento delle strutture di ricovero sono state accantonate lire 122.109.500.133 per il pagamento dei corrispettivi dovuti alle società concessionarie per la realizzazione dei progetti esecutivi già predisposti ed approvati dalle regioni.

Con appositi provvedimenti in data 23 novembre 1991, 11 novembre 1992, 18 novembre 1992 e 2 ottobre 1995 sono state già assegnate ai tre Consorzi CON.SO.MI., FIS e MED.IN lire 76.742.934.365.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Sono, altresì, in corso di erogazione pagamenti per lire 5.603.880.240 (FIS) e 7.709.802.500 (CON.SO.MI.).

Complessivamente, pertanto, sono stati attribuiti e sono in corso di erogazione alle società concessionarie finanziamenti per lire 90.056.617.755.

Restano, conseguentemente, da assegnare ai consorzi lire 32.052.882.378., quando le regioni comunicheranno al Ministero della sanità di aver approvato i progetti esecutivi già predisposti dagli stessi.

Al fine di chiarire le modalità con le quali proseguire l'attuazione del programma di edilizia ospedaliera previsto dall'articolo 2 della legge n. 135 del 1990, in data 20 aprile 1995 si è svolta presso il Ministero della sanità una riunione con i rappresentanti delle regioni e delle province autonome. Nella predetta riunione si è convenuto, tra l'altro, che per la prosecuzione degli interventi esistono due possibilità:

a) l'effettuazione diretta degli stessi da parte delle regioni e delle province autonome o delle Aziende unità sanitarie locali per incarico delle prime;

b) utilizzo dello strumento della concessione dei servizi previsto dall'articolo 2 della legge 5 giugno 1990, n. 135. In tal caso, le regioni dovranno rinegoziare le modalità operative con le precedenti concessionarie, atteso che la legge 4 dicembre 1993, n. 492 ha decretato la cessazione dell'efficacia delle convenzioni stipulate con il Ministero della sanità.

Successivamente a detta riunione, è stata inviata agli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome un'apposita circolare in data 2 maggio 1995, il cui testo è riportato in appendice all'allegato n. 5.

Si riporta, di seguito, l'aggiornato riepilogo, al 30 settembre 1995, dello stato degli interventi nelle diverse regioni, rinviando per un più analitico esame degli stessi al citato allegato n. 5.

La Regione Friuli Venezia Giulia ha approvato il progetto esecutivo relativo al C.R.O. di Aviano per il quale è stato chiesto al Ministero del tesoro un mutuo, secondo quanto previsto dalla legge n. 135 del 1990. Per quanto riguarda le aree ospedaliere di Udine e Trieste la regione sta rivedendo gli interventi in relazione al programma di investimenti ex art. 20 della legge n. 67 del 1988.

La Regione Liguria ha realizzato 40 posti nell'ospedale di Pietra Ligure. Intende rimodulare il programma alla luce delle connessioni con il programma di cui all'art. 20 citato e con gli adempimenti previsti dalla normativa vigente circa la riorganizzazione della rete dei servizi ospedalieri. Per due interventi già definiti ha approvato i progetti esecutivi.

La Regione Lombardia ha realizzato 114 posti letto ed approvato due progetti esecutivi del programma di cui alla legge 135. La regione sta procedendo nella realizzazione del programma medesimo alla luce della valutazione delle nuove esigenze nel frattempo maturate e dell'aumento di posti previsti del secondo "Progetto Obiettivo AIDS 1994-1996".

La Regione Piemonte ha in corso un riesame degli interventi che sono allo stato di progettazione di massima.

La Provincia di Bolzano ha approvato, in via preliminare, il programma di ristrutturazione e ampliamento del reparto per malattie infettive di Bolzano secondo le previsioni del secondo

"Progetto Obiettivo AIDS 1994-1996", per poi passare alla progettazione esecutiva.

La Provincia di Trento ha rimodulato gli interventi. L'intervento relativo all'ospedale di Rovereto è allo stato di progetto esecutivo ed è all'esame dell'organismo tecnico regionale.

La Regione Valle d'Aosta ha in esame il progetto di massima dell'intervento relativo al presidio ospedaliero di Aosta.

La Regione Toscana ha approvato con DGR 20 febbraio 1995 n. 1808 l'intervento relativo all'ospedale di "Careggi" per il quale è stato richiesto al Ministero del tesoro un mutuo secondo quanto previsto dalla legge n. 135 del 1990. Per i restanti 9 interventi relativi ai reparti di malattie infettive, la regione ha dichiarato di essere in attesa dell'integrazione da parte del Consorzio FIS della documentazione necessaria per l'approvazione dei relativi progetti esecutivi.

La Regione Umbria ha approvato i progetti di massima degli interventi previsti ed ha in esame gli atti relativi al prosieguo del programma.

La Regione Veneto ha rimodulato gli interventi ed ha approvato tredici progetti esecutivi relativi ai reparti. Alcuni interventi sono oggetto di modificazioni rispetto al programma. Tre interventi sono in fase di approvazione.

La Regione Emilia Romagna, con D.G.R. 29 novembre 1994, ha approvato tutti i progetti relativi alle strutture previsti in delibera CIPE 21 dicembre 1993 "Modificazioni al programma interventi urgenti per la lotta all'AIDS", tranne due interventi relativi all'ospedale Maggiore di Bologna, nel quale ha comunque realizzato 72 posti, e all'ospedale di Forlì.

La Regione Lazio ha realizzato complessivamente 400 posti letto di cui 340 presso l'ospedale "Spallanzani" e 60 presso il Policlinico "Gemelli". Sono in corso di esame i progetti esecutivi relativi a quattro interventi mentre gli altri sono in fase di perfezionamento.

La Regione Abruzzo ha in esame cinque progetti esecutivi sui sei interventi previsti.

La Regione Basilicata ha approvato il progetto esecutivo relativo al completamento dell'ospedale di Potenza utilizzando contemporaneamente fondi ex art. 20 legge n. 67 del 1988 e chiedendo un mutuo al Ministero del tesoro secondo quanto previsto dalla legge n. 135 del 1990. L'intervento previsto per l'ospedale di Matera sarà realizzato nel nuovo ospedale.

La Regione Calabria ha in esame, per l'approvazione relativa, un progetto esecutivo. Quattro progetti esecutivi sono in corso di revisione. L'intervento presso il Policlinico di Catanzaro risulta da definire.

La Regione Campania ha in corso d'esame un progetto esecutivo e ha rinviato l'esame di quattro progetti che intende adeguare alle mutate esigenze. Per i restanti quattro interventi risultano approvati i progetti di massima.

La Regione Marche sta procedendo alla rimodulazione del programma, considerata la diminuzione dei posti letto prevista dal "Progetto Obiettivo AIDS 1994-1996" rispetto al programma precedentemente deliberato dal CIPE.

La Regione Molise ha comunicato che il progetto esecutivo relativo al reparto AIDS presso l'ospedale Cardarelli di Campobasso è all'esame dell'organismo tecnico regionale.

La Regione Puglia ha trasmesso il parere favorevole espresso dall'organismo tecnico regionale per l'intervento relativo all'ospedale Fazzi. La Regione ha già realizzato 15 posti presso il Policlinico di Bari.

La Regione Sardegna sta perfezionando l'iter di approvazione di due progetti mentre gli altri sono allo stato di progettazione di massima e in esame per l'eventuale rimodulazione.

La Regione Sicilia ha sei progetti approvati allo stato di progettazione di massima. I restanti 9 sono all'esame dei competenti organi regionali.

Si deve tener presente che talune opere di adeguamento delle strutture di ricovero di malattie infettive sono state realizzate con finanziamenti diversi da quelli previsti dalla legge n. 135 del 1990. Altre opere, avviate inizialmente con fondi di altra provenienza, sono state o saranno ricondotte nell'ambito del programma di spesa previsto dalla citata legge n. 135 del 1990.

Tra gli interventi della prima specie, si segnalano quelli effettuati presso i seguenti presidi:

- ospedale "Maggiore" di Bologna (72 posti letto);
- ospedale "Niguarda" di Milano (18 posti letto);
- ospedale "S. Paolo" di Milano (56 posti letto);
- ospedale "Sacco" di Milano (40 posti letto);
- Policlinico di Bari (15 posti letto);
- ospedale "Pietra Ligure" di Genova (40 posti letto);
- ospedale policlinico "Gemelli" di Roma (60 posti letto).

Tra quelli della seconda specie, si segnalano quelli effettuati o da effettuare presso i seguenti presidi:

- ospedale "S. Bortolo" di Vicenza;
- ospedale "Careggi" di Firenze;

- ospedale "Meyer" di Firenze;
- ospedale "Marzana" di Verona;
- ospedale "L. Spallanzani" di Roma (340 posti letto).

Presso l'ospedale "S. Raffaele" di Milano sono stati, inoltre, attivati 35 posti letto, costruiti con risorse proprie, per i quali la Regione Lombardia ogni anno destina una quota del fondo sanitario regionale ai fini del relativo funzionamento.

Al 30 settembre 1995 sono stati, quindi, complessivamente realizzati circa 680 posti letto per l'AIDS.

Occorre rilevare, infine, che con D.M. 20 dicembre 1988 sono state assegnate alle regioni e province complessive lire 71 miliardi a carico del bilancio del Ministero della sanità, di cui 31.000.000.000 per il finanziamento di interventi di potenziamento delle strutture di ricovero per malattie infettive nelle regioni che presentavano un'incidenza di casi di AIDS superiore a 6,5 per 1000 abitanti, e precisamente: 12.370.476.000 alla Regione Lombardia, 3.296.825.000 alla Regione Liguria, 5.885.079.000 alla Regione Emilia Romagna e 9.447.620.000 alla Regione Lazio.

3. Art. 1, comma 1, lettera c (assunzione di personale medico e infermieristico).

La norma prevede l'assunzione di personale medico e infermieristico a completamento degli organici delle strutture di ricovero di malattie infettive e dei laboratori e di personale laureato non medico e tecnico.

Complessivamente, sono stati assunti circa 500 medici, 1050 infermieri nonché 250 unità di personale con altre qualifiche (laureato e non laureato).

Si deve evidenziare che in alcune regioni, le unità sanitarie locali, in attesa dell'espletamento dei concorsi, si sono avvalse dell'art. 4, comma 5, della legge n. 135 che prevede la chiamata diretta di infermieri con rapporti di lavoro a tempo determinato.

Non si hanno dati circa il numero delle persone assunte con tale modalità.

4. Art. 1, comma 1, lettera d (formazione e aggiornamento professionale).

La norma prevede lo svolgimento di corsi di formazione e aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano prevalentemente ammalati di AIDS, da tenersi fuori dell'orario di servizio, con obbligo di frequenza e con la corresponsione di un assegno di studio dell'importo di 4 milioni lordi annui, fino ad una spesa annua complessiva di lire 35 miliardi. Il successivo art. 4, comma 3, prevede, altresì, che il Ministro della sanità sentito il Consiglio sanitario nazionale (le cui competenze, a seguito della sua soppressione, sono state trasferite alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome), con proprio decreto disciplini l'istituzione e l'effettuazione dei corsi, nonché le modalità di erogazione dell'assegno da corrispondere ai partecipanti.

I corsi, dopo un ritardo nell'avvio delle attività, sono stati realizzati in tutte le regioni e consentono ogni anno la formazione di circa 1000 medici, 3500 infermieri e 1200 unità di altro personale.

Si fa presente, in ultimo, che ai sensi del sopra citato art. 4, comma 3, della legge n. 135 del 1990, con D.M. 25 luglio 1995

si è provveduto all'aggiornamento della disciplina dei corsi di cui trattasi.

5. Art. 1, comma 1, lettera e (potenziamento dei servizi di assistenza per i tossicodipendenti).

La norma prevede il potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti (SERT) mediante la graduale assunzione di unità di personale sanitario e tecnico, da ripartire tra le regioni e province autonome in proporzione alle rispettive esigenze, fino ad una spesa complessiva annua di lire 38 miliardi.

Il potenziamento degli organici dei servizi per i tossicodipendenti è stato, nel complesso, attuato, nel quadro della riorganizzazione prevista dalla legge n. 162 del 1990 tenendo conto della relativa utenza (alta, media e bassa).

6. Art. 1, comma 1 lettera g (potenziamento dei ruoli del personale dell'Istituto superiore di sanità).

La norma prevede il potenziamento dei ruoli del personale dell'Istituto superiore di sanità.

In attuazione di detta norma sono stati assunti presso l'Istituto medesimo n. 4 dirigenti di ricerca, n. 20 ricercatori, n. 10 collaboratori tecnici, n. 5 operatori tecnici e n. 20 ausiliari tecnici, per complessive n. 59 unità.

7. Art. 1, comma 2, (attivazione dei servizi per il trattamento domiciliare).

La norma prevede che le unità sanitarie locali, sulla base di indirizzi regionali, promuovano la graduale attivazione dei

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate entro il limite massimo di 2100 posti e di una spesa complessiva annua di lire 60 miliardi a regime.

Con D.M. 13 settembre 1991 sono stati approvati gli schemi-tipo di convenzione per la disciplina dei rapporti inerenti il trattamento a domicilio. Con D.P.R. del 14 settembre 1991 è stato, altresì, approvato un atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attuazione del servizio con taluni criteri in ordine alle modalità da osservare.

Si riportano di seguito i dati relativi al numero di posti di assistenza domiciliare previsti per ciascuna regione, il numero dei posti che dette regioni hanno in programma di attivare, e il numero dei posti effettivamente attivati:

	POSTI PREVISTI	POSTI DA ATTIVARE	POSTI ATTIVATI		TOTALE
			a domic.	case alloggio	
1) Piemonte	150	53	60	37	97
2) Valle d'Aosta	-	4-6	-	-	-
3) Bolzano	8	8-10	3	-	3
4) Trento	8	-	-	12	12
5) Lombardia	707	-	501*	155	155
6) Veneto	123	47	32	41	73
7) F. V. Giulia	15	10	5	-	5
8) Liguria	125	10	25	10	35
9) Emilia Romagna	204	-	159	40	199
10) Toscana	129	49	45	8	53
11) Umbria	12	6	6	6	12
12) Marche	35	23	6	10	16
13) Lazio	275	-	252*	44	144
14) Molise	1	-	-	-	-
15) Abruzzo	15	-	-	-	-
16) Campania	68	54	14	-	14
17) Puglia	57	40	-	-	-
18) Basilicata	4	65	-	10	10
19) Calabria	18	12	19	5	24
20) Sicilia	75	18	-	-	-
21) Sardegna	71	-	15	-	15

* il dato si riferisce al numero delle persone assistite nel 1994.

Si segnala, infine, che con il disegno di legge di accompagnamento alla legge finanziaria per l'anno 1996, sono stati previsti appositi accantonamenti per gli anni 1996, 1997 e 1998, rispettivamente per lire 100, 150 e 200 miliardi, ai fini dell'effettuazione di interventi di prevenzione contro i tumori, per l'AIDS e per il sangue.

Con successivo provvedimento legislativo sarà determinata la quota di finanziamento da destinare ai singoli interventi.

PARTE III

LA PREVENZIONE

LE CAMPAGNE INFORMATIVE

Introduzione

L'informazione sociale nel nostro Paese ha assunto un ruolo rilevante negli ultimi anni anche grazie all'impegno del Ministero della sanità nella realizzazione delle campagne informative sull'AIDS.

Ciò ha consentito di comprendere meglio il ruolo che può avere la comunicazione istituzionale attraverso i mass-media nella prevenzione e nella tutela della salute pubblica.

In Italia, a tutt'oggi, si sono svolte quattro campagne informative a carattere nazionale, ed una quinta è in corso di realizzazione, per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS.

1. Le Campagne informative dal 1988 al 1993

La prima campagna effettuata nel 1988 con una spesa complessiva di lire 18 miliardi, fu basata sull'esigenza primaria di diffondere le conoscenze basilari sulla malattia e fornire le informazioni fondamentali sui principali aspetti della stessa.

I mezzi utilizzati per trasmettere i messaggi informativi furono molteplici: spot televisivi su canali pubblici e privati, annunci stampa su quotidiani e periodici a larga diffusione, opuscoli e riviste destinati ai soggetti con comportamenti a

rischio (omosessuali e tossicodipendenti), nonché la predisposizione e la diffusione di un opuscolo inviato a tutte le famiglie italiane.

La seconda campagna realizzata nel 1990 con una spesa complessiva di lire 24 miliardi, fu invece basata sulla necessità di promuovere una consapevolezza maggiore sui problemi connessi con la diffusione della malattia, cercando di ottenere un'attenzione permanente sul problema AIDS da parte di tutta la popolazione e di realizzare iniziative di consapevole solidarietà verso i soggetti colpiti.

La caratteristica significativa della seconda campagna, in coerenza con quanto già avvenuto nella prima, fu il taglio non terroristico dei messaggi informativi volti a promuovere un atteggiamento nuovo, più maturo e realistico per imparare a convivere con una malattia come l'AIDS.

Allo scopo di rendere ottimale il livello di informazione raggiunto con la prima campagna, furono messe a punto iniziative mirate per le popolazioni a rischio di contrarre l'infezione da HIV e per tutti coloro che si trovassero a dover assistere le persone sieropositive.

Si cercò, inoltre, di esaltare il tema della solidarietà, anche attraverso il coinvolgimento delle associazioni di volontariato, e di precisare che la possibilità di contagio è un'evenienza reale per chiunque abbia comportamenti a rischio, ricorrendo all'uso del mezzo televisivo non solo per la diffusione di spot, ma anche per trasmissioni e rubriche "ad hoc".

L'obiettivo di tali iniziative fu, accanto a quello di diffondere l'informazione sulla patologia AIDS, di fare accettare all'opinione pubblica, nella chiave giusta, l'inevitabile

convivenza con la malattia. Lo slogan contenuto nello spot, diffuso attraverso le emittenti televisive nazionali, fu il seguente: "AIDS, se lo conosci lo eviti, se lo conosci non ti uccide".

Per quanto riguarda le iniziative mirate alla popolazione giovanile non furono utilizzati unicamente i mezzi di comunicazione di massa previsti dalla campagna generale. Numerosi interventi vennero svolti nei loro luoghi di aggregazione (scuole, discoteche, circoli sportivi, centri ricreativi), mediante l'utilizzazione di videoclip specifici, inserzioni sulle riviste destinate alla popolazione giovanile, creazione di fotoromanzi che affrontano il problema dell'AIDS, manifesti da affiggere nei luoghi di aggregazione, distribuzione di opuscoli contenenti informazioni sulle modalità di trasmissione e sui mezzi di prevenzione.

Per gli interventi diretti ai tossicodipendenti, si tenne conto che nel nostro Paese l'iniziazione alla droga avviene nell'adolescenza; da qui la necessità di attuare un programma di prevenzione primaria destinato ai giovani della scuola media inferiore. Si pensò di individuare nella scuola il cardine della strategia di informazione sulla droga e sui rapporti fra droga e AIDS, in quanto l'ambiente scolastico è fondato sulla aggregazione protratta dei giovani e sul prolungato contatto degli stessi con gli insegnanti, i quali, se idoneamente formati, possono risultare più efficaci nella diffusione dei messaggi, che non l'organizzazione di conferenze di esperti non appartenenti all'ambito scolastico.

In aggiunta alla trasmissione dei messaggi destinati alla popolazione giovanile, furono attuate altre iniziative a carattere

informativo quali ad esempio la distribuzione nelle farmacie di opuscoli e la diffusione di videocassette e opuscoli per le forze dell'ordine.

Ci fu, altresì, la promozione della presa di coscienza della donna circa il rischio di acquisire l'infezione da HIV e le conseguenze che ne possono derivare in caso di gravidanza. I luoghi prescelti per questo tipo di intervento furono i consultori familiari, gli ambulatori di ostetricia e ginecologia ed i servizi per le malattie a trasmissione sessuale. Altre modalità di trasmissione del messaggio furono i periodici femminili.

Le iniziative informative destinate agli omosessuali e ai bisessuali vennero realizzate in collaborazione con le associazioni di volontariato operanti nel settore dell'AIDS, e che avevano sviluppato e sperimentato specifiche strategie di intervento. I mezzi utilizzati per diffondere le indicazioni sulla prevenzione furono gli annunci stampa e gli articoli pubblicitari su periodici per omosessuali, manifesti e opuscoli diffusi nei loro luoghi di aggregazione, la predisposizione di un apposito filmato su videocassetta.

Gli interventi nei confronti degli operatori sanitari vennero essenzialmente indirizzati ai medici e agli infermieri. La necessità di diffondere informazioni aggiornate e puntuali a tali categorie di operatori, si fondò sul fatto che con l'aumentare della diffusione dell'infezione le probabilità che essi fossero chiamati ad assistere pazienti infettati aumentassero significativamente.

Per l'anzidetto scopo vennero prodotti materiali audiovisivi diffusi presso le strutture sanitarie pubbliche.

Un altro settore importante di intervento fu quello delle forze armate, in quanto il servizio di leva costituisce un momento di aggregazione dei giovani per un periodo di tempo abbastanza lungo. Inoltre, nell'ambito dell'istruzione impartita durante il servizio di leva è possibile diffondere una serie di informazioni che possono essere ripetute più volte nel corso dell'anno.

I mezzi utilizzati per raggiungere detto "target" furono le videocassette, le locandine e gli opuscoli informativi.

Con la terza campagna attuata nel 1991 con una spesa complessiva di lire 35 miliardi, gli obiettivi della sensibilizzazione, della responsabilizzazione e della solidarietà vennero perseguiti, oltre che con i consueti mezzi della televisione e della stampa, con un rilevante programma di iniziative varie, mirate alla popolazione a maggior rischio di contrarre l'infezione da HIV, quali ad esempio gli adolescenti, i giovani, le donne in età fertile, gli omosessuali e i bisessuali e i tossicodipendenti.

Per i diversi settori di intervento, vi fu un consistente impegno a realizzare nuovi materiali informativi, diffusi attraverso canali diversificati (locali di ritrovo, ambulatori medici, riviste per ragazzi, riviste femminili, impianti sportivi ecc.).

In particolare, per i giovani furono utilizzati mezzi di comunicazione di massa (TV, stampa e radio) che consentissero una copertura molto vasta del "target" ed altri mezzi specifici (opuscoli, video, ecc.) finalizzati a convincerli della necessità di prevenire ogni possibilità di contagio, modificando i comportamenti sessuali a rischio ed evitando di scambiarsi siringhe

già usate. Grande successo ebbe il fumetto "Lupo Alberto" diffuso nelle discoteche e nei luoghi di lavoro.

Per le donne in età fertile fu utilizzata la stampa periodica femminile con l'obiettivo di sensibilizzarle ad una maggiore responsabilità nell'uso di metodi preventivi, sul rischio di ammalarsi e sulle conseguenze del contagio in caso di gravidanza.

Altro obiettivo della campagna, fu quello di sensibilizzare la popolazione generale sull'importanza di effettuare il test di sieropositività in tutti i casi di sospetto contagio allo scopo di controllare meglio l'infezione.

Uno dei temi principali affrontati fu quello della solidarietà verso i soggetti sieropositivi, ricordando che non esistono rischi nel corso di rapporti sociali con le persone infette, sia nell'ambito della scuola che negli ambienti di lavoro. Lo slogan adottato, che evidenziò più di ogni altra cosa il mutamento della strategia dell'informazione fu il seguente: "AIDS la voglia di fermarlo è contagiosa".

Con le prime tre campagne, in sostanza, si cercò di contraddistinguere l'intervento informativo con le caratteristiche del ricordo di un impianto unico, con chiare connotazioni della istituzionalità del messaggio, pur nella evoluzione dei contenuti nel corso dei vari anni. Ciò al fine di creare un'attenzione permanente sul problema dell'AIDS, sia a livello di abitudini quotidiane, sia a livello di solidarietà verso i sieropositivi.

Nella quarta campagna attuata nel corso degli anni 1992-1993 con una spesa complessiva di lire 48 miliardi, unitamente alle iniziative rivolte alla popolazione generale e ai settori di popolazione con comportamenti a rischio, si provvide a svolgere un ampio programma di seminari diretti ai presidi delle scuole

secondarie superiori, in sintonia con le parallele iniziative di formazione attuate dal Ministero della pubblica istruzione sui problemi della tossicodipendenza.

Vennero, inoltre, realizzati interventi informativo-educativi nei luoghi di lavoro in collaborazione con le organizzazioni sindacali, numerosi corsi di formazione per medici e dirigenti delle associazioni sportive in collaborazione con il CONI, iniziative specifiche di informazione per i giovani sportivi, i massaggiatori e gli allenatori delle 38 federazioni sportive italiane, nella convinzione che lo sport potesse essere un veicolo di diffusione di messaggi sulla prevenzione in chiave di promozione della salute.

Uno degli interventi più importanti, in precedenza mai effettuato nell'ambito delle iniziative di prevenzione, fu quello relativo alla predisposizione di un opuscolo in quattro lingue per la popolazione extracomunitaria, diffuso nelle questure e nei centri di prima accoglienza.

Da segnalare, infine, l'attuazione di un progetto che vide il Ministero della sanità, in collaborazione con la Federfarma, sensibilizzare, mediante una opportuna iniziativa di prevenzione, i tossicodipendenti a non utilizzare e non scambiarsi siringhe usate.

Altre iniziative di prevenzione riguardarono il dono e buon uso del sangue in conseguenza dell'acuirsi di taluni problemi legati alle trasfusioni di sangue (contrazione, per varie cause, delle donazioni, e diffidenza verso il sangue e gli emoderivati per paura di acquisire infezioni attraverso la pratica trasfusionale).

Gli interventi informativi, pertanto, ebbero lo scopo di rimuovere nell'opinione pubblica dubbi e sospetti, nella maggior parte dei casi infondati, sulla sicurezza del sangue^e e degli emoderivati e di indurre i medici a fare un uso migliore dello stesso, e ad utilizzare, quando possibile, i mezzi alternativi alla trasfusione.

Per quanto concerne le iniziative informativo-educative dedicate alla scuola, nel delineare la strategia di prevenzione da attuare, furono definiti alcuni principi, con l'obiettivo di collegare il momento sanitario con quello educativo, coordinando gli interventi previsti dalla legge n. 135 del 1990 sull'AIDS con quelli previsti dalla legge n. 162 del 1990 sulle tossicodipendenze. In particolare, si cercò di evitare momenti informativi occasionali non connessi con un piano di attività specifico di educazione alla salute.

Il piano di prevenzione nella scuola si fondò su due linee di intervento: l'informazione e le attività di formazione.

Già nelle precedenti campagne informative sull'AIDS, vi furono iniziative di collaborazione tra il Ministero della sanità e il Ministero della pubblica istruzione, che consentirono la realizzazione di materiale informativo destinato alle scuole. Tuttavia, apparve subito chiaro che il momento puramente informativo era insufficiente.

La scelta fu, quindi, quella di un coinvolgimento progressivo della struttura educativa a livello delle scuole secondarie superiori.

La prima tappa fu il coinvolgimento dei docenti responsabili dei programmi di educazione alla salute nei singoli Provveditorati agli studi, soggetti istituzionalmente preposti allo svolgimento

di tali attività, e degli ispettori scolastici, che hanno funzioni di coordinamento nell'ambito territoriale di competenza dei Provveditorati, mediante la realizzazione di corsi di formazione loro dedicati.

La tappa successiva, fu il coinvolgimento dei capi di istituto, ossia di coloro che hanno la responsabilità diretta delle iniziative di educazione alla salute all'interno delle singole scuole e che quindi devono considerarsi alleati fondamentali, anche se non diretti protagonisti, dell'azione educativa .

Ai fini dell'attivazione di questo tipo di intervento, si seguì una metodologia di lavoro interdisciplinare, unendo le specifiche competenze dei due Ministeri, quello della sanità e quello della pubblica istruzione, attraverso due momenti: in un prima fase, sopra accennata, furono formati 100 insegnanti di educazione alla salute provenienti da tutti i Provveditorati agli studi, nell'ambito dei corsi del Piano nazionale di formazione HIV (PFH) dell'Istituto superiore di sanità. Da tale attività scaturì un documento di "linee guida" per indirizzare le scuole ad attivare ed a migliorare le attività di educazione alla salute e di prevenzione dell'infezione da HIV (distribuito in 60.000 copie). In tale documento, predisposto da un gruppo misto di lavoro (sanità e pubblica istruzione), si sottolineò come la prevenzione dell'AIDS dovesse inserirsi nel più ampio contesto della educazione alla salute, come suggerito anche dalle più recenti normative in materia di lotta all'AIDS e di lotta alla droga e dalle indicazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità. Il concetto di promozione della salute, ribadito nel documento, s'inquadrava nelle strategie proposte dall'OMS-UNESCO

e del Consiglio d'Europa per sviluppare nei giovani la capacità di prendere decisioni consapevoli nei riguardi del proprio benessere psico-fisico e socio-relazionale.

Successivamente, in una seconda fase, furono organizzati, sempre all'interno della quarta campagna informativa sull'AIDS, corsi di formazione per circa 4.000 presidi della scuola media superiore.

Ogni corso vide l'attiva partecipazione dei Provveditorati agli studi, del personale operante nei reparti di malattie infettive, dei Servizi per i tossicodipendenti, del Ministero della sanità, della pubblica istruzione e dell'assessorato alla sanità della regione ospitante.

I risultati ottenuti furono soddisfacenti. Nel periodo che va da ottobre 1992 ad aprile 1993 vennero realizzati 40 corsi che coinvolsero 3122 presidi (il 79.1% di tutti presidi della scuola secondaria superiore).

Successivamente alla realizzazione dei predetti corsi fu realizzato un kit didattico corredato di 48 diapositive sull'educazione alla salute e la prevenzione dell'AIDS nella scuola, distribuito in tutte le scuole medie superiori per facilitarne l'attività didattica specifica. Al fine di ottenere una valutazione dei corsi fu inoltre messo a punto un questionario che, inviato ai presidi qualche mese dopo i seminari, consentì di raccogliere giudizi sul contenuto dei corsi e informazioni sulle iniziative di educazione alla salute attivate o progettate prima e dopo i seminari stessi e in particolare durante l'anno scolastico 1993-1994. I risultati del questionario sono stati successivamente utilizzati per la progettazione delle attività della quinta campagna informativa sull'AIDS rivolta alla scuola.

Nel 1994 è stata organizzata presso l'Istituto superiore di sanità una Conferenza internazionale sull'educazione alla salute nelle scuole nel corso della quale le iniziative informativo-educative attuate nel nostro Paese hanno ricevuto un ampio consenso.

2. La quinta Campagna informativa (1995-1996)

Il Ministero della sanità, nel frattempo, ha dato avvio alla quinta Campagna informativa sull'AIDS, con una spesa complessiva di lire 24 miliardi, contraddistinta dallo slogan: "Fermare l'AIDS è umanamente possibile".

Dopo due anni di silenzio, la quinta Campagna viene ad inserirsi in un contesto parzialmente mutato. Dal punto di vista epidemiologico, ad esempio, le rilevazioni dei casi di AIDS hanno evidenziato che, a partire dal 1993, gli eterosessuali sono il secondo gruppo a rischio per numero di casi dopo i tossicodipendenti e che tale modalità di trasmissione ha particolare rilevanza nel sesso femminile.

Altri elementi presi in considerazione, riguardano la variabilissima prevalenza dell'infezione da HIV da regione a regione, da provincia a provincia e da grandi aree urbane a centri minori, la collocazione dell'Italia ai primi posti in Europa per numero di casi pediatrici e, infine, il dato che vede l'AIDS avviarsi a divenire la prima causa di morte nel gruppo di persone di età compresa tra i 25 e i 34 anni.

Per il lungo periodo di incubazione dell'infezione da HIV (circa 10 - 12 anni) si può calcolare che oltre i due terzi dei casi di AIDS in Italia si siano infettati in una fascia di età

compresa tra i 15 e 24 anni. Ciò a dire che devono essere proprio i giovani, e in particolar modo quelli in età scolare, il bersaglio principale di ogni intervento preventivo.

Gli obiettivi della quinta Campagna sono i seguenti: tenere elevata l'attuazione sul problema AIDS, informare sulle possibilità di prevenzione, attivare comportamenti corretti verso le persone sieropositive. I mezzi di comunicazione prescelti per diffondere i messaggi, sono invece le affissioni negli spazi fissi e mobili (autobus, cartelloni pubblicitari, etc.), la stampa quotidiana, periodica e specializzata, la televisione nazionale, il cinema e le radio commerciali.

I programmi di informazione per la popolazione generale, anche se hanno una priorità inferiore rispetto agli anni passati, sono tuttora da considerare necessari al fine di mantenere desta l'attenzione dell'opinione pubblica sui problemi dell'epidemia e sui possibili interventi di prevenzione, come viene richiesto dalla strategia di lotta all'AIDS dell'Organizzazione mondiale della sanità.

Ampio spazio verrà dato alle campagne mirate dirette agli adolescenti e ai giovani, alle persone sieropositive, alle donne in età fertile, agli omosessuali e bisessuali, ai tossicodipendenti, all'area della prostituzione.

Per quanto riguarda l'intervento nella scuola, in collaborazione con il Ministero della pubblica istruzione e in continuità con il precedente intervento rivolto ai capi di istituto, si prevede di realizzare un ampio programma di corsi di formazione rivolto a 4.000 docenti referenti per l'educazione alla salute delle scuole medie superiori. A questi verranno affiancati alcuni rappresentanti dei servizi per le tossicodipendenze.

L'occasione consentirà anche di valutare l'efficacia dei Centri di informazione e consulenza (CIC) che a tutt'oggi costituiscono il momento di incontro istituzionalizzato tra scuola e sanità.

Anche nella quinta Campagna informativa è sembrato opportuno dedicare nuovamente una parte delle iniziative informative e di prevenzione alle tematiche relative alla donazione del sangue, in quanto permane nel nostro Paese una grave carenza di donatori stabili di sangue intero, specie nelle regioni centro-meridionali, come pure una cronica dipendenza dalle donazioni estere per quanto riguarda gli emoderivati.

I messaggi fondamentali che saranno diffusi riguarderanno l'importanza della donazione volontaria abituale, l'assoluta innocuità della donazione, l'utilità che un maggior numero di persone donino direttamente piastrine e plasma tramite gli appositi apparecchi, rendendo edotti i destinatari dell'informazione circa le modalità di esecuzione di questo tipo di donazioni e la semplicità della procedura.

Da ultimo, saranno diffusi messaggi rassicuranti sul fatto che attualmente sottoporsi a trasfusioni di sangue, quando il medico ne ravvisi l'opportunità, costituisce una pratica con rischi di infezione estremamente limitati.

3. Risultati dell'indagine conoscitiva preliminare alla Quinta campagna informativo-educativa sull'AIDS

Tra le iniziative della quinta Campagna informativo-educativa sull'AIDS è stata prevista un'attività di ricerca finalizzata ad evidenziare elementi valutativi sull'efficacia degli interventi di comunicazione realizzati.

Tale attività è stata articolata prevedendo due indagini successive che permettano di valutare in maniera comparativa conoscenze, attitudini, comportamenti nei confronti della malattia prima e al termine della Campagna informativa e quindi di definire eventuali modifiche conoscitive e comportamentali come effetto della stessa.

Nel luglio del corrente anno la società ATESIA ha realizzato per conto del Ministero della sanità la prima fase di ricerca, indagine pre-Campagna, effettuando 5350 interviste telefoniche attraverso un questionario strutturato ed adottando un disegno campionario stratificato per gruppi di regioni (definiti in base al tasso di incidenza dei casi di malattia diagnosticati) e rispetto ai caratteri demografici sesso ed età. Al termine della rilevazione i dati campionari per regione sono stati estrapolati ai rispettivi universi di riferimento (popolazione italiana di età compresa tra i 14 e i 65 anni), definiti in base ai parametri di stratificazione adottati.

Di seguito si riportano i risultati più rilevanti dell'indagine distintamente per ogni tematica, legata direttamente o indirettamente all'AIDS, oggetto di studio.

L'analisi dei risultati è stata condotta, oltre che a livello generale, anche per ripartizioni territoriali, definite dal tasso

di incidenza dei casi notificati di AIDS, macro aree geografiche, ampiezza demografica del centro di residenza, sesso, età e titolo di studio.

Contesto della malattia

In riferimento a tale tematica si sono valutati gli aspetti relativi: alla conoscenza e al profilo della malattia; alle sue modalità di trasmissione; agli atteggiamenti e ai comportamenti verso gli aspetti sociali dell'AIDS (soggetti esposti al rischio di contagio, conoscenza di misure preventive); all'attitudine verso misure personali di prevenzione.

Dall'indagine è risultato che la quasi totalità della popolazione tra i 14 e i 65 anni conosce l'AIDS (99%) e che il 64% la considera la malattia più rischiosa per la salute, percentuale quest'ultima che supera l'80% per i giovani tra i 14 e i 29 anni.

Tra le diverse definizioni proposte, l'86% degli intervistati considera l'AIDS una malattia incurabile e mortale e l'83% una malattia infettiva e contagiosa.

A tal proposito si evidenzia che per il 10% degli intervistati l'AIDS è, contraddittoriamente, una malattia grave ma curabile ma anche inguaribile e mortale, manifestando incerte conoscenze sulle sue possibilità terapeutiche.

Per quanto riguarda le modalità di trasmissione, la principale è data dai rapporti sessuali (55%) e in particolare dai rapporti tra eterosessuali (42%).

Altro rilevante canale di trasmissione è rappresentato dall'area "droga/sangue" (39%) e soprattutto dallo scambio di

sangue infetto (27%); in particolare sono i soggetti con un titolo di studio superiore o laurea ad attribuire molta importanza a tale modalità di trasmissione (>40%).

Solamente l'1% degli intervistati, in prima citazione, considera il contatto interpersonale, tramite saliva, un possibile canale di trasmissione. Tale percentuale sale al 5% in ulteriori citazioni spontanee.

Infine è da notare che un 3%, pur conoscendo la malattia, dichiara di non saperne le modalità di trasmissione.

Per quanto riguarda il rischio di contagio, in prima citazione, il 41% ritiene che tutti sono esposti a contrarre l'AIDS; per il restante 59% esistono delle categorie di soggetti maggiormente a rischio e precisamente, in ordine di importanza, i tossicodipendenti, gli omosessuali, i giovani e chi, genericamente, conduce una vita sessuale "sregolata".

Alla richiesta di altre citazioni su ulteriori soggetti esposti al rischio di contagio, un altro 9% risponde che tutti possono contrarre l'AIDS. Per coloro, viceversa, che individuano particolari categorie a rischio sono più esposti gli omosessuali, chi conduce una vita sessuale "sregolata", i drogati, le prostitute e chi riceve sangue da trasfusioni; un 7% ritiene inoltre particolarmente esposto il personale medico e paramedico.

Relativamente alle precauzioni utili ad evitare il contagio, gli intervistati ne individuano fondamentalmente due.

La prima riguarda l'area "rapporti sessuali" citata dall'81% dei soggetti; di questi il 59% ritiene che il mezzo preventivo più efficace è il profilattico.

La seconda riguarda l'area "salute" con misure preventive sul contatto ed il controllo di sangue altrui citata dal 47% dei

soggetti; questi ritengono che la prevenzione si attui principalmente con l'usare siringhe monouso (13%), con il controllo sulle trasfusioni (13%) e con l'evitare il contatto con il sangue altrui (8%).

Infine relativamente alle attitudini verso misure personali di prevenzione, solo il 15% dichiara di aver modificato i propri comportamenti in funzione del rischio della malattia; tali soggetti hanno per la maggior parte tra i 20 e i 29 anni di età (23%), titolo di studio superiore o laurea (19% e 22% rispettivamente) e sono più spesso di sesso maschile (20%).

Le misure preventive più frequenti risultano l'uso di profilattici (5,8%) e l'utilizzo di oggetti sterilizzati (1,2%); come comportamenti preventivi si adottano cautele generiche che possono essere riassunte nell'atteggiamento che porta a frequentare e ad avere rapporti sessuali con persone conosciute.

Fonti informative

Al fine di valutare conoscenze e opinioni sulle fonti delle informazioni sulla malattia, l'indagine è stata strutturata in maniera tale da consentire: l'individuazione dei canali informativi; la valutazione della diffusione delle informazioni; l'individuazione degli organismi delegati all'informazione; la valutazione del ruolo della scuola nella diffusione delle informazioni; la valutazione del ricordo di campagne ministeriali precedenti.

Il principale ruolo informativo, per il 52% degli intervistati, è stato svolto dalla televisione pubblica e privata

(42% e 10% rispettivamente), soprattutto per coloro che hanno come titolo di studio la licenza elementare (72%).

Altra fonte che ha contribuito alla diffusione delle informazioni sulla malattia è, per il 32% degli intervistati, la stampa, soprattutto attraverso i quotidiani e i settimanali (21%); essa viene indicata come il principale canale informativo in special modo dai laureati (62%).

Inoltre il 13% degli intervistati cita, tra i diversi canali informativi, anche le conversazioni avute con amici e conoscenti sull'argomento AIDS. In particolare i giovani tra i 14 e i 19 anni sono molto sensibili alla modalità informativa rappresentata dalle comunicazioni interpersonali (con amici/conoscenti, con i genitori, con gli insegnanti): ben il 32% ritiene che sia il più importante canale informativo.

Per quanto riguarda le valutazioni sulla diffusione delle informazioni, il 55% degli intervistati dichiara che bisogna disporre di maggiori informazioni sull'AIDS, soprattutto di carattere generale (47%).

Il Ministero della sanità e la scuola sono individuati come i principali organismi istituzionali competenti a fornire informazioni sull'AIDS (31% e 30% rispettivamente); un ruolo importante viene assegnato anche ai medici di famiglia (12%), alle USL (10%) e alla famiglia (8%).

Specificatamente al ruolo della scuola nella diffusione delle informazioni, è definito prioritario dal 99% degli intervistati, il 68% dei quali ritiene tuttavia che questo ruolo, da iniziare nella scuola elementare e media inferiore (56% e 40%), dovrebbe essere svolto in modo tale da fornire maggiori informazioni rispetto alla situazione attuale.

Infine il 65% degli intervistati ricorda passate iniziative pubblicitarie sull'AIDS ma la maggioranza (36%) non è in grado di indicare alcun elemento che le caratterizzasse; l'8%, tra coloro che ricordano, viceversa, qualche elemento, cita la campagna con l'immagine delle persone con "alone fucsia".

Conoscenza delle strutture

Si è voluto valutare la conoscenza e l'utilizzo del servizio Telefono Verde AIDS.

E' risultato che il 61% degli intervistati dichiara di conoscere l'esistenza del Numero Verde AIDS, ma la percentuale di coloro che si sono rivolti effettivamente al servizio è talmente esigua (0.3%) da non consentirne una valutazione dell'efficacia nella percezione dei fruitori.

Donazione di sangue

L'indagine ha raccolto informazioni sul vissuto circa la donazione di sangue attraverso l'individuazione delle percezioni e delle valutazioni che i soggetti hanno nei confronti di tale tematica e la valutazione della propensione a donare sangue.

E' risultato che la donazione di sangue si connota principalmente come "impegno verso il prossimo", dal momento che per la maggior parte dei soggetti è considerata un atto di generosità (54%) oppure un atto di responsabilità (34%).

Viceversa solo per il 4% degli intervistati rappresenta una fonte di pericolo.

Inoltre il 28% ha donato sangue in passato e il 53% pensa di donarlo in futuro.

Prime considerazioni generali

Dai risultati sopra esposti emerge un quadro ben definito dei livelli di conoscenza e degli atteggiamenti della popolazione italiana nei confronti dell'AIDS che, oltre ad avere un indiscusso interesse in se stesso, permette anche di individuare gli elementi chiave che consentiranno alla conclusione della Campagna informativa, nell'analisi dei risultati dell'indagine post-Campagna, di valutare la validità degli interventi informativi pianificati per il raggiungimento dell'obiettivo di informare sia sulle specificità generali dell'infezione, sia sulle misure di prevenzione.

Si evidenzia che la Campagna non dovrà assolvere il compito di far conoscere maggiormente la malattia, dal momento che il 99% della popolazione tra i 14-65 anni di età ne è a conoscenza, se non eliminando o quanto meno riducendo l'area di incertezza sulle possibilità terapeutiche conosciute per l'AIDS evidenziatasi con un 10% di intervistati che definisce nello stesso tempo la malattia grave ma curabile ed anche in guaribile e mortale.

Non dovrà assolvere neanche il compito di modificare, semmai solo di rafforzare, le convinzioni su altri aspetti relativi al contesto della malattia quali le modalità di trasmissione e gli atteggiamenti e i comportamenti verso gli aspetti sociali della

stessa. Difatti è risultato che, per la maggioranza della popolazione, l'AIDS si trasmette principalmente attraverso i rapporti sessuali, in particolar modo i rapporti tra eterosessuali, e lo scambio di sangue infetto, mentre solo l'1% ritiene che il virus si possa trasmettere baciando persone infette.

Inoltre ben il 50% esprime la consapevolezza che tutti possono contrarre la malattia; il restante 50% individua nei tossicodipendenti e negli omosessuali le categorie maggiormente esposte al rischio. In ogni caso le misure preventive sono da adottare nei rapporti sessuali e nello scambio e controllo del sangue.

A tal proposito va sottolineato che i giovani risultano dall'indagine essere definiti di per sé un gruppo a rischio essendo associati a particolari attitudini e comportamenti "sospetti" tipici delle altre categorie a rischio. Questo giustifica il target della Campagna comunicazionale che è costituito dalla popolazione italiana con particolare attenzione alle categorie degli adolescenti, dei giovani, degli studenti e dei ragazzi non inseriti in ambito scolastico, che presentano una più elevata esposizione al rischio di contagio.

E' da auspicare invece che la Campagna riesca a svolgere un ruolo decisivo relativamente alle attitudini verso le misure personali di prevenzione, dal momento che solo il 15% della popolazione afferma di aver modificato i propri comportamenti in funzione del rischio della malattia, adottando misure preventive, quali l'utilizzo di profilattici e di oggetti sterilizzati, e comportamenti preventivi quali quelli di frequentare ed avere rapporti sessuali solo con persone conosciute.

Per quanto riguarda le fonti informative dall'indagine si è evidenziato, a conferma della opportunità della attuazione di una Campagna informativa sull'AIDS con le modalità previste, che per la maggior parte degli intervistati è necessario disporre di più informazioni in merito alla malattia utilizzando, quali canali informativi, i mass-media ed attribuendo alla scuola un ruolo fondamentale nell'agevolare la diffusione dell'informazione con programmi specifici di tipo educativo per gli studenti delle scuole elementari e medie inferiori.

E', ancora, auspicabile che la Campagna informativa dimostri la sua efficacia nei confronti non della conoscenza, dichiarata dal 61% degli intervistati, ma dell'utilizzo del Servizio Telefono Verde AIDS, risultato irrilevante e scoraggiante (0.3%).

Infine è interessante sottolineare che, relativamente alla donazione di sangue, solo per il 4% degli intervistati costituisce una fonte di pericolo, risultato confortante nel momento in cui è in atto una intensa discussione su temi quali la raccolta, il controllo e il trattamento del sangue.

IL TELEFONO VERDE

Introduzione

Molti Paesi europei, tra i quali l'Italia, utilizzano il "Telefono" come strumento rapido ed economico di informazione sanitaria e come punto di ascolto privilegiato e di monitoraggio per valutare nel tempo gli eventuali cambiamenti nei bisogni informativi della popolazione generale.

Tale strumento consente, inoltre, l'organizzazione di programmi di prevenzione mirati, in grado di corrispondere maggiormente alle reali esigenze informative.

In otto anni di attività, dal 20 giugno 1987 ad oggi, il Telefono Verde AIDS, servizio nazionale di informazione telefonica, ubicato presso l'Istituto superiore di sanità, ha rappresentato e rappresenta un riferimento importante per tutto ciò che concerne l'informazione scientifica sull'infezione da HIV/AIDS.

L'attendibilità dell'informazione fornita è garantita dalla sua ubicazione che consente un costante aggiornamento delle conoscenze sull'AIDS.

Il Telefono verde AIDS, sulla base delle indicazioni della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, svolge le seguenti attività:

- informazione agli utenti sulle tematiche relative all'infezione da HIV e all'AIDS;

- counselling telefonico volto ad inquadrare i problemi posti dagli utenti, prospettando una gamma di possibili soluzioni;
- informazioni volte ad indirizzare l'utente, dopo un apposito colloquio, presso i centri di riferimento clinico-diagnostici presenti sul territorio nazionale.

A tale scopo il Telefono verde AIDS dispone di un archivio computerizzato di 5.205 centri realizzato nel corso degli anni, e costantemente aggiornato.

1. Organizzazione del servizio

Attualmente il Telefono verde AIDS, anonimo e gratuito, dispone di sei linee telefoniche ed è attivo dal lunedì al venerdì dalle ore 13.00 alle ore 18.00, per complessive 150 ore settimanali.

Presso il Telefono verde AIDS sono impegnati sette operatori tra medici, psicologi, sociologi ed operatori socio-sanitari. Il servizio si avvale, inoltre, anche della collaborazione di un operatore di segreteria.

2. Attività complementari

Oltre alla consulenza telefonica, l'equipe è impegnata nelle seguenti attività:

- valutazione del grado di informazione dell'utenza e delle fonti informative. Tali informazioni sono utilizzate per la predisposizione di linee-guida indirizzate a target specifici e

sull'AIDS in generale. Nel 1996 è inoltre previsto un progetto sulla valutazione della comunicazione sociale nella lotta contro l'infezione da HIV/AIDS. La valutazione riguarderà il livello di informazione di un campione randomizzato di utenti del Telefono Verde AIDS e l'affidabilità di due fonti informative tra le più autorevoli: i giornalisti e i medici di base;

- realizzazione di un progetto di prevenzione, rivolto alla popolazione extracomunitaria, nell'ambito di una campagna informativa radiofonica per l'Unione Europea (European HIV/AIDS Radio Campaign);

- collaborazione con organizzazioni di volontariato per la realizzazione di una campagna di informazione e prevenzione sull'AIDS rivolta agli immigrati extracomunitari, sul territorio regionale e nazionale, che prevede, tra l'altro, la possibilità di consultare gli esperti del Telefono Verde AIDS in francese, inglese e spagnolo;

- predisposizione e pubblicazione di un repertorio dei centri clinico-diagnostici e psico-socio-sanitari;

- ideazione e preparazione di un opuscolo orientativo per sieropositivi denominato "La Bussola";

- collaborazione con le "AIDS Help-Lines" europee per la costituzione di un Network comune. In questo ambito il Telefono verde AIDS è stato incaricato di progettare un collegamento informativo on-line.

Il Telefono Verde AIDS dispone, inoltre, di un sistema computerizzato di codifiche delle informazioni fornite e raccolte durante le telefonate, che consente un'elaborazione statistica giornaliera, settimanale e mensile per la valutazione quantitativa e qualitativa dell'attività telefonica svolta.

3. Dati relativi all'attività telefonica

Il Telefono Verde AIDS ha ricevuto, dal 20 giugno 1987 al 30 giugno 1995 un totale di 257.587 telefonate. Di queste, 168.487 (65.41%) sono pervenute da utenti di sesso maschile, 88.709 (34.44%) sono state effettuate da utenti di sesso femminile, mentre per 391 (0.15%) non si è in grado di fornire informazioni.

La figura n. 1 mostra l'andamento temporale del numero di telefonate dal 1987 al 1995. Da essa è possibile evidenziare: una diminuzione del numero delle telefonate fino al 1990, seguito da un incremento particolarmente marcato nel 1991 e da una successiva lieve diminuzione nel 1993. In seguito vi è stato un andamento costante delle telefonate e la media attuale è di circa 180 chiamate al giorno.

La distribuzione per sesso e per classi di età, illustrata nella tabella n. 1, evidenzia che il 75.8% delle telefonate proviene da utenti in età compresa tra i 20 e i 39 anni.

La Tabella 1/bis mostra, invece, i tassi di telefonate (X 100.000 ab.) per sesso e classi di età. Si può notare che, sostanzialmente, le classi di età più rappresentate non variano rispetto alla tabella precedente.

Per quanto riguarda l'area geografica di provenienza delle telefonate, si rileva che dal Nord sono state effettuate 123.619 (48%) chiamate, dal Centro 69.951 (27.15%), dal Sud 37.656 (14.61%), dalle Isole 15.895 (6.17%), mentre per 5.099 (2%) non si hanno indicazioni. L'andamento di tali telefonate per semestre è illustrato dalla figura n. 2.

Calcolando, altresì, i tassi di telefonate (X 100.000 ab.) per area geografica e semestre, figura 2/bis, si può osservare che l'area maggiormente rappresentata non è il Nord, bensì il Centro Italia.

La distribuzione percentuale per gruppi di popolazione, illustrata nella figura n. 3, evidenzia che si è verificato un incremento dell'utenza eterosessuale (44.9%), posto che per "eterosessuale" si intende una persona che abbia avuto rapporti sessuali con un partner dell'altro sesso del quale non conosceva lo stato sierologico.

Nella figura n. 4 è possibile osservare, inoltre, come gli utenti eterosessuali siano progressivamente aumentati nel corso degli anni.

Il Telefono Verde AIDS ha risposto in questi anni a 537.014 domande. La tabella n. 2 illustra la distribuzione per categorie di utenti degli interrogativi posti.

Oltre il 79% dei quesiti formulati riguardano cinque argomenti specifici: informazioni sul test (21.52%) e, in particolare dove lo si può effettuare; modalità di trasmissione dell'infezione (18.49%); problematiche psico-sociali connesse con l'infezione medesima (17.6%); disinformazione (11.33%) e prevenzione (10.31%).

4. Considerazioni

Dai dati sopra riportati emergono due aspetti interessanti:

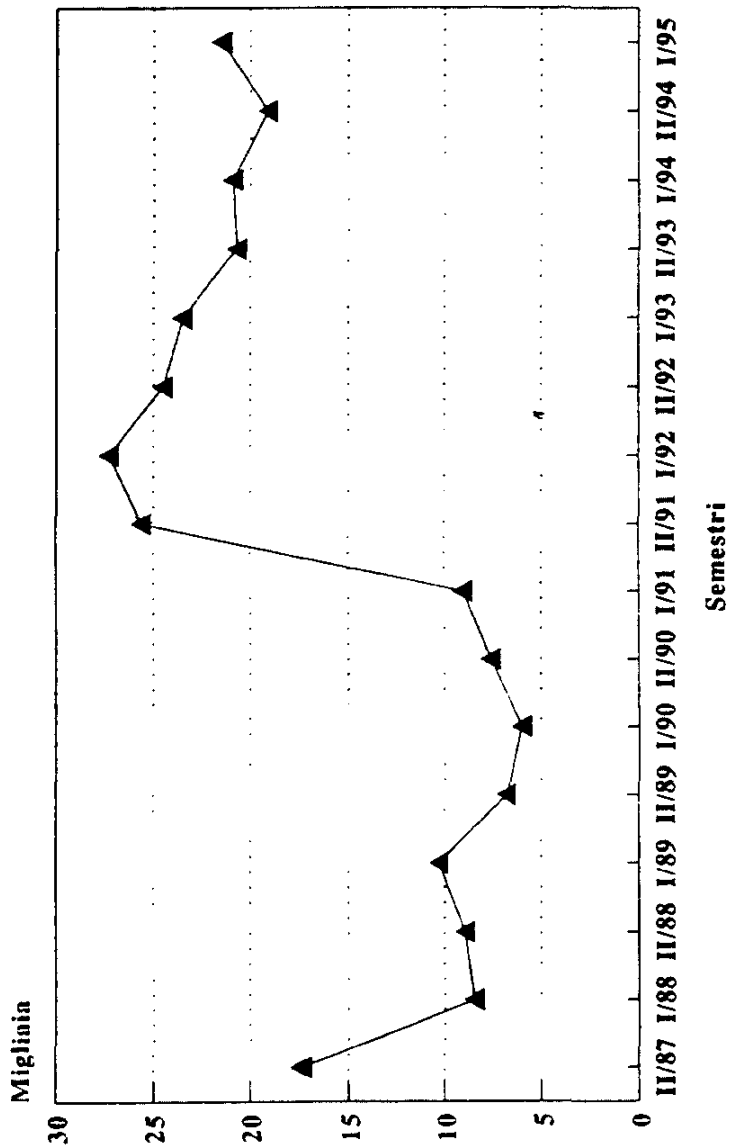
- il primo è che gli eterosessuali dal secondo semestre del 1993 sono coloro che maggiormente fruiscono del servizio del Telefono

Verde AIDS. Da ciò si può ipotizzare una maggiore consapevolezza dei cittadini circa la possibilità di trasmissione del virus per via eterosessuale e la tendenza al superamento della convinzione che il rischio sia prerogativa esclusiva di altri comportamenti a rischio;

- il secondo è che permane una situazione di disinformazione sulle modalità di trasmissione dell'infezione da HIV e sul periodo finestra, con conseguente ripetizione periodica e inutile dell'esame diagnostico, in particolare in utenti che vivono uno stato di allarmismo e confusione a causa di informazioni errate.

Andamento del Numero delle Telefonate per semestre dal 20 giugno 1987 al 30 giugno 1995

Figura 1



Telefono Verde ISS Lug 95

Distribuzione per sesso e classi d'età'

dal 20 giugno 1987 al 30 giugno 1995

Tabella 1

Et \ Sesso	Non ind.	Maschi	Femmine	Totale	%
Non ind.	186	3969	2189	6344	2.46%
1 - 9	18	86	78	182	0.07%
10 - 19	32	12039	7948	20019	7.77%
20 - 29	83	84379	39559	124021	48.15%
30 - 39	40	46826	24321	71187	27.64%
40 - 49	16	14954	8458	23428	9.09%
> 49	16	6234	6156	12406	4.82%
Totale	391	168487	88709	257587	100.00%

Distribuzione delle chiamate per classi d'età' e sesso

(Tassi x 100.000 abitanti)

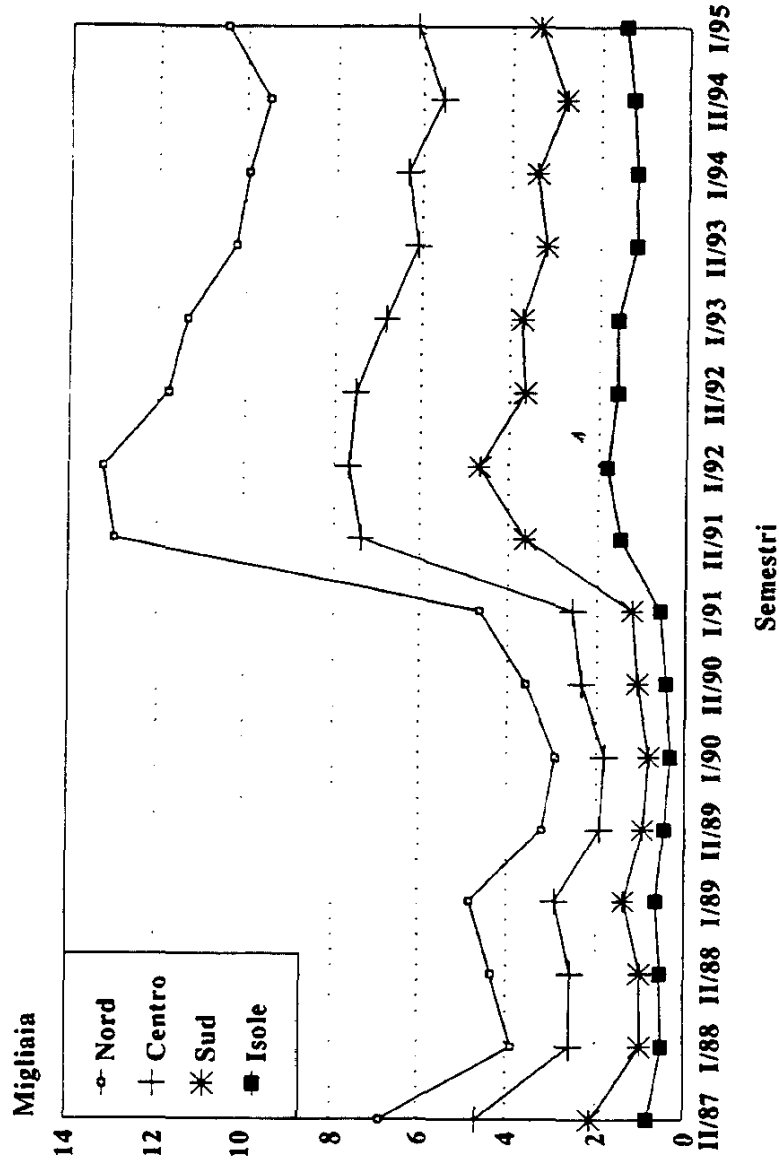
Tabella I/bis

CLASSI D'ETA'	MASCHI	FEMMINE	TOTALI
10-19	303,69	211,15	258,62
20-29	1772,96	862,01	1325,77
30-39	1160,88	609,41	886,61
40-49	401,80	224,07	312,30
> 50	72,35	57,34	64,02

Telefono Verde AIDS, Lug 1995

Numero di telefonate per area geografica e semestre dal 20 giugno 1987 al 30 giugno 1995

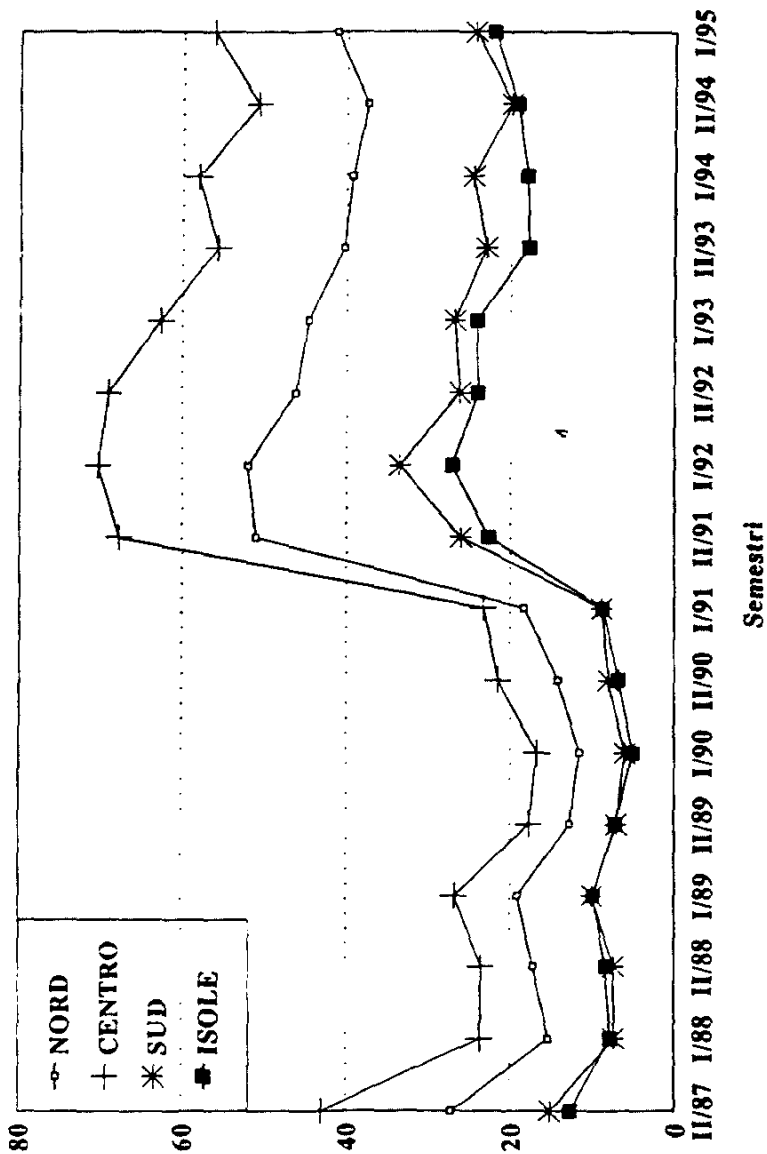
Figura 2



Telefono Verde ISS Lug 95

Andamento delle telefonate per area geografica e semestre (Tassi x 100.000 abitanti)

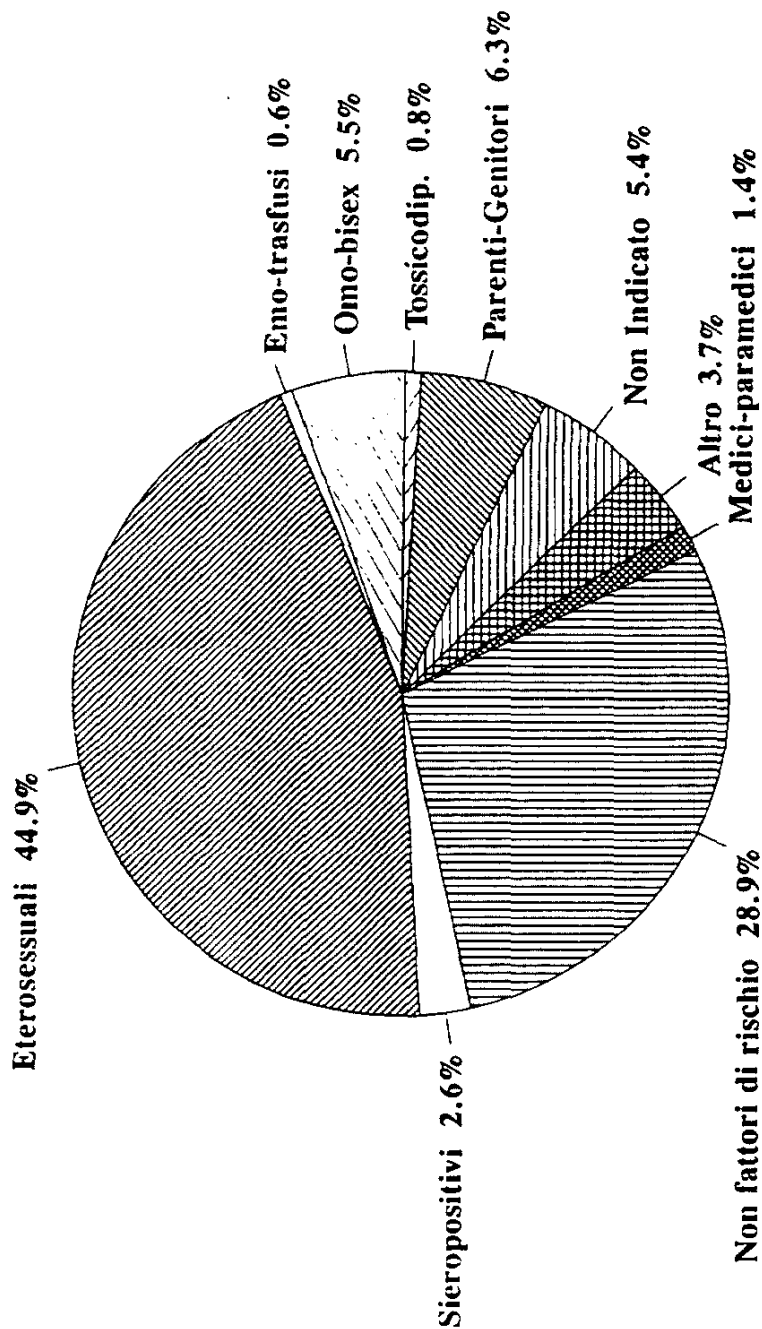
Figura 2/bis



Telefono Verde AIDS, Lug 1995

Distribuzione percentuale per gruppi di codifica dal 20 giugno 1987 al 30 giugno 1995

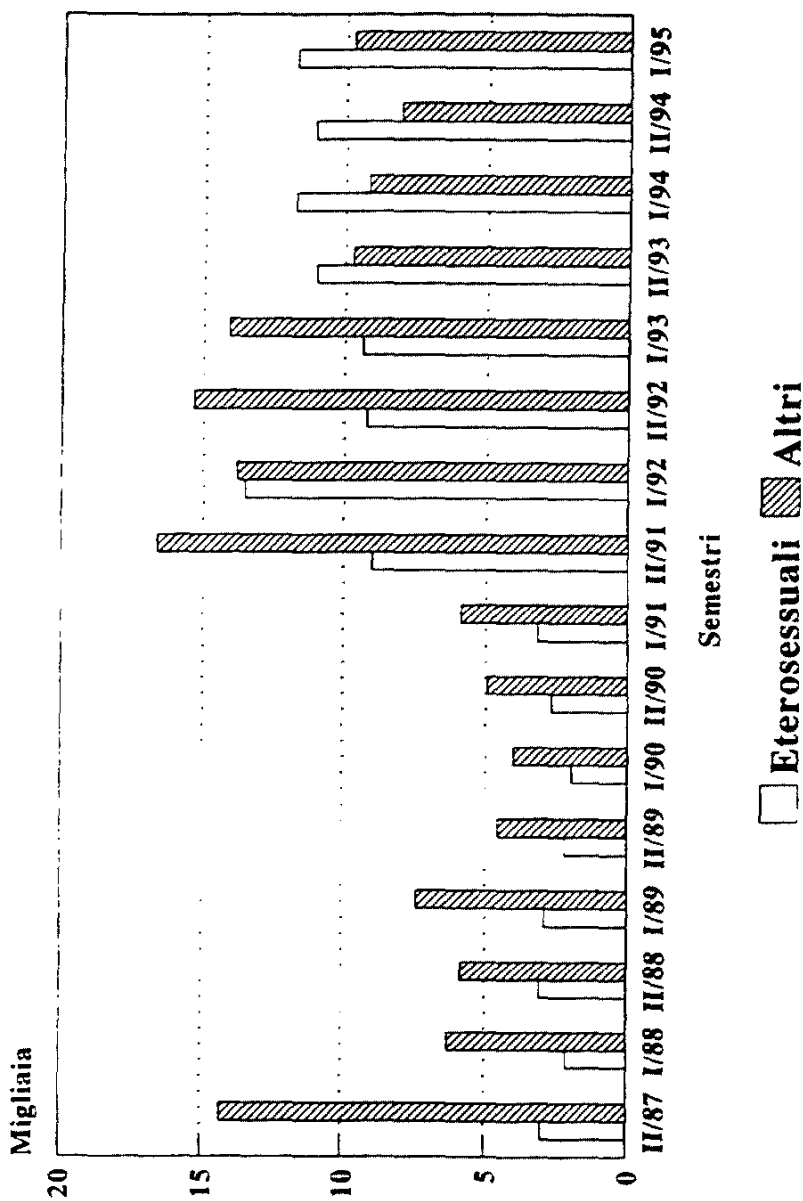
Figura 3



Telefono Verde ISS, Lug 95

Andamento delle telefonate da parte di utenti eterosessuali rispetto agli altri gruppi

Figura 4



XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Distribuzione dei quesiti per categorie di utenti dal 20 giugno 1987 al 30 giugno 1995

Tabella 2

	Virus	Trasmissione	Diffusione Trend	Sintomi	Test	Disinformazione	Prevenzione	Terapia Ricerca	Psicologia Sociale	Altro	Totale	%
Tossicodipendenti	201	694	69	546	1062	109	457	119	408	193	3858	0.72
Omosessuali	2605	9297	86	1496	7682	2250	4338	284	4766	754	33558	6.25
Trasfusi/Emofiliaci	171	532	41	116	940	141	93	29	392	95	2550	0.47
Partners	1996	5809	106	1727	11914	1979	4501	917	5242	834	35025	6.52
Eterosessuali	12120	29570	273	4490	60366	10857	17326	370	29055	2324	166751	31.05
Sieropositivi	437	766	61	1854	610	514	1614	4116	2804	875	13651	2.54
Prostitute	20	173	5	24	73	12	127	9	20	12	475	0.09
Clienti di prostitute e di Transessuali	6356	20058	204	2165	11818	5926	13211	137	15744	1472	77091	14.36
Non fattori di rischio	21935	22108	665	4782	11469	29224	8925	1881	26323	7870	135182	25.17
Medici/Paramedici	617	1011	93	269	720	595	437	801	755	486	5784	1.08
Genitori/Parenti	3290	4396	122	5795	3634	5568	2205	2076	6629	1705	35420	6.60
Altro	2940	4887	291	2416	5258	3664	2125	1036	2338	2714	27669	5.15
Totale	52688	99301	2016	25680	115546	60839	55359	11775	94476	19334	537014	100.00
%	9.81	18.49	0.37	4.78	21.52	11.33	10.31	2.19	17.60	3.60	100.00	

LA FORMAZIONE

1. Introduzione

L'AIDS si è andata sempre più definendo come una malattia comportamentale, che si trasmette cioè con comportamenti che sono prevalentemente sotto il controllo dell'individuo. Pertanto l'informazione costante e accurata e l'educazione sanitaria, continuano a rappresentare le armi più efficaci nella lotta all'infezione da HIV. La sola informazione non è risultata però sufficiente per ottenere modifica dei comportamenti a rischio.

Per rendere pienamente efficace l'opera di prevenzione è emersa la necessità di arricchire il bagaglio conoscitivo, pratico e attitudinale degli operatori socio-sanitari impegnati in prima linea contro l'epidemia di AIDS.

Gli stessi operatori, consapevoli delle loro difficoltà nel fronteggiare adeguatamente la richiesta di assistenza da parte dei soggetti a rischio o infetti, hanno avanzato a loro volta una pressante richiesta di formazione specifica.

In relazione a quanto precede, nell'ambito delle indicazioni della legge n. 135 del 1990, sono state attuate, a cura dell'Istituto superiore di sanità (ISS), numerose iniziative per l'aggiornamento professionale e la formazione di diverse categorie di operatori socio-sanitari di vari settori, costituenti nel loro insieme il Piano Nazionale di Formazione per operatori socio-sanitari per la lotta alle infezioni da HIV (PFH).

Presso l'ISS è stato istituito nel marzo del 1990 il Nucleo Operativo del PFH, organismo competente a gestire le attività

formative e a garantire l'uniformità dei metodi e dei contenuti delle iniziative di formazione svolte a livello regionale.

Gli obiettivi del Piano Nazionale di Formazione per la lotta alle infezioni da HIV (P.F.H.) consistono nel:

1. ridurre l'incidenza delle infezioni da HIV e sindromi correlate attraverso attività di educazione sanitaria indirizzata ai gruppi sociali più esposti;
2. migliorare le capacità professionali degli operatori al fine di garantire una più adeguata assistenza clinica e psicologica ai soggetti sieropositivi e malati di AIDS;
3. ottimizzare le abilità degli operatori nel pianificare, gestire e valutare le iniziative di prevenzione e il controllo dell'epidemia.

2. Strategia

La strategia principale del Piano è la formazione centrale di operatori addetti alla formazione, selezionati dalle regioni, i quali siano in grado di replicare a livello periferico i corsi seguiti centralmente, in particolare quelli per gli operatori dei reparti di malattie infettive previsti dalla legge n. 135 del 1990 e dal D.M. del 30 ottobre 1990. Infatti, il programma di formazione del personale socio-sanitario si svolge secondo due direttive differenziate:

- 1) un programma di aggiornamento ed educazione permanente per gli 8750 operatori sanitari (medici, infermieri ed ausiliari) dei reparti di malattie infettive ubicati sul territorio nazionale. Tale programma è direttamente gestito dalle regioni, con il supporto tecnico del PFH per quanto riguarda la formazione dei formatori regionali;

2) un programma di formazione indirizzato alle categorie professionali, mediche e non, di cui si riconosce la particolare importanza ai fini della prevenzione e del controllo dell'epidemia.

Considerate le dimensioni rilevanti della popolazione di potenziali discenti, i diversi bisogni formativi di operatori provenienti da diverse realtà locali, le limitazioni imposte dal tempo e dalla logica e, non ultima, l'opportunità di decentralizzare, per quanto possibile, le attività di formazione, si è ritenuto indispensabile strutturare il Piano di formazione sull'HIV secondo un modello "a cascata". Tale modello prevede che un campione di operatori di ciascuna categoria riceva la formazione centralmente, acquisendo conoscenze specifiche sull'HIV e sulla metodologia didattica utile a trasmettere queste conoscenze, torni nella propria realtà operativa facendosi promotore di attività formative sull'HIV rivolte a colleghi e collaboratori, secondo modalità individuate nei singoli casi.

Analogamente ogni regione ha attivato, secondo le indicazioni di legge, un piano regionale di formazione specifico per gli operatori coinvolti nelle attività AIDS, che dovrebbe tesaurizzare e amplificare l'esperienza del Piano centrale.

Negli anni di attività (1990-95) la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha indirizzato le funzioni del P.F.H verso:

a) la realizzazione centrale di corsi di formazione per formatori, che replichino tali corsi in ambito regionale formando il personale direttamente coinvolto nell'assistenza ai malati, ai sieropositivi o ai gruppi maggiormente esposti al rischio di contagio:

- b) il supporto delle attività formative regionali insieme all'organizzazione di corsi-tipo decentrati realizzati in collaborazione con le regioni, finanziati dal P.F.H e destinati ad utenti finali;
- c) la produzione di materiali didattici specifici, utili alla replicazione dei corsi in periferia;
- d) la valutazione dell'impatto del programma a livello nazionale, regionale, locale.

3. Metodi

La metodologia didattica formativa adottata durante i corsi si ispira alla strategia di formazione dell'O.M.S per gli operatori socio-sanitari e pone l'accento sull'interazione dinamica tra docenti e discenti tesa a stimolare la partecipazione attiva di entrambe le componenti del processo di apprendimento.

Ogni corso è suddiviso in moduli didattici o sessioni, ciascuno rispondente ad un obiettivo specifico. Il processo di formazione si svolge principalmente attraverso il lavoro in piccoli gruppi. Ciascun gruppo è guidato da un facilitatore, esperto di metodologia, che ha la funzione di stimolare la discussione e promuovere l'analisi razionale dei problemi posti al gruppo. I corsi si avvalgono della presenza di esperti del settore, chiamati a svolgere brevi relazioni su argomenti specifici ed a prendere parte alla discussione che segue la presentazione del lavoro dei gruppi. Il metodo di insegnamento adottato prevede l'uso di tecniche di apprendimento attivo ed ausili didattici: dispense, esercizi, simulazioni, etc.

Tra le tecniche didattiche troviamo oltre alle lezioni da parte di esperti del settore anche lo studio e la discussione di casi che vengono analizzati allo scopo di facilitare l'assimilazione di informazioni corrette e di atteggiamenti positivi.

Le simulazioni operative sono invece tecniche didattiche per far apprendere o migliorare le abilità comportamentali nell'attuazione di relazioni interpersonali e sono finalizzate al controllo razionale ed emotivo di situazioni e vicende complesse.

La struttura standard di un corso prevede una durata media di 40 ore, distribuite in 5 giorni lavorativi (da lunedì a venerdì). Al fine di facilitare le attività didattiche e la comunicazione tra discenti, facilitatori ed esperti, il numero di partecipanti non supera generalmente il numero massimo di 30-40 a corso.

Da un'analisi delle attività di formazione svolte a livello regionale dal 1990 al 1993, è emersa la necessità di fornire ai formatori regionali un sostegno metodologico-didattico.

Si è cercato di rendere meno gravoso il compito dei formatori preparando un pacchetto didattico che può semplificare la replicazione periferica del corso centrale.

Il pacchetto didattico rappresenta quindi una proposta chiara di obiettivi, metodi e contenuti, supportata da strumenti audiovisivi e da strumenti di valutazione. In esso vengono raccomandate procedure e tecniche per la pianificazione e la conduzione dei corsi e viene presentato il materiale necessario per realizzare un'esperienza didattica efficace riducendo il tempo necessario per la preparazione del corso periferico.

4. Risultati**4.1) Corsi svolti**

Nell'ambito delle attività del Piano Nazionale di Formazione, sono stati previsti corsi centrali e corsi periferici.

I corsi centrali sono essenzialmente rivolti a formatori che hanno il compito di replicare a livello regionale o locale, utilizzando le metodologie e le conoscenze apprese durante il corso centrale.

I corsi periferici sono organizzati dalle regioni e in alcuni casi finanziati, in parte, dall'Istituto superiore di sanità. Sono rivolti prevalentemente a utenti finali. Il P.F.H in questo caso ha una funzione di consulenza metodologica e organizzativa.

L'organizzazione dei corsi di formazione centrali

Nelle tabelle che seguono vengono riportati i corsi che si sono svolti negli anni 1990, 1991, 1992, 1993 e 1994.

Tabella 1. Corsi svolti nel 1990

corsi centrali 1990	data	doc.	part.	rapp.
Formazione di formatori	3-5/9/90	2	27	0,07
Medici del settore penitenz.	9-13/7/90	14	28	0,50
Formatori infermieristici	22-26/10/90	9	22	0,41
Addetti sorveglianza da HIV	12-23/11/90	11	27	0,41
Rischi professionali	19-23/11/90	8	32	0,25
Operatori Centri Trasfus.	3-7/12/90	16	30	0,53
Educatori alla Salute	10-14/12/90	18	31	0,58
Medici militari	17-21/12/90	18	31	0,58
Totale n.corsi = 8		96	228	0,42

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 2. Corsi svolti nel 1991

corsi centrali 1991	data	doc.	part.	rapp.
Medici infettivologi	21-25/1/91	9	26	0,35
Operatori att. chirurgiche	4-8/2/91	22	34	0,65
TD ed infezioni da HIV	25/2-1/3/91	21	29	0,72
Educatori alla Salute	4-8/3/91	15	38	0,39
Educatori alla Salute	18-22/3/91	21	38	0,55
Giornalisti	2-5/4/91	22	16	1,38
Laboratoristi I	15-19/4/91	15	22	0,68
Pediatrati	6-10/5/91	22	38	0,58
Odontoiatri	16-18/5/91	13	33	0,39
Counselling	3-5/6/91	13	39	0,33
Immunologi	25-28/6/91	17	34	0,50
Bioetica	1-5/7/91	19	20	0,95
Laboratoristi II	8-12/7/91	14	23	0,61
Epidemiologi	9-19/12/91	12	35	0,34
Totale	n.corsi = 14	235	425	0,60

Tabella 3: Corsi svolti nel 1992

corsi centrali 1992	data	doc.	part.	rapp.
Operatori Com. Terapeut. I	13-17/1/92	21	28	0,75
Medici Federazioni Sportive	20-24/1/92	28	27	1,04
Medici centri MST	27-31/1/92	21	49	0,43
Educatori settore penitenz.	3-7/2/92	18	28	0,64
Operatori Com. Terapeut. II	24-28/2/92	21	30	0,70
Laboratoristi III	2-6/3/92	20	18	1,11
Operatori Com. Terapeut. III	9-13/3/92	20	30	0,67
Epidemiologia avanzata	16-20/3/92	12	31	0,39
Operatori ONG I	23-27/3/92	25	28	0,89
Operatori ONG II	11-15/5/92	19	33	0,58
Medici militari	13-15/5/1992	9	32	0,28
Responsabili case famiglia	1-5/6/92	14	39	0,36
Odontoiatri	8-9/6/92	23	25	0,92
Counselling	22-26/6/92	24	39	0,62
Operatori Centri Emofilia	30/6-4/7/92	20	19	1,05
Epidem. appl. infez. da HIV	7-25/9/92	21	35	0,60
Laboratoristi IV	21-25/9/92	16	20	0,80
Assistenza domiciliare	6-10/10/92	23	43	0,53
Metodologie formative	12-16/10/92	2	27	0,07
Terapisti riabilitazione	16-20/11/92	12	34	0,35
Metodologie controllo HIV	2-4/12/92	12	38	0,32
Totale	n.corsi = 21	381	653	0,62

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 4: Corsi svolti nel 1993

corsi centrali 1993	data	doc.	part.	rapp.
Volontariato: asp. preventivi	18-22/1/93	20	18	1,11
Istit. e Volont.: la formazione	1-3/2/93	16	37	0,43
Modelli dell'epidemia da HIV	15-19/2/93	11	30	0,37
Organiz.e gestione associazioni	1-4/3/93	14	37	0,38
Metodologie formative	22-26/3/93	2	22	0,09
Counselling	19-23/4/93	15	35	0,43
Assistenza domiciliare II	26-30/4/93	17	36	0,47
Maestre ostetriche	3-7/5/93	16	30	0,53
Tecniche di self-help	10-12/5/93	17	38	0,45
Medici di medicina gen. (RM)	13-15/5/93	24	29	0,83
Metodologia degli studi clinici	17/21/5/93	19	26	0,73
Medici di medicina gen. (PD)	20-22/5/93	22	36	0,61
Hot-line telefoniche	24-28/5/93	21	36	0,58
Medici di medicina gen. (PV)	27-29/5/93	24	34	0,71
Arma dei Carabinieri	31/5-2/6/93	12	40	0,30
Medici di medicina gen. (FI)	3-5/6/93	14	33	0,42
Counselling	14-18/6/93	19	34	0,56
Operatori case alloggio	21-25/6/93	14	35	0,40
Operatori dei Sert	30/6-3/7/93	9	30	0,30
Assistenza Domiciliare	6-9/7/93	21	31	0,67
Epidemiologia di campo	13-24/9/93	18	34	0,52
Servizi e Volont.: Ed. San	20-24/9/93	18	36	0,50
Epidemiologia avanzata	11-15/10/93	6	30	0,20
Medici di medicina gen. (FI)	22-23/10/93	11	40	0,27
Andrologi e AIDS	15-19/11/93	21	38	0,55
Direttori carceri e CSSA (RM)	24-26/11/93	14	22	0,63
Direttori carceri e CSSA (VR)	1-3/12/93	12	29	0,41
Totale n.corsi 27		406	845	0,48

Tabella 5: Corsi svolti nel 1994

Corsi centrali 1994	data	doc.	part.	rapp
Direttori carceri e CSSA (PA)	23-25/5/94	15	25	0,6
Epidemiologia applicata	10-20/10/94	18	40	0,45
Pediatri di base	20-22/10/94	4	31	0,12
Counselling	7-11/11/94	14	32	0,43
Assistenza domiciliare	21-25/11/94	19	35	0,54
Metodologia dei trial clinici	28/11-1/12/94	13	33	0,39
Servizi e volontariato	12-16/12/94	8	33	0,24
Totale n. corsi: 7		91	229	0,39

Nel primo semestre del 1995 sono stati inoltre svolti corsi di formazione in materia di counselling pre-post test, epidemiologia applicata, volontariato, sorveglianza epidemiologica e altri ancora sono in corso di realizzazione.

Complessivamente negli anni 1990 - 1995 sono stati realizzati 83 corsi che hanno visto la partecipazione di 1276 docenti e la partecipazione di 2606 discenti.

Attività periferica

L'attività periferica del Piano di Formazione HIV è iniziata nel 1992 per rispondere alle esigenze formative presenti localmente.

Tale attività ha previsto il contatto diretto con le regioni per organizzare i corsi di formazione in maniera congiunta.

L'attività periferica del Piano di Formazione HIV si propone di:

- stimolare e coinvolgere maggiormente le regioni nell'organizzazione dei corsi in periferia;
- garantire un'identificazione più adeguata dei bisogni formativi degli operatori socio-sanitari per ogni singola regione e realtà lavorativa e di intervento sociale;
- garantire la dovuta omogeneità dei corsi in ambito regionale, rispetto sia alla metodologia che ai contenuti;
- coordinare e distribuire sul territorio gli interventi di formazione.

La selezione dei corsi da realizzare

Per rispondere meglio ai bisogni formativi del territorio, è stato chiesto ai referenti regionali di definire progetti di corsi di formazione sulla base delle priorità identificate. Tali corsi, sono elencati nella tabella 7. Il contatto diretto e operativo tra i formatori del P.F.H e i referenti regionali ha incrementato le possibilità di coordinare gli interventi formativi anche nella prospettiva di realizzare il Nucleo Operativo regionale per la formazione.

I partecipanti

Dal marzo '92, periodo in cui è iniziata l'attività periferica, al dicembre '93 sono stati organizzati n. 15 corsi, di cui 4 in collaborazione con la Calabria, 2 con la Puglia, 2 con l'Umbria, 1 con la Lombardia, 1 con la Liguria, 1 con il Veneto, 1 con il Lazio, 1 con la Campania, 1 con la Sicilia e 1 con la Sardegna.

Complessivamente gli operatori formati sono stati 719. Di questi, 324 sono presidi delle scuole medie superiori, 238 operatori a formazione medico-psicologica, 24 infermieri professionali dei reparti delle malattie infettive e 133 operatori del volontariato.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 6. Corsi periferici

corsi decentrati 1992-1993	data	sede corso	N. Part.	N. Doc.	Rap
Pres. Sc. Med. Sup	19-20/3/92	R. Calabria	61	10	0,16
Pres. Sc. Med. Sup	23-24/3/92	Bisceglie	83	6	0,07
Pres. Sc. Med. Sup	26-27/3/92	Vieste	121	6	0,04
Pres. Sc. Med. Sup	30-31/3/92	R. Calabria	59	11	0,18
Corso infermieri	18-22/5/92	Copanello	24	16	0,66
Corso counselling	26-29/10/92	Spoletto	48	8	0,16
Corso counselling	15-18/12/92	Spoletto	15	9	0,6
TD e patol HIV correl.	30/11-4/12/92	Milano	50	26	0,52
Operatori Volont.	22-26/3/93	Lamezia T.	32	20	0,62
Operatori del Volont.	2-4/7/93	Genova	28	12	0,42
Oper. area mat.-infant.	28-30/9/93	Amalfi	40	18	0,45
Vol.: aspetti prevent.	4-7/10/93	Cagliari	36	15	0,41
Screening e counsel	25-28/10/93	Verona	44	18	0,40
Odontoiatri	5-6/11/93	Frosinone	41	15	0,36
Vol.e assist. dom.	8-12/11/93	Palermo	37	19	0,51
T O T A L E			719	209	0,29

Il PFH ha curato fino ad oggi, complessivamente, lo svolgimento di 98 corsi di formazione, di cui 83 centrali e 15 periferici, destinati alle diverse categorie di operatori che abitualmente convivono con il problema AIDS: dagli epidemiologi ai volontari, dagli psicologi agli odontoiatri, dagli infettivologi alle ostetriche.

Ha inoltre collaborato alla realizzazione di 52 seminari (40 per i presidi delle scuole superiori e 12 per i medici di medicina generale) quali azioni speciali di diffusione di messaggi preventivi richiesti dal mondo della scuola e dalle organizzazioni mediche.

Nel novembre 1994 è stato organizzato un seminario europeo sull'educazione alla salute e a la prevenzione dell'HIV/AIDS nella scuola nell'ambito del programma "L'Europa contro l'AIDS".

Nel gennaio 1995 si è svolto un seminario nazionale di epidemiologia applicata finalizzata alla presentazione di lavori

scientifici sull'epidemiologia degli eventi acuti, rivolto principalmente ai partecipanti ai corsi di epidemiologia applicata dell'Istituto superiore di sanità e, più in generale, a tutti i professionisti impegnati nel settore epidemiologico.

4.2) Materiali didattici prodotti

Pubblicazioni

Linee guida per gli interventi di educazione alla salute e di prevenzione delle infezioni da HIV nella scuola

Sono il risultato di una feconda ed inedita collaborazione tra Ministero della pubblica istruzione e Ministero della sanità e nascono dai protagonisti diretti del mondo della scuola (coordinatori dei servizi per l'educazione alla salute di tutti i Provveditorati agli studi italiani), impegnati nei corsi del PFH. Sono evidenziati: operatori, risorse, obiettivi, contenuti, criteri, vincoli e verifiche che permettono di realizzare interventi di prevenzione HIV nelle scuole.

Vengono inoltre analizzati problemi specifici relativi alle eventuali difficoltà di realizzazione dei programmi preventivi. Un'ampia appendice offre le risposte a cento domande riguardo: possibilità di trasmissione dell'infezione da HIV, quadro epidemiologico, accertamenti diagnostici, ricerca scientifica, sieropositività in ambiente scolastico, necessità della solidarietà come arma vincente anche in chiave preventiva.

Il concetto di promozione della salute ribadito nelle linee guida s'inquadra nelle strategie proposte dell'OMS, dell'UNESCO e del Consiglio d'Europa per sviluppare nella persona, in particolare nei giovani, la capacità di prendere decisioni

coscienti nei riguardi del proprio benessere psico-fisico e socio-relazionale.

Appunti di metodologia didattica

Dalle esperienze dei corsi nazionali di formazione per operatori socio-sanitari impegnati nella lotta alle infezioni da HIV.

Il manuale sintetizza la metodologia didattica affinata nei primi due anni di corsi di formazione del PFH e adottata da studenti e docenti. La prima parte concerne le premesse e le basi dell'apprendimento formativo: dimensione formativa nei processi educativi; identificazione dei bisogni formativi; docenti e animatori di formazione; obiettivi educativi.

La seconda parte riguarda metodi e tecniche dell'apprendimento formativo: didattica a gruppi, conduzione dei discenti, scelta dei mezzi didattici, lezione, studio del caso, role-playing. La terza parte tratta l'organizzazione e la verifica delle esperienze di formazione. In appendice, strumenti didattici di valutazione, linee guida per regioni e province autonome per l'attuazione dei corsi di formazione, indirizzi e telefoni utili.

AIDS e Bioetica

Materiali e linee guida per la formazione del personale di assistenza sanitaria

La raccolta di saggi nasce dalla collaborazione tra PFH e Centro internazionale studi e ricerche sui problemi etici, giuridici e medico-legali relativi all'AIDS e s'inserisce nella collana di volumi già editi dall'Istituto Scientifico H. S. Raffaele di Milano.

Dopo un'introduzione su AIDS, diritto ed etica, le sezioni del volume riguardano il segreto professionale; la sperimentazione dei farmaci; il malato di AIDS in fase terminale; il dovere di assistere, informare, educare, prevenire; la tutela sociale del malato di AIDS e dell'infecto da HIV; screening, test e consenso; la trasmissione dell'infezione e l'interruzione della gravidanza. Infine, un rapporto sul corso di formazione in bioetica e AIDS e le linee guida per la formazione bioetica nell'ambito dei corsi del PFH.

Infezioni da HIV e sindrome da immunodeficienza acquisita

Lezioni dai corsi del Piano di Formazione HIV

L'opera comprende due sezioni, costituite dalle principali relazioni tenute nei corsi centrali del PFH. La prima, di interesse generale per tutti i partecipanti si articola in quattro moduli: epidemiologia e prevenzione dell'AIDS e delle infezioni dell'HIV; clinica e terapia; aspetti psico-sociali e counselling; principi di bioetica. Fra gli autori delle relazioni figurano componenti della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, altri professionisti fra i più quotati a livello nazionale e internazionale, e ricercatori dell'Istituto superiore di sanità.

La sezione a carattere specialistico è costituita da cinque parti, ciascuna destinata ad una categoria specifica di operatori: operatori dei centri trasfusionali, odontoiatri, pediatri, operatori delle carceri, operatori dei centri per le malattie sessualmente trasmesse.

Manuale pratico sull'infezione da HIV per i medici di medicina generale

Il manuale, frutto di una collaborazione tra epidemiologi, infettivologi e medici di medicina generale, raccoglie materiale tratto da diverse fonti e in parte elaborato autonomamente ed è stato distribuito ai circa 60000 Medici di medicina generale. Oltre agli aspetti clinici una parte rilevante è stata data agli aspetti psicologici, relazionali ed etico legali dell'infezione da HIV.

Educazione alla salute e prevenzione dell'AIDS nella scuola

Documentazione dai corsi di formazione per presidi della Scuola secondaria superiore. IV campagna informativo-educativa sull'AIDS.

Il manuale rappresenta una raccolta di articoli destinati a fornire strumenti operativi sulle metodologie pedagogiche e scientifiche per la realizzazione degli interventi preventivi in ambito scolastico e un kit didattico con 48 diapositive, accompagnate da un libretto di "48 PERCHE'", che riprende con domande e risposte il set di diapositive. La pubblicazione è frutto della collaborazione tra Ministero della sanità e Ministero della pubblica istruzione.

Trattamento a domicilio delle persone con AIDS e patologie correlate

Dalle esperienze dei corsi di formazione per operatori socio-sanitari impegnati nella lotta alle infezioni da HIV.

Nel volume vengono presentate alcune relazioni tratte dai corsi del Piano nazionale di formazione per la lotta alle infezioni da HIV riguardanti il trattamento a domicilio delle persone con AIDS e patologie correlate. Viene presentata una panoramica degli aspetti epidemiologici e clinici della malattia e

un approfondimento di alcune tematiche psico-sociali allo scopo di affrontare la persona con AIDS a domicilio in modo integrato.

L'andrologo e l'AIDS.

Atti del corso di formazione per andrologi.

La raccolta degli atti del corso per andrologi intende fornire indicazioni e riferimenti utili tanto agli andrologi che operano in strutture ospedaliere o ambulatoriali che non hanno potuto partecipare al corso entrante, quanto agli andrologi che hanno partecipato al corso e che, in base alla strategia del Piano nazionale di formazione, sono chiamati a livello periferico ad assumere il compito di ritrasmettere le conoscenze acquisite in un processo di replicazione delle iniziative didattiche.

School guidelines for HIV/AIDS prevention and health education.

Nel volume viene presentato un compendio di quanto elaborato e prodotto in Italia sull'educazione alla salute con particolare riferimento alla prevenzione dell'infezione da HIV nella scuola.

L'analisi delle variabili che consentono di realizzare un efficace intervento di prevenzione nella scuola costituisce parte integrante del testo. Un ampio capitolo offre risposte chiare e corrette a domande dedotte dal vissuto giovanile ed inerenti l'epidemiologia, le vie di trasmissione, la sieropositività in ambito scolastico, la necessità della solidarietà come arma vincente anche in chiave preventiva.

Il counselling pre e post-test nell'infezione da HIV.

Linee guida per la conduzione di corsi di formazione.

Nel volume vengono proposti obiettivi, contenuti, metodi, esercitazioni e strumenti di valutazione necessari per la pianificazione e conduzione di corsi di formazione sul counselling pre e post-test rivolti a medici infettivologi e psicologi che lavorano in centri che effettuano lo screening dell'infezione da HIV.

L'integrazione delle istituzioni e del volontariato nel lavoro con persone con HIV, AIDS e patologie correlate.

Dalle esperienze dei corsi di formazione per operatori socio-sanitari impegnati nella lotta alle infezioni da HIV.

Il manuale e' rivolto ai servizi e alle associazioni di volontariato, con l'obiettivo di presentare riflessioni e contributi raccolti durante i corsi di formazione per formatori di operatori dei servizi, delle associazioni di volontariato e del privato sociale nel campo delle infezioni da HIV.

Linee guida per la conduzione di corsi sul trattamento domiciliare delle persone con infezione da HIV e patologie correlate.

Nel volume vengono proposti obiettivi, contenuti, relazioni ed esercitazioni, nonché strumenti per valutare, pianificare e condurre corsi di formazione nel settore del trattamento a domicilio per persone affette da AIDS e patologie correlate.

Videocassette

Il nucleo operativo del P.F.H ha, inoltre, prodotto materiale audiovisivo relativo ad alcuni corsi di formazione. Le

videocassette costituiscono un arricchimento della produzione di materiale didattico riguardante i corsi realizzati a livello centrale.

Ciascun video, della durata media di un'ora, si articola in una parte generale comune e una parte specifica con interviste ai docenti e commento conclusivo. La parte generale comprende cenni sulla storia naturale dell'AIDS, informazioni epidemiologiche, virologiche, infettivologiche, la strategia di prevenzione adottata in Italia, la descrizione del Piano nazionale di formazione e delle competenze e funzioni del Nucleo Operativo.

Ne sono state prodotte a tutt'oggi 13, relative ai seguenti corsi:

- operatori delle carceri
- operatori dell'assistenza domiciliare
- operatori delle organizzazioni non governative
- operatori del counselling
- responsabili di case famiglia
- operatori dei centri per l'emofilia
- epidemiologi I
- epidemiologi II
- terapisti della riabilitazione
- laboratoristi
- operatori delle comunità terapeutiche
- operatori dei centri per le malattie sessualmente trasmesse
- medici sportivi

4.3) Valutazione

Il momento valutativo è centrale ed essenziale per qualunque attività educativa, perché informa docenti e discenti sui livelli

di partenza, sui progressi raggiunti e sulle lacune non ancora colmate, consentendo uno sviluppo efficace del programma didattico. Allo scopo di misurare l'efficacia dell'intervento formativo, nei corsi del P.F.H, è stato adottato un sistema di valutazione composto da:

- una valutazione dell'apprendimento realizzata con l'ausilio di un questionario anonimo costituito da domande con risposte a scelta multipla distribuito ai partecipanti all'inizio e alla fine del corso (pre e post test);
- una valutazione complessiva finale realizzata mediante un questionario anonimo distribuito alla fine del corso per conoscere il giudizio dei partecipanti sulla qualità didattica del corso stesso e dei servizi logistici offerti;
- una valutazione della replicazione dell'attività didattica a livello periferico con l'ausilio di un questionario di valutazione a distanza.

Per valutare l'incremento delle conoscenze è stato adottato un metodo che permette di misurare l'efficacia dell'intervento non soltanto in termini assoluti, ma anche relativi al livello conoscitivo preesistente.

Per soddisfare i criteri della diffusione a misura ripetuta, ci si è basati su una serie di variabili: il livello informativo preesistente al corso, il livello informativo raggiunto dopo l'intervento, l'incremento informativo osservato dopo l'intervento, il coefficiente di efficacia dell'intervento informativo indicizzato al livello informativo preesistente (C.E.I).

Il CEI è stato utilizzato perché esprime l'effetto dell'intervento in termini relativi, sulla base del concetto che è molto più facile aumentare in termini assoluti il livello informativo di un soggetto con una base di partenza molto bassa rispetto a quella di un soggetto che già parte con conoscenze più complete.

I dati presentati nelle tabelle 7, 8, 9 e 10, di seguito riportate, mostrano il livello di incremento percentuale assoluto e quello relativo per le diverse tipologie di corsi.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 7				
corsi centrali 1990	data	PRE	POST	CEI
Medici del settore penitenziario	9-13/7/90	43	87	76
Formatori infermieristici	22-26/10/90	48	58	20
Addetti sorveglianza da HIV	12-23/11/90	49	88	76
Rischi professionali	19-23/11/90	62	95	86
Operatori Centri Trasfusionali	3-7/12/90	50	61	21
Educatori alla Salute 1	10-14/12/90	77	88	50
Militari	17-21/12/90	34	60	38

Tabella 8				
corsi centrali 1991	data	PRE	POST	CEI
Medici infettivologi	21-25/1/91	74	87	48
TD ed infezioni da HIV	25/2-1/3/91	55	84	64
Educatori alla Salute 2	4-8/3/91	76	85	37
Educatori alla Salute 3	18-22/3/91	78	91	59
Giornalisti	2-5/4/91	49	72	44
Pediatri	6-10/5/91	38	76	60
Odontoiatri	16-18/5/91	53	67	23
Counselling	3-5/6/91	68	77	25
Immunologi	25-28/6/91	53	80	58
Bioetica	1-5/7/91	54	68	30
Epidemiologi	9-19/12/91	49	88	76

Tabella 9				
corsi centrali 1992	data	PRE	POST	CEI
Operatori Com. Terapeutiche I	13-17/1/92	58	76	43
Medici Federazioni Sportive	20-24/1/92	58	79	49
Educatori settore penitenziario	3-7/2/92	58	79	49
Operatori Com. Terapeutiche II	24-28/2/92	61	76	38
Operatori Com. Terapeutiche III	9-13/3/92	55	73	40
Operatori ONG I	23-27/3/92	56	67	25
Operatori ONG II	11-15/5/92	56	65	20
Responsabili case famiglia	1-5/6/92	59	68	22
Counselling	22-26/6/92	59	68	22
Operatori Centri Emofilia	30/6-4/7/92	65	72	22
Assistenza domiciliare	6-10/10/92	70	80	35
Terapisti riabilitazione	16-20/11/92	60	67	17

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 10				
corsi centrali 1993-94	data	PRE	POST CEI	
Modelli dell'epidemia inf. da HIV	15-19/2/93	35	63	43
Maestre ostetriche	3-7/5/93	29	54	35
Metodologia degli studi clinici	17/21/5/93	50	76	51
Arma dei Carabinieri	31/5-2/6/93	56	73	38
Hot Line telefoniche	24-28/5/93	60	76	40
Operatori case alloggio	21-25/6/93	50	60	20
Epidemiologia di campo	13-24/9/93	54	76	48
Educazione alla salute	20-24/9/93	55	74	42
Epidemiologia avanzata	11-15/10/93	32	59	40
Odontoiatri	5-6/11/93	39	56	28
Andrologi e AIDS	15-19/11/93	47	72	47
Direttori carceri e CSSA (RM)	24-26/11/93	51	72	42
Direttori carceri e CSSA (VR)	1-3/12/93	50	62	24
Direttori carceri e CSSA (PA)	23-25/5/94			
Counselling	7-11/11/94	50	65	30
Metodologia trial clinici	28/11-1/12/94	44	78	60

Come è possibile osservare, esistono differenze abbastanza nette tra i diversi corsi, tuttavia non sono possibili confronti tra loro, in quanto sono stati utilizzati questionari differenti, con specificità e sensibilità diverse.

Complessivamente si sono registrati incrementi elevati.

L'incremento relativo più elevato è stato quello ottenuto nel corso sui rischi professionali rivolto ai chirurghi, mentre il più basso è stato quello raggiunto dai terapisti della riabilitazione.

Nel complesso i dati sembrano essere soddisfacenti anche alla luce della notevole eterogeneità degli argomenti e dei partecipanti con differenti livelli base di conoscenza, anche all'interno dello stesso corso.

Inoltre, considerata la necessità di rilevare il grado di conoscenza degli operatori con diversa professionalità e per ottenere elementi di valutazione dell'attività formativa, sono stati realizzati 4 studi:

I studio. L'impatto dei corsi in un campione di partecipanti ai corsi centrali;

II studio. Lo sviluppo dell'attività formativa dei partecipanti a corsi di metodologia didattica centrale;

III studio: L'entità della replicazione di corsi da parte delle regioni.

IV studio. L'efficacia del metodo e degli ausili didattici adottati nei corsi di formazione.

4.4) Ridefinizione attività

In linea con il recente documento dell'OMS riguardante la strategia mondiale di lotta contro l'AIDS (1993) e con le linee di indirizzo della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, il P.F.H ha rivolto, nell'anno 1995, un'attività formativa mirata a quegli operatori che lavorano con i soggetti che attualmente sono considerati più a rischio e bisognosi di assistenza.

Sono stati raggruppati in 3 grandi aree:

sieropositivi;

adolescenti e giovani;

donne in età fertile.

I corsi centrali hanno formato gli operatori socio-sanitari coinvolti nell'assistenza ai gruppi a rischio sopra citati sviluppando contenuti relativi alle problematiche proprie di ogni gruppo. Le problematiche relative alla tossicodipendenza, alla omosessualità e alla prostituzione sono state affrontate parallelamente e trasversalmente con quelle relative e specifiche di ogni gruppo sopra indicato.

A differenza degli anni precedenti, in cui i corsi erano rivolti a tutti gli operatori di un determinato settore (medici ospedalieri, medici di base, psicologi dei SERT ecc.), la strategia del 1995 ha previsto che i corsi fossero rivolti alle equipe di lavoro interdisciplinari operative sia nei servizi che sul territorio e che prestino assistenza ai sieropositivi, adolescenti e giovani e a donne in età fertile.

Sono stati quindi organizzati 3 corsi tipo, ripetuti 3 volte ciascuno, per gli operatori delle equipe impegnate in ciascuna delle tre aree.

Gli obiettivi dei corsi sono stati formulati tenendo in considerazione i mutamenti del contesto sociale, le esigenze e le difficoltà espresse dagli operatori.

La metodologia didattica è stata, inoltre, basata sull'apprendimento attivo sono stati elaborati pacchetti didattici quali strumenti di facile e pronta utilizzazione per la preparazione del corso periferico.

IL RISCHIO PROFESSIONALE NEGLI OPERATORI SANITARI**Introduzione**

L'assistenza alle persone con infezione da HIV/AIDS ha costituito uno dei problemi di maggiore rilevanza sia per le implicazioni sociali ed etiche che per i costi e il rischio di trasmissione dell'infezione agli operatori sanitari. Anche quest'ultimo aspetto ha rappresentato un ambito prioritario di intervento da parte del Ministero della sanità al fine di limitare al massimo i rischi per gli operatori sanitari, garantendo al contempo un livello di assistenza adeguato. E' in quest'ottica che sono state condotte una serie di iniziative sia normative che di valutazione dei rischi e degli interventi.

Gli effetti della paura degli operatori sanitari di contrarre un'infezione nel corso dell'assistenza di pazienti infetti sono rilevanti, oltre che sull'equilibrio psichico del personale, sulla funzionalità della struttura sanitaria e sulla qualità dell'assistenza.

Sono stati segnalati problemi di natura psicologica da parte degli operatori sanitari che assistono malati di AIDS sia derivanti dallo stress fisico (per il superlavoro da carenza di personale) e psicologico (per le condizioni critiche dei pazienti)

sia connessi alla paura di acquisire l'infezione durante il lavoro.

Per ottenere una stima attendibile del rischio professionale sono stati attivati in molti Paesi appositi sistemi di sorveglianza e condotti studi di incidenza di infezione negli operatori esposti.

In sintesi, il rischio di trasmissione professionale dell'infezione da HIV sembra dipendere da:

1. prevalenza di pazienti infetti; tutti i dati finora disponibili concordano che il rischio di infezione da HIV è inferiore a quello di altre infezioni professionali ad etiologia virale. Anche se il rischio di acquisire l'infezione a seguito di una singola esposizione è basso, la possibilità che si verifichi un'esposizione a sangue o ad altro materiale biologico contaminato è funzione diretta della prevalenza di infezione da HIV nella popolazione ospedaliera: aumentando il numero delle esposizioni come effetto dell'aumento del numero di soggetti infetti che ricorrono alle strutture sanitarie (come previsto per i prossimi anni), aumenta la probabilità che si verifichino casi di infezione professionale;

2. efficacia della trasmissione per singola esposizione a rischio (< 0.5%); l'emergenza AIDS ha determinato la necessità di una serie di barriere fisiche di protezione (maschere, occhiali, etc.) e di presidi (siringhe con sistema di prelievo "a vuoto", contenitori non perforabili per aghi e taglienti o per i rifiuti, ecc.), che riducano la possibilità di contatto con materiali biologici a rischio e garantiscano la protezione del personale.

Inoltre, stante l'impossibilità di identificare nei contesti assistenziali i soggetti infetti, sono state messe a punto una serie di misure e raccomandazioni, le più importanti delle quali vanno sotto il nome di "precauzioni universali";

3. numero di esposizioni; nonostante le indicazioni universali per la prevenzione delle infezioni da patogeni ematici, emanate in Italia dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, gli studi condotti forniscono risultati contrastanti per quanto riguarda l'applicazione e l'efficacia di tali norme: ancora oggi infatti molte esposizioni a rischio sono dovute alla inosservanza delle precauzioni.

1. Raccomandazioni e linee-guida

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha affrontato il problema del rischio per gli operatori sanitari già nel 1987 mediante la predisposizione di un apposito documento denominato "Norme di comportamento per gli operatori sanitari". Con tale documento sono state fornite indicazioni precise agli operatori sanitari da adottare nei diversi ambiti assistenziali, nei confronti dei soggetti con infezione da HIV.

Successivamente, la predetta Commissione, nel settembre 1989, ha emanato specifiche "Linee-guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo dell'infezione da HIV". Con tale atto si è passati da una strategia incentrata sull'identificazione dei soggetti potenzialmente infetti, al concetto di "precauzioni universali", ovvero sia al principio di trattare tutti i pazienti come se fossero portatori di un'infezione trasmissibile attraverso il sangue.

La disponibilità di un farmaco ad azione antivirale e la possibilità di impiegarlo a scopo profilattico ha indotto la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ad effettuare una valutazione dei possibili rischi e benefici dell'impiego della zidovudina a seguito di esposizioni professionali. Nel marzo del 1990 è stato approvato un documento denominato "Protocollo nazionale di profilassi post-esposizione con zidovudina degli operatori sanitari accidentalmente esposti ad HIV".

In attuazione di quanto previsto dall'articolo 7 della legge n. 135 del 1990, è stato emanato il decreto ministeriale 28

settembre 1990 recante "Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private".

In coerenza con quanto previsto dal suddetto decreto, la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha approvato specifici documenti in materia e precisamente:

- linee-guida per la prevenzione del contagio tubercolare nell'assistenza a pazienti con infezione da HIV;
- linee-guida per la chemioterapia preventiva della tubercolosi nelle persone con infezione da HIV in Italia;
- linee-guida per prevenire la trasmissione dell'immunodeficienza umana e del virus dell'epatite B dagli operatori infetti ai pazienti durante le procedure invasive che determinano un rischio di esposizione;
- linee-guida di controllo della circolazione dell'HIV e di altri patogeni trasmessi attraverso il sangue durante le procedure ostetrico-ginecologiche e di assistenza al parto.

Tali documenti rappresentano, tra l'altro, anche l'attualizzazione delle procedure di assistenza per i pazienti con AIDS alla direttiva CEE n. 391 e di quanto è stato successivamente disposto dal decreto legislativo n. 626 del 19 settembre 1994.

2. Valutazione dei rischi e degli interventi

In Italia, per affrontare in maniera globale gli aspetti scientifici del rischio professionale, a partire dal 1987 è stato

avviato un programma di attività finalizzato alla sorveglianza ed al controllo del rischio professionale da HIV. Successivamente tali attività sono state in parte finanziate dal Progetto di Ricerca AIDS del Ministero della sanità-Istituto Superiore di sanità ed in parte sono rientrate nei compiti del "Centro per le attività di controllo del rischio professionale nelle infezioni da HIV", istituito presso il Centro di Riferimento AIDS dell'Ospedale di malattie infettive "Lazzaro Spallanzani" di Roma.

Nell'ambito di tale programma sono stati condotti specifici sottoprogetti per studiare fattori e determinanti del rischio professionale da HIV ed altri patogeni trasmessi attraverso il sangue, ed in particolare:

- studi di conoscenza, atteggiamento e comportamento sul rischio da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica tra gli operatori sanitari;
- studi di prevalenza dei principali patogeni ematici (HIV, HBV, HCV) tra il personale sanitario di vari ospedali italiani e di reparti specifici;
- studi di incidenza dell'infezione da patogeni ematici (HIV, HBV, HCV) tra il personale sanitario di vari ospedali italiani e di reparti specifici.

3. Casi di infezione professionale al mondo

Al 30 giugno 1995, i casi di infezione professionale da HIV in operatori sanitari al mondo sono circa 200, anche se in solo

un terzo circa di tali casi è stata documentata una sieroconversione per gli anticorpi anti-HIV. Nei restanti casi, pur in assenza della sieroconversione, l'anamnesi dell'operatore era positiva per esposizione professionale e non erano documentate né ipotizzabili altre modalità di acquisizione dell'infezione.

4. Casi con sieroconversione documentata

I casi con sieroconversione documentata si sono verificati per il 58% circa in infermieri, il 16% in personale di laboratorio, il 5% in ausiliari e il 21% in altre categorie professionali.

L'infezione era stata acquisita con le seguenti modalità: puntura accidentale 74%, contaminazione mucosa 11%, contaminazione di cute lesa 11%, ferita con oggetto tagliente 4%.

Nessun caso è stato documentato per altre modalità di incidente professionale (p. es. contaminazione di cute integra).

In tutti i casi nei quali l'operatore esposto è stato sottoposto ai controlli previsti (al tempo 0, alla VI settimana, al III, VI e XII mese dall'incidente), la sieroconversione è avvenuta entro i primi tre mesi dall'esposizione e, nella maggior parte dei casi, in associazione con una sintomatologia suggestiva di infezione acuta da HIV.

Nei casi per i quali sono disponibili maggiori dettagli, quasi il 90% si sono verificati in seguito a puntura con ago cavo. E' quindi evidente la necessità di disporre di presidi con diverso

design (ad esempio di presidi in cui l'ago venga ricoperto al termine della procedura o, quando possibile, privi di ago), nonché di adottare prassi di impiego e smaltimento di aghi e taglienti più sicure.

5. Casi senza sieroconversione documentata

Tra i casi di probabile infezione professionale da HIV in operatori sanitari, ma per i quali non è disponibile una sieroconversione documentata compaiono alcune categorie professionali (ostetriche, tecnici di pronto soccorso) non presenti tra quelle degli operatori sanitari con sieroconversione documentata. Le esposizioni si sono verificate per il 37.5% in laboratoristi, per il 12.5% in ausiliari e in eguale percentuale negli infermieri, per il 6.3% in odontoiatri e per il 18.7% in medici.

Vi sono infine quattro casi di infezione acquisita durante l'assistenza extra-ospedaliera assimilabili per modalità di trasmissione ai casi in operatori sanitari, che si sono verificati in individui che pur non appartenendo a tale categoria professionale fornivano assistenza a pazienti con infezione da HIV: due casi con sieroconversione documentata (la madre e un fratello di un malato) e due senza sieroconversione (una governante con lesioni cutanee che prestava assistenza di tipo sanitario e un'infermiera che prestava assistenza domiciliare).

L'analisi di questi casi fornisce informazioni sui possibili meccanismi di trasmissione dell'infezione, con differenti modalità di esposizione professionale, che possono risultare utili ai fini della messa a punto delle strategie di controllo.

Complessivamente, tra infezioni con e senza sieroconversione, il 73% delle esposizioni ad HIV è avvenuto con modalità parenterale, il 13.5% attraverso contaminazione di cute lesa o contaminazione mucosa, l'8.1% durante assistenza domiciliare e il 5.4% durante lavoro in Africa (prevalentemente in chirurghi).

6. Stima del rischio di infezione professionale da HIV

Per quanto la conoscenza di casi di infezione professionale da HIV consenta di definire l'esistenza del rischio per gli operatori sanitari, essa non permette di quantificarlo; in altri termini non è utile a stimare l'efficacia di trasmissione, cioè la probabilità di contagio legata ad una singola esposizione. Per questo sono necessari studi di incidenza, i quali permettono anche di analizzare le occasioni di incidenti a rischio, al fine di mettere in atto adeguate misure di prevenzione.

In Italia, per stimare il rischio di esposizione professionale degli operatori sanitari a materiali biologici contaminati dall'HIV ed il rischio di trasmissione professionale dell'infezione, è attivo dal 1987 uno studio prospettico multicentrico. Al dicembre 1994 in 43 ospedali partecipanti allo Studio italiano sul rischio occupazionale da HIV (SIROH) erano

state segnalate 2342 esposizioni. Su 2307 operatori sanitari che hanno riportato un'esposizione e sono stati seguiti per almeno 6 mesi sono state documentate 4 sieroconversioni, tre a seguito di esposizione parenterale e una a seguito di contaminazione mucosa. Il tasso di sieroconversione a seguito di esposizione parenterale è stato dello 0,19%, quello a seguito di contaminazione mucosa dello 0,32%. Nessuna sieroconversione si è verificata a seguito di contaminazione di cute lesa.

I risultati confermano quanto già riportato in letteratura internazionale riguardo al rischio elevato di trasmissione dell'HIV a seguito di puntura accidentale con ago cavo pieno di sangue.

I risultati di tale programma, che costituisce quello di maggiori dimensioni finora condotto al mondo per quantificare il rischio di infezione, concordano con quelli di un analogo studio condotto negli USA. Nel complesso i dati dei diversi studi finora condotti nel mondo, su oltre 6.000 operatori esposti, permettono di stimare il rischio medio di infezione occupazionale da HIV in circa il 2 per mille esposizioni; esaminando solo gli studi nei quali è riportata la modalità di esposizione il tasso di infezione è dello 0,25% a seguito di esposizioni parenterali e di 0,09 a seguito di quelle mucocutanee.

7. Valutazione dei rischi di esposizione ad HIV per qualifica professionale ed area di lavoro

Il rischio di infezione professionale varia a seconda della qualifica, del reparto e della procedura svolta e dell'area geografica in cui l'operatore sanitario svolge la propria attività. Per questo motivo, sempre nell'ambito del Progetto di ricerca AIDS del Ministero della sanità-Istituto superiore di sanità sono stati condotti numerosi studi per analizzare i determinanti del rischio di esposizione e di infezione professionale ad HIV ed altri patogeni trasmessi attraverso il sangue, con analisi specifiche per singole aree, tra cui i servizi di pronto soccorso, i centri di dialisi, i reparti chirurgici.

Attraverso i dati dello studio SIROH è stato possibile calcolare anche i tassi di esposizione ad HIV per qualifica professionale ed area di lavoro, utilizzando come denominatore gli operatori dello stesso ospedale che per ciascun anno dello studio erano in servizio nella qualifica per le diverse aree. Il tasso di esposizione più elevato è stato rilevato tra gli infermieri di malattie infettive (9,46%) (42 volte superiore rispetto a quello dei medici non operanti nei reparti di malattie infettive), seguiti dai medici di malattie infettive (2,6%, rischio relativo 11,6) e dai chirurghi generali (1,25%, rischio relativo 5,5). Elevato è risultato anche il rischio delle ostetriche (0,9%, rischio relativo 4,4).

I tassi osservati per gli operatori dei reparti di malattie infettive risentono probabilmente della maggiore prevalenza di pazienti con infezione da HIV in tali reparti, nonché della

maggior intensità di assistenza di cui questi pazienti necessitano. Peraltro, il rischio di esposizione ad HIV anche in altri reparti rende evidente l'importanza dell'adozione di misure preventive in tutti gli ambiti sanitari, per tutti gli operatori e con tutti i pazienti.

8. Andamento temporale delle segnalazioni di esposizione occupazionale

Al fine di evidenziare gli effetti prodotti dalle misure di prevenzione adottate fino ad oggi dal Ministero della sanità nella materia di cui trattasi, nonché dei corsi di formazione previsti dalla legge n. 135/90 per gli operatori dei reparti di malattie infettive, è stato analizzato l'andamento delle esposizioni segnalate negli ospedali partecipanti al SIROH fin dal 1987. Nel periodo 1987-92 si è verificato un incremento significativo della segnalazione delle esposizioni a rischio biologico ed un decremento significativo in quella delle esposizioni a rischio di infezione da HIV. Quest'ultimo decremento è stato evidenziato a fronte del progressivo incremento del numero di casi di AIDS notificati, indice indiretto di una crescente prevalenza di infetti nella popolazione afferente all'ospedale. Tale dato è attribuibile al fatto che in questi ospedali siano state acquisite e applicate procedure adeguate per il controllo del rischio infettivo occupazionale e, al tempo stesso, indica l'opportunità e l'utilità di mantenere un sistema permanente di controllo (informazione, formazione e sorveglianza).

9. Tassi di punture accidentali per tipo di ago utilizzato

Al fine di stimare il tasso di punture accidentali per tipo di presidio, in altri termini per verificare il tipo di ago a maggior rischio di incidente, sono stati analizzati qualitativamente e quantitativamente gli aghi utilizzati e le punture segnalate in 12 ospedali partecipanti al SIROH nel periodo 1989-92. Il tasso è stato calcolato per 100.000 aghi, su un totale di circa 58 milioni di presidi utilizzati.

Mentre i tassi di puntura con ago standard e con il sistema a vuoto sono significativamente diminuiti nel periodo di osservazione, quello relativo al "butterfly" è andato significativamente aumentando.

Questi risultati possono essere spiegati con una maggiore attenzione da parte degli operatori nella manipolazione di aghi e taglienti in seguito all'emanazione delle linee-guida sul rischio professionale e ai corsi di formazione-informazione sull'argomento (per quanto riguarda sia gli aghi standard che i sistemi a vuoto) e ad una migliore manualità dovuta alla crescente esperienza (per i sistemi a vuoto). Per quanto riguarda gli aghi butterfly l'andamento osservato potrebbe essere dovuto ad un crescente utilizzo di questo tipo di ago per le procedure di accesso vascolare più difficoltose. Infine, l'agocannula, di uso sempre più frequente, sembra rappresentare un presidio ad alto rischio di incidente, come testimoniano gli elevati tassi di puntura soprariportati.

10. Valutazione delle conoscenze e dell'applicazione delle precauzioni universali per la prevenzione delle infezioni da patogeni a trasmissione ematica

Dalle informazioni raccolte nel corso degli interventi di formazione previsti dal D.M. 28 settembre 1990 o fornite dalle Direzioni sanitarie degli ospedali e da studi condotti in singole realtà ospedaliere è emerso che, nonostante una diffusa conoscenza ed una notevole consapevolezza sul fatto che l'applicazione delle precauzioni universali rappresenta la misura più efficace per il controllo del rischio professionale da HIV ed altri patogeni trasmessi attraverso il sangue, in molti casi queste misure vengono scarsamente applicate sia per problemi organizzativi e gestionali che per difficoltà nella formazione specifica degli operatori.

E' stata condotta dal Centro per le attività di controllo del rischio professionale nelle infezioni da HIV in collaborazione dell'ANIPIO (Associazione Nazionale Italiana degli Infermieri per la Prevenzione delle Infezioni Ospedaliere) un'indagine multicentrica, a copertura nazionale, per conoscere l'applicazione delle precauzioni universali nelle strutture ospedaliere. Tale indagine ha evidenziato un basso livello di rispetto delle misure di prevenzione raccomandate.

L'indagine, basata sull'impiego di questionari e di una intervista semistrutturata acquisiva i dati sulle caratteristiche e l'attività dell'ospedale, il consumo di presidi finalizzati alla protezione degli operatori, il numero di casi di AIDS notificati per anno, le dotazioni di organico, le procedure effettuate dagli

operatori e gli incidenti occorsi nell'anno precedente, i livelli di conoscenza delle precauzioni universali.

Hanno partecipato all'indagine 82 ospedali, di cui 23 avevano meno di 300 posti letto, 36 avevano i posti letto compresi fra 300 e 700 e 23 avevano più di 700 posti letto.

L'indagine è stata svolta nel secondo semestre 1993 in 1.243 reparti, con oltre 38.000 posti letto totali, presso i quali sono stati ricoverati più di 1.200.000 degenti, pari a quasi undici milioni di giornate di degenza nel 1992. Su una popolazione iniziale di 15.213 infermieri, è stato estratto un campione di 7.441 operatori di cui sono stati intervistati 6.871 (92,3%).

Il 96,6% degli operatori sanitari ha dichiarato di essere a conoscenza delle "precauzioni universali" e quasi il 60% ne è venuto a conoscenza tramite la Direzione Sanitaria.

Riguardo alla conoscenza del rischio di sieroconversione per HIV dopo esposizione a materiale biologico infetto, solo il 3% degli operatori sanitari è stato in grado di rispondere che l'efficacia di trasmissione per singola esposizione era di circa lo 0,5%, mentre il 58% non sapeva rispondere e la restante parte sovrastimava il rischio. Il 60% riferiva di ricorrere al rincappucciamento degli aghi e questo gruppo è risultato quello a peggiore "compliance" ed a più elevato rischio di incidenti.

L'elevata quota di soggetti che rincappucciano evidenziata in questa indagine trova riscontro in molti altri studi. Benché scorretta, questa procedura rappresenta per l'operatore la scelta più rassicurante per l'autoprotezione e non è determinata

dall'ignoranza dei sistemi di smaltimento corretti, noti a circa il 90% del campione.

Gli infermieri, che costituiscono la categoria professionale numericamente più rappresentata tra gli operatori sanitari, rappresentano anche i soggetti più a rischio di contrarre un'infezione professionale da HIV e da altri patogeni trasmessi attraverso il sangue ed altri materiali biologici.

Importanti informazioni sono emerse in questa indagine soprattutto dal confronto dei comportamenti relativi al rischio professionale adottati dal personale infermieristico in genere rispetto a quello dei reparti di malattie infettive. Quest'ultimo gruppo di operatori sanitari dimostra di avere comportamenti e atteggiamenti corretti con una frequenza molto più elevata rispetto ai colleghi delle altre specialità.

E' necessario pianificare interventi formativi/informativi a prescindere dal singolo agente patogeno, dalla singola realtà ospedaliera, dalla prevalenza attuale di pazienti infetti; i contenuti formativi devono essere adeguati a coprire eventuali nuovi patogeni emergenti e vecchi patogeni riemergenti, e non essere limitati ad una singola categoria di trasmissione.

Il problema HIV va quindi considerato solo come punto di partenza e non di arrivo del lavoro svolto nel campo della patologia infettiva professionale e dell'impegno profuso nella prevenzione del rischio professionale.

11. Valutazione dei tassi di esposizione professionale

Per raccogliere informazioni dettagliate sui livelli di esposizione negli ospedali italiani è stato condotto dal Centro per le attività di controllo del rischio professionale nelle infezioni da HIV un apposito programma. Tutti gli ospedali pubblici italiani sono stati invitati a partecipare e 409 hanno fornito dati valutabili. Tali ospedali dispongono di circa 150.000 posti letto per acuti (oltre il 43% del totale). Sono state raccolte informazioni su circa 18.000 incidenti, di cui il 7,2% a materiali biologici contaminati dall'HIV. Gli incidenti registrati costituiscono circa un terzo di quelli realmente verificatisi a causa della sottotifica.

Negli ospedali studiati nel 1991 erano in servizio 216.635 operatori sanitari pari a circa il 37% del personale sanitario degli ospedali pubblici in Italia. Gli stessi ospedali avevano notificato l'84,3% del totale dei casi di AIDS al 31 dicembre 1991.

Nel corso del 1991, sono stati riportati ai rispettivi servizi competenti degli ospedali un totale di circa 1300 esposizioni a materiali biologici provenienti da pazienti con infezione da HIV e circa 17.000 esposizioni con materiali presumibilmente non contaminati da HIV.

Le esposizioni ad HIV costituiscono il 7% di tutte le esposizioni segnalate. Tale dato è l'effetto di una attenzione da parte degli operatori sanitari nel segnalare le esposizioni a pazienti di cui è noto lo stato di infezione, mentre omettono di

segnalare le esposizioni non ritenute a rischio. E' infatti impossibile pensare che nel Paese ed in particolare nel campione studiato i soggetti con infezione da HIV possano costituire il 7% di tutti i pazienti. Fra gli operatori sanitari che in un anno segnalano una esposizione, circa il 7% segnala un'esposizione ad HIV, come si può stimare dalla quota di esposizioni ad HIV sul totale delle esposizioni segnalate.

I tassi medi di esposizione ad HIV per 100 operatori sanitari per regione sono generalmente correlati con l'incidenza cumulativa di casi di AIDS nella regione.

Gli infermieri professionali rappresentano, anche in questa indagine trasversale, così come in studi prospettici, la categoria professionale maggiormente colpita.

Ancora in accordo con i risultati di studi prospettici è il dato riguardante la puntura accidentale quale modalità di incidente obiettivamente più frequente e soggettivamente ritenuta più a rischio dagli operatori. Infatti questi segnalano principalmente punture fra gli incidenti non ad HIV (oltre il 70%), mentre queste costituiscono meno della metà degli incidenti ad HIV notificati.

I risultati dell'indagine sono risultati particolarmente rilevanti ai fini della periodica revisione delle misure previste dal D.M. 28 settembre 1990 e dal D.P.R. 13 settembre 1992. Inoltre, i dati raccolti costituiscono l'unica fonte di riferimento per la costruzione delle mappe di rischio biologico previste dal decreto legislativo n. 626 del 19 settembre 1994.

12. Utilizzo della profilassi post-esposizione con zidovudina in Italia

La gravità delle conseguenze una volta che l'infezione da HIV si è instaurata, ha fatto prendere in considerazione l'ipotesi di attuare una profilassi farmacologica post-esposizione dell'infezione da HIV con zidovudina.

La possibilità di effettuare tale profilassi è venuta dall'esperienza acquisita su animali di laboratorio in cui la somministrazione del farmaco prima dell'inoculazione di retrovirus animali, diversi dall'HIV, è risultata in grado in alcuni casi, ma non sempre, di prevenire l'infezione o quanto meno di ridurre la viremia.

Non tutti gli studi finora condotti concordano su una totale efficacia della profilassi farmacologica, specialmente quando questa non viene iniziata entro le prime 4 ore dal contagio, anche se tutti concordano sull'efficacia del trattamento nella riduzione della carica infettante.

Naturalmente i risultati di tali studi non sono direttamente trasferibili all'uomo ed in particolare alla profilassi post-esposizione degli operatori sanitari, trattandosi di virus diversi, di dosi diverse e soprattutto di inoculi virali superiori a quelli che si possono verificare in seguito a incidenti negli operatori sanitari.

L'esperienza condotta su malati di AIDS e su infetti asintomatici consente di affermare che forme gravi e acute di anemia, granulocitopenia o trombocitopenia ed importanti effetti

collaterali della zidovudina dovrebbero pertanto risultare rare nel caso di trattamenti brevi e in soggetti in buona salute come nel caso di una profilassi post-esposizione degli operatori sanitari.

Il rischio di infezione professionale da HIV, di per se stesso basso, rende difficile se non impossibile uno studio controllato sull'efficacia e sulla tollerabilità della profilassi con zidovudina nell'uomo.

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS del Ministero della sanità, nel marzo 1990, ha approvato il "Protocollo nazionale di profilassi post-esposizione con Zidovudina degli operatori sanitari". Tale Protocollo prevede che la profilassi sia offerta all'operatore esposto nei casi in cui si sia verificata una iniezione, un taglio o una puntura accidentale con presidi e/o strumentario contaminati da sangue o da altri materiali biologici contenenti sangue, proveniente/i da soggetti con infezione da HIV accertata o sospetta. La profilassi può essere offerta anche nei casi di contaminazione mucosa o di cute lesa. Al contrario non deve essere fornita nei casi di contaminazione di cute integra.

L'aggiornamento al 31 marzo 1995 dei dati del Registro nazionale della profilassi post-esposizione ha consentito di acquisire informazioni relative a 613 soggetti che hanno accettato di sottoporsi volontariamente al trattamento profilattico con AZT. Il 62% erano infermieri, il 26% medici, il 4% ausiliari e l'8% altre qualifiche. La durata media di trattamento è stata di 25 giorni (mediana 30, range 1-35). Il trattamento è stato interrotto

prematuramente in 182 soggetti (30%): 82 per effetti collaterali, 1 per epatite acuta da HCV, 1 per gravidanza, 42 perché il paziente fonte è risultato HIV negativo, 56 volontariamente anche in assenza di effetti collaterali. Nel 49% dei casi sono stati osservati effetti collaterali (nausea 71%, anemia 3,3%, neutropenia 0,7%, aumento transaminasi 2%). Non è stata osservata nessuna sierconversione per anti-HIV dopo un follow-up medio di 8 mesi.

Conclusioni

Numerosi studi hanno dimostrato che l'effettuazione di screening sistematici dei pazienti non è una misura idonea per decidere come e quando mettere in atto misure di prevenzione. Il caso, verificatosi in Italia, di infezione professionale a seguito di puntura con ago utilizzato con un paziente in periodo finestra è in tal senso emblematico.

Inoltre, una politica in cui l'adozione di comportamenti, procedure e presidi di sicurezza è condizionata all'identificazione del paziente infetto può ingenerare negli operatori un falso senso di sicurezza, determinando una minore osservanza delle precauzioni. Analogamente, l'utilizzazione di criteri soggettivi di giudizio per identificare soggetti con comportamenti a rischio non costituisce una strategia efficace in quanto l'infezione da HIV, essendo in aumento i casi a trasmissione eterosessuale, ha perso i connotati di malattia dei

tossicodipendenti e degli omosessuali ed è sempre più un problema di tutti.

Il rischio professionale da HIV va affrontato con coscienza e buon senso nel contesto di un programma che gestisca in modo globale le diverse possibilità di trasmissione dell'HIV in ambito nosocomiale. Tale programma deve prevedere:

- 1) uno scrupoloso rispetto delle pratiche di sterilizzazione; 2) una idonea gestione dei presidi monouso;
- 3) l'adozione delle precauzioni universali in tutti i settori in cui si effettuano prestazioni sanitarie (specialmente nel corso di procedure invasive);
- 4) la costruzione di una strategia globale di prevenzione degli incidenti professionali;
- 5) l'introduzione in uso di presidi, tecniche e procedure di maggior sicurezza.

In attesa di mezzi di profilassi immunologica o farmacologica efficaci, l'adozione delle predette misure, il miglioramento delle condizioni di lavoro e delle tecniche e materiali utilizzabili per l'assistenza ai pazienti, rappresentano i mezzi migliori per ridurre le occasioni di esposizione e rendere minimo il rischio di infezione occupazionale da HIV.

IL VOLONTARIATO

L'AIDS ha colto inizialmente tutti impreparati, le istituzioni, gli scienziati, la popolazione generale, le organizzazioni non governative ecc.. Se all'inizio la situazione è stata caratterizzata da manifestazioni di panico e di intolleranza, indotte dalle scarse informazioni sulla malattia, dal loro non corretto utilizzo da parte dei mezzi di comunicazione, in tutto il mondo sono sorti movimenti solidaristici e gruppi di volontariato che si sono attivati concretamente mettendo in campo le loro forze e le loro organizzazioni per far fronte alla diffusione della malattia.

L'elevata eterogenità delle associazioni di volontariato che sono sorte per effetto del fenomeno AIDS riguarda non solo la loro forma giuridica, ma anche le ideologie sottese, le dimensioni, i settori di intervento, le metodologie di approccio ai bisogni degli ammalati, il reperimento delle risorse finanziarie, il rapporto con gli altri gruppi e con il contesto socio-economico e culturale in cui operano. Al di là delle diverse e molteplici specificazioni concrete, i tratti distintivi del volontariato sono costituiti dalla gratuità delle prestazioni e dall'orientamento solidaristico.

La prima associazione ad avere come scopo la lotta all'AIDS è nata negli Stati Uniti nel 1981 dall'impegno di alcune decine di membri appartenenti alla comunità gay di New York, che hanno dato vita alla "Gay Man's Crisis".

Quando, nella metà degli anni ottanta, i governi hanno iniziato a muoversi per cercare di dare soluzioni ai problemi causati dall'AIDS, esisteva già un notevole numero di associazioni di volontariato. Fin dall'inizio le organizzazioni si sono impegnate nella messa a punto di strategie di prevenzione diffondendo informazioni sulla malattia.

Un problema comune che i gruppi di volontariato hanno dovuto affrontare è il rapporto con le istituzioni e con il bisogno costante di finanziamenti. Quando esse hanno iniziato ad operare, in America come in Europa, non hanno avuto alcun finanziamento. Le relazioni fra lo Stato, altri enti pubblici, e le associazioni di volontariato sono state inizialmente caratterizzate da diffidenza reciproca: le associazioni temevano una reale interferenza e una perdita di credibilità tra i propri volontari e i propri utenti, e le istituzioni governative manifestavano un certo scetticismo per l'affidamento di fondi pubblici a organizzazioni private.

Dalla fine degli anni ottanta ad oggi, la questione dei finanziamenti alle associazioni non governative si è risolta mediante forme di partecipazione delle associazioni medesime allo svolgimento di attività di prevenzione.

Nel nostro Paese, le associazioni di volontariato nel campo dell'AIDS sono sorte nella metà degli anni ottanta, sviluppandosi prevalentemente nel nord e nel centro Italia. Nell'insieme convivono forme tradizionali di volontariato e forme innovative, a seconda dell'influenza che hanno avuto nelle diverse associazioni i fattori di ordine culturale, sociale ed economico.

Con l'applicazione della legge n. 266 del 1991 (legge quadro sul volontariato) e i relativi decreti di attuazione, si è avuta la possibilità di stipulare convenzioni con gli enti pubblici. Ciò

ha permesso di mettere in campo risorse di vario tipo, capacità ed esperienze per una risposta unitaria ai bisogni sociali.

Il volontariato è oggi, in sostanza, espressione di un bisogno diffuso di organizzare l'inserimento di energie sociali nella sfera dell'intervento istituzionale dei servizi pubblici, al fine di aiutare i cittadini in difficoltà con spirito di umana solidarietà e senza fini di lucro.

In Italia l'attenzione delle istituzioni verso l'area del volontariato, nel settore dell'AIDS, è stata rilevante.

Già con la deliberazione del CIPE del 16 febbraio 1990 furono, tra gli altri, assegnati alle regioni e province autonome, finanziamenti per lire 8 miliardi quale contributi alle associazioni di volontariato per interventi di prevenzione nel settore dell'AIDS. Lo stesso importo, è stato successivamente assegnato per gli anni 1991 e 1992, mentre a partire dal 1993 la spesa trova la copertura negli ordinari finanziamenti che vengono trasferiti dallo Stato alle regioni con il Fondo sanitario nazionale.

Altri finanziamenti sono stati assegnati alle organizzazioni del volontariato nell'ambito delle diverse campagne informative realizzate dal 1988 ad oggi, ai fini dello svolgimento di iniziative di prevenzione previste nell'ambito di dette campagne e rivolte ai soggetti sieropositivi.

La ricerca, la sperimentazione e gli interventi relativi agli aspetti sociali, ma anche etici, giuridici, comportamentali e della prevenzione, sono stati oggetto di specifici progetti di ricerca finanziati dal Ministero della sanità - Istituto superiore di sanità. Si è ritenuto, cioè, opportuno, prevedere la possibilità di una larga partecipazione delle organizzazioni non

governative per l'attuazione di detti interventi, in relazione al fatto che esse per le loro caratteristiche e per le modalità con le quali possono operare, sono in grado di raggiungere obiettivi che sarebbero difficilmente conseguibili da parte delle istituzioni pubbliche.

Con il primo progetto di ricerca sugli aspetti etici, psicosociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS (1994), sono stati stanziati 5.163.000.000 assegnati a 55 unità operative di ricerca, di cui 31 ad organizzazioni non governative.

Recentemente è stato, inoltre, bandito un II° progetto di ricerca, riguardante gli aspetti sopra indicati, con uno stanziamento complessivo di lire 4.800.000.000.

Inoltre, il Ministero della sanità con D.D. 21 dicembre 1993 ha ripartito tra le regioni e province autonome la complessiva somma di lire 5.600.000.000 ai fini della realizzazione di programmi di prevenzione nel settore dell'AIDS nonché di programmi volti a promuovere utili iniziative di solidarietà ed aiuto verso i soggetti colpiti dall'infezione da HIV, da attuare mediante l'utilizzazione delle associazioni di volontariato.

Alla data del 30 novembre 1995 sono state assegnate alle regioni (15) che hanno trasmesso i programmi previsti le risorse ripartite, nella misura del 60% rinviando l'assegnazione dell'ulteriore 40% al completamento dei programmi, secondo quanto stabilito nel sopra citato D.D. 21 dicembre 1993.

Finanziamenti sono stati, altresì, assegnati ad alcune delle maggiori comunità terapeutiche per l'assistenza e il sostegno dei soggetti tossicodipendenti ammalati di AIDS, nelle fasi in cui non abbisognano di ricovero ospedaliero.

Rilevante, è stato, infine l'apporto fornito dalle associazioni di volontariato nell'attuazione degli interventi relativi ai trattamenti domiciliari, ed in particolare nella gestione delle case alloggio per malati di AIDS, che alla data dell'1 dicembre 1995 sono state attuate in n. 12 regioni per complessivi n. 378 posti letto.

IL SANGUE

1. Introduzione

L'uso terapeutico del sangue e dei suoi prodotti risale all'inizio del secolo. Da allora due importanti acquisizioni scientifiche, la scoperta dei gruppi sanguigni e lo sviluppo dei metodi di frazionamento del plasma nei suoi componenti, hanno portato ad un progressivo diffondersi della somministrazione del sangue e dei suoi derivati.

In epoca più recente il miglioramento delle tecniche di separazione molecolare e la loro applicazione al sangue ha reso disponibili una grande varietà di prodotti emoderivati la cui utilizzazione terapeutica copre un ampio spettro di patologie.

Il sangue è un prodotto biologico e, come tale, può essere portatore di agenti patogeni di origine batterica o virale, tra cui l'HIV e l'HCV. Per evitare la trasmissione di agenti responsabili di malattie infettive con la trasfusione di sangue e/o dei suoi prodotti è necessario adottare una serie di misure che portino tali prodotti ad un livello di sicurezza accettabile e compatibile con i più recenti progressi della ricerca tecnologica in questo settore.

I prodotti derivati dal sangue possono essere distinti in due categorie:

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

- sangue ed emocomponenti, ottenuti da donatore singolo o da piccoli "pool" (generalmente non più di 12 donatori) che vengono usati per trasfusione;
- prodotti ottenuti per frazionamento industriale.

La qualità dei primi, poiché non sottoposti a nessun procedimento di purificazione, dipende esclusivamente dalla selezione e dal controllo dei donatori, e dallo screening delle donazioni. La qualità dei secondi, oltre che alle procedure di selezione di screening, è legata ai procedimenti di purificazione, compresi quelli di inattivazione/rimozione virale.

L'avvento dell'AIDS ed il suo evolversi in forma di epidemia, insieme alla conoscenza che la sindrome poteva essere trasmessa con le trasfusioni di sangue, ha avuto un impatto immediato sull'attività delle strutture trasfusionali; in Italia, come nel resto del mondo, sono stati adottati provvedimenti tendenti a limitare la diffusione dell'HIV attraverso la trasfusione di sangue e garantire una rigida selezione dei donatori. Appena si è reso disponibile un kit per la ricerca degli anticorpi anti-HIV (1985), fu reso obbligatorio lo screening di tutte le donazioni di sangue per tali anticorpi. Nel 1990 fu reso obbligatorio anche lo screening delle donazioni per la ricerca degli anticorpi anti-HCV (quello per la ricerca dell'HBsAg era già obbligatorio da 1978).

Con la Circolare del Ministero della sanità n. 47 del 16 luglio 1990 lo screening delle donazioni di sangue è stato integrato con un sistema di rilevazione dati, che si è rivelato il primo esempio di un sistema informativo di carattere nazionale

sul sangue, anticipando la costituzione del flusso informativo sulle attività trasfusionali nazionali previsto dalla legge n. 107 del 1990.

Per quanto riguarda le procedure di screening c'è da osservare che dal marzo 1987 (D.M. 3 marzo 1987) i kit diagnostici per la rilevazione degli anticorpi anti-HIV sono sottoposti alla disciplina dei presidi medico-chirurgici, che consiste nella registrazione del prodotto ed in un controllo su ogni lotto prima della sua immissione in commercio. Scopo di questa procedura è di consentire l'uso di prodotti che, in base alla documentazione presentata dalla ditta produttrice, rispondano a criteri minimi di qualità e di garantire, in base ai controlli effettuati su ogni lotto, la riproducibilità delle prestazioni fornite dal prodotto.

L'accuratezza del saggio non dipende però solo dalla qualità intrinseca del kit, ma anche dalle sue modalità d'uso e di applicazione nel laboratorio. E' quindi essenziale eseguire controlli di qualità di laboratorio sull'uso dei kit diagnostici quale elemento fondamentale per la sorveglianza e la individuazione dell'infezione da HIV.

Nel quadro delle attività promosse in Italia per la lotta all'AIDS, su indicazione della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, nel 1988 è stato organizzato un programma nazionale di valutazione esterna di qualità per mantenere sotto controllo la "performance" dei laboratori nell'eseguire il saggio per la ricerca degli anticorpi anti-HIV. Più recentemente, nel

1992, il programma è stato esteso ai saggi per la ricerca dell'HBsAg e degli anticorpi anti-HCV.

2. Aspetti epidemiologici

I soggetti che hanno ricevuto trasfusioni di sangue intero, emocomponenti o emoderivati (in quanto affetti da coagulopatie congenite) dal 1978 al 1987 sono stati esposti al rischio di infezione da parte del virus HIV e quindi di sviluppare la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS). L'epidemia da sangue ed emoderivati presenta un interesse particolare, nell'ambito del problema AIDS, per due ordini di ragioni: a) per la natura involontariamente iatrogena di tale modalità d'infezione, che ha suscitato e ancora riceve molta attenzione in Italia e all'estero; b) la possibilità di stabilire con discreta precisione la data dell'infezione ha contribuito e ancora permette di produrre conoscenze sulla storia naturale dell'infezione da HIV.

Le fonti informative relative all'andamento dell'infezione da HIV e dell'AIDS da sangue in Italia sono le seguenti:

- 2.1 il registro nazionale dei casi di AIDS e degli studi associati;
- 2.2 Il registro nazionale dei coagulopatici congeniti;
- 2.3 La sorveglianza dello screening delle donazioni di sangue per anticorpi anti-HIV presso i centri trasfusionali italiani.

2.1 Dati del registro nazionale dei casi di AIDS e degli studi associati

Come descritto in altra parte, l'Istituto superiore di sanità cura la predisposizione di un rapporto trimestrale riguardante l'aggiornamento dell'andamento dei casi di AIDS. Al 30 settembre 1995, i casi di AIDS verificatisi a seguito di trasfusioni di sangue sono 243, quelli in emofilici sono 206, pari rispettivamente a 1,3% e 1,1% sul totale dei casi di AIDS. Tali casi sono riferiti ad infezioni precedenti al 1986.

Nel caso dell'infezione da HIV trasmessa a seguito di trasfusioni di sangue o dalla somministrazione di emoderivati, è necessario fare una distinzione tra il periodo fino al 1985 (epoca in cui si è reso disponibile un test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV) ed il periodo successivo fino ad oggi. Infatti, le misure attuate per ridurre il rischio d'infezione da HIV da trasfusioni di sangue o emoderivati hanno reso tale pratica terapeutica piu' sicura in questi ultimi anni. Non si hanno informazioni precise su chi abbia eventualmente contratto l'infezione da HIV da trasfusione dopo il 1985, non esistendo un sistema informativo relativo a questo problema.

Dal 1985 ad oggi sono state effettuate circa venti segnalazioni individuali a varie strutture sanitarie, non controllate dall'Istituto superiore di sanità, di casi di sieropositività verificatisi a seguito di trasfusioni di sangue.

La tabella 1 mostra la distribuzione dell'anno di trasfusione per 149 casi di AIDS segnalati al Registro nazionale AIDS di cui è noto l'anno di trasfusione. Sono definiti casi di AIDS da trasfusione, tutti i casi che hanno come unico fattore di rischio l'aver ricevuto una trasfusione di sangue e/o emocomponente. Inoltre, al Registro nazionale AIDS sono stati notificati 8 casi di AIDS con menzione politrasfusionale, per i quali in relazione alla loro malattia di base (es. morbo di Cooley) hanno ricevuto più unità di sangue e/o emocomponenti nella loro storia trasfusionale. Per gli altri casi sono in corso indagini.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 1

ANNO DI TRASFUSIONE	Freq.	%
1975	1	0.7
1977	1	0.7
1978	1	0.7
1979	2	1.3
1980	10	6.7
1981	11	7.4
1982	21	14.1
1983	35	23.5
1984	39	26.2
1985	24	16.1
1986	4	2.6
Totale	149	100

Nella tabella 2 è riportato il confronto dell'incidenza dei casi di AIDS in emofilici e in emotrasfusi per milione di abitanti in vari paesi europei (al 30.6.1993).

Tabella 2: AIDS in Europa

PAESE	EMOFILICI		EMOTRASFUSI	
	N.	Tasso x milione	N.	Tasso x milione
AUSTRIA	46	5,8	23	2,9
BELGIO	7	0,7	87	8,7
DANIM.	26	5,0	20	3,8
FRANCIA	349	6,1	1287	22,6
GERMANIA	382	4,7	197	2,4
G. BRET.	366	6,3	82	1,4
GRECIA	60	5,8	46	4,5
IRLANDA	22	6,3	0	0,0
ITALIA	199	3,4	239	4,1
OLANDA	46	3,0	38	2,5
PORTOGAL.	41	3,9	59	5,6
SPAGNA	467	12,1	211	5,5
SVEZIA	31	3,6	39	4,5
SVIZZERA	21	3,0	41	5,9

Si può osservare che nel caso degli emofilici in Italia si e' verificato un impatto dell'AIDS inferiore a quello riscontrato in altri paesi simili per dimensione di popolazione (Francia,

Germania, Gran Bretagna); per gli emotrasfusi, l'incidenza di AIDS è proporzionale al tasso di prevalenza d'infezione nei donatori di sangue nei vari paesi e anche in questo caso la situazione italiana è nella media dei paesi europei.

Per tale confronto, sono stati utilizzati i dati segnalati al 30 giugno 1993 al Centro collaborativo dell'Organizzazione mondiale della sanità di Parigi, ultima data in cui sono disponibili dati per i vari paesi europei.

Per approfondire le caratteristiche epidemiologiche dell'infezione da HIV in questi soggetti e' stato avviato dall'Istituto superiore di sanità, in collaborazione con la Società italiana di medicina trasfusionale ed immunoematologia (SIMTI) un programma di ricerca all'indietro (look-back) sui casi di AIDS segnalati da emotrasfusione. Tale metodologia di indagine e' stata applicata negli USA fin dall'inizio dell'epidemia di AIDS ed ha contribuito a chiarire la natura trasmissibile della sindrome. Essa è stata soprattutto utilizzata per risalire dai casi di AIDS ai donatori sieropositivi e ai riceventi a rischio di donazioni infette che non avevano ancora sviluppato la sindrome conclamata. Inoltre, tale metodo potrebbe permettere di identificare i donatori che erano nella fase finestra al momento della donazione, risultando falsamente negativi al test di screening per l'HIV. Per queste ragioni si ritiene importante proseguire un'attività mirata di sorveglianza epidemiologica e la necessità di sviluppare anche in Italia tale programma con i seguenti obiettivi:

- 1) ricostruire la storia trasfusionale dei pazienti affetti da AIDS notificati al Registro nazionale AIDS (RNAIDS) in cui si menziona l'uso della trasfusione, risalendo ai donatori coinvolti e ad altri riceventi di emocomponenti provenienti dagli stessi donatori;
- 2) ricostruire l'attività di donazione dei donatori risultati positivi allo screening per il virus HIV al centro trasfusionale e quindi risalire ai riceventi.

2.1.1. Metodologia per la conduzione delle indagini attive

Per tutti i casi di AIDS in cui vi è menzione di emotrasfusione come possibile modalità di acquisizione dell'infezione da HIV viene inviato al medico segnalatore un questionario supplementare, volto a raccogliere informazioni più dettagliate sull'evento trasfusionale. Inoltre, detti casi vengono analizzati separatamente dagli altri in un archivio dedicato, in cui vengono aggiunte le informazioni supplementari sulle circostanze dell'evento trasfusionale a rischio di avere trasmesso l'infezione.

Il programma di look-back viene condotto congiuntamente fra l'Istituto superiore di sanità, gli assessorati alla sanità delle regioni e province autonome e i medici referenti della S.I.M.T.I..

Sono stati esclusi dalle indagini relative al programma di look-back i casi di AIDS notificati al RNAIDS in cui la

trasfusione e' avvenuta all'estero o per cui non e' noto il luogo di trasfusione, e i casi di cui manca l'informazione riguardo la data di trasfusione.

2.1.2 Risultati

Casi di AIDS con menzione trasfusionale

Al 30 settembre 1994, 23,147 casi di AIDS sono stati notificati al Registro Nazionale AIDS, dei quali 300 (1.3%) erano casi con menzione trasfusionale (TA-AIDS). Stratificando per sesso, 185 (61.7%) casi erano maschi e 115 (38.3%) erano femmine. L'età media alla diagnosi di AIDS era di 42.7 anni. Per 290 (96.7%) casi era nota l'informazione riguardante l'area di residenza: 115 (39.7%) soggetti erano residenti nelle regioni settentrionali, 65 (22.4%) nelle regioni centrali e 110 (37.9%) nelle regioni insulo-meridionali. Al tempo dello studio, (fino al 1984) 110 (36.7%) soggetti erano vivi, 187 (62.3%) erano deceduti e per 3 casi TA-AIDS questa informazione non era disponibile.

Stratificando per i motivi che hanno indotto la trasfusione di sangue, il 50% erano connessi con interventi chirurgici (principalmente interventi di cardiocirurgia), e gli altri 50% erano dovuti ad interventi di natura medica (anemie congenite o acquisite).

Tramite il metodo di look-back sono state avviate 110/300 (36.7%) indagini dei casi di AIDS con menzione trasfusionale; di queste, 78 (70.9%) sono in corso e 32 (29.1%) sono state

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

completate. I restanti 190/300 (63.3%) casi di TA-AIDS non sono stati investigati: per 87 (45.8%) casi non sono stati identificati i donatori coinvolti nelle storie trasfusionali, mentre per 103 (54.2%) casi di TA-AIDS la data e/o il luogo di trasfusione non erano noti. (o questi pazienti erano stati trattati all'estero). Stratificando i casi investigati per regione non c'era differenza statisticamente significativa, $p=0.68$.

Trecentoventisei donatori di sangue coinvolti nelle storie trasfusionali dei casi di TA-AIDS sono stati identificati. Stratificando per sesso, l'informazione era disponibile per il 35.6% dei donatori di sangue: 66 (30.4%) erano maschi e 9 (4.1%) erano femmine. Per 222 (68.1%) donatori di sangue era nota l'informazione riguardante la tipologia di donazione (periodico o nuovo): 169 (76.1%) erano donatori periodici e 53 (23.9%) erano donatori nuovi. Di tutti i donatori, 167 (51.2%) sono stati testati per gli anticorpi anti-HIV e 8 sono risultati HIV-positivi, di questi 5 hanno sviluppato l'AIDS.

Dai 326 donatori di sangue, 21 pazienti sono stati rintracciati; di questi 9 (42.9%) sono stati testati per gli anticorpi anti-HIV e 8 erano HIV-positivi, dei quali 5 hanno sviluppato l'AIDS. Per anno di trasfusione gli 8 pazienti HIV-positivi che hanno ricevuto sangue infetto sono stati trasfusi in un periodo compreso tra gennaio 1983-gennaio 1985 con sangue proveniente da 3 donatori, prima dell'attivazione dello screening per la ricerca degli anticorpi anti-HIV in Italia.

Al termine dello studio, 21 (9.0%) casi di TA-AIDS sono stati riclassificati per altro fattore di rischio per la trasmissione del virus HIV (tossicodipendenza, n=11; contatti omosessuali, n=3; multipli contatti eterosessuali, n=2; trasfusione di sangue esclusa n=4).

Donatori HIV-positivi

Al 30 settembre 1994, sono pervenute all'Istituto superiore di sanità schede relative a 214 donatori HIV-positivi. Per 212 (99.1%) donatori era nota l'informazione sul sesso: 177 (83.4%) erano di sesso maschile con una età media di 32.7 anni (range: 19-63 anni), mentre 35 donatori erano di sesso femminile con una età media di 29.8 anni (range: 18-55 anni). La differenza d'età fra i due sessi era ai limiti della significatività statistica ($p=0.07$). Per quanto concerne la tipologia di donazione, 81 (37.9%) erano donatori periodici e 133 (62.1%) nuovi.

L'età media era rispettivamente di 34,2 anni (range: 22-63 anni) per i primi e di 30.9 anni (range: 18-62 anni) per i secondi, con una differenza statisticamente significativa ($p<<0.01$).

In generale, la distribuzione percentuale per età dei donatori HIV-positivi era la seguente: 20.0% nella classe 18-25 anni, 55.0% nella classe 25-35 anni, 17.2% nella classe 36-45, 4.8% nella classe 46-55 anni e 3.0% nella classe 56-65 anni. Tale distribuzione non presentava differenze nelle varie aree

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

geografiche ($p=0.13$). Fra i donatori nuovi, inoltre, vi era una percentuale doppia di donatrici (20.0%) che fra i donatori periodici (10.0%), tuttavia ai limiti della significativita' statistica ($p=0.08$).

In tabella 3 e' riportata la distribuzione annua dei 213 (99.5%) donatori HIV-positivi di cui si conosceva la data di screening per la ricerca degli anticorpi anti-HIV.

Tabella 3: distribuzione annua dei donatori HIV-positivi.

	1985	1986	1987	1988	1989	1990	1991	1992	1993
Donatori									
HIV+	4	47	30	27	22	33	23	13	14

La tabella 4 mostra la distribuzione per area geografica dei donatori HIV-positivi stratificati per sesso, senza che si osservino differenze statisticamente significative ($p=0.57$), e per tipologia di donazione, ove la proporzione dei nuovi era piu' elevata al Sud-Isole che nel resto d'Italia ($p<<0.01$).

Tabella 4: distribuzione per area geografica dei donatori HIV+ per sesso e per tipologia di donazione.

	Nord	Centro	Sud-Isole	p
Sesso				
- Maschio	106	31	40	0.57
- Femmina	24	4	7	
Tipo donatore				
- Periodico	67	12	2	<<0.01
- Nuovo	64	24	45	

La distribuzione dei donatori per i piu' probabili comportamenti a rischio di trasmettere l'infezione era la seguente: per il 24.3% (52 donatori) la tossicodipendenza, per il 16.4% (35 donatori) l'omosessualita' e/o bisessualita', per il 26.6% (57 donatori) un comportamento eterosessuale promiscuo e per il 32.7% (70 donatori) non era noto il comportamento a rischio. La distribuzione annua dei diversi comportamento a rischio dei donatori HIV-positivi viene presentata in tabella 5: si osserva che sono aumentati nel tempo i donatori che dichiaravano un rischio per via eterosessuale ($p=0.05$, $gl=6$), in confronto con tutti gli altri donatori HIV-positivi (esclusi quelli con modalita' non accertate). Tale differenza mostra una crescita lineare statisticamente significativa nel tempo quando i dati sono aggregati in due periodi, rispettivamente 1985-1998 e 1989-1993 ($p=0.004$) ma non anno per anno (probabilmente per il piccolo numero di osservazioni in ogni anno).

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella 5: distribuzione annua dei donatori HIV-positivi stratificati per i comportamenti a rischio.

	T.D		Omos/Bis		Eterosos.		Non noto		Totale	
	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
85/86	22	43.2	9	17.6	9	17.6	11	21.6	51	100.0
87	11	36.7	2	6.6	6	20.0	11	36.7	30	100.0
88	6	22.2	2	7.4	5	18.5	14	51.9	27	100.0
89	2	9.1	4	19.2	7	31.8	9	40.9	22	100.0
90	5	15.2	8	24.2	8	24.2	12	36.4	33	100.0
91	5	21.7	3	13.1	8	34.8	7	30.4	23	100.0
92/93	1	3.7	7	25.9	14	51.9	5	18.5	27	100.0

Quarantasei (21.5%) donatori HIV-positivi hanno sviluppato l'AIDS e di questi 23 (50.0%) sono già deceduti. In tabella 6 e' riportata la distribuzione annua dei suddetti casi.

Tabella 6: distribuzione annua dei donatori HIV+ che hanno sviluppato AIDS.

	AIDS		Decessi	
	N	%	N	%
1985/86	21/51	41.1	13	25.5
1987	8/30	26.7	6	75.0
1988	4/27	14.8	1	25.0
1989	6/22	27.3	1	16.7
1990	5/33	15.2	2	40.0
1991	1/23	4.3	0	0.0
1992-1993	1/27	3.7	0	0.0

Dei 214 donatori HIV-positivi, sono state indagate 537 donazioni, e sono stati identificati 118 soggetti riceventi sangue infetto. Di essi, 115 (97.5%) hanno ricevuto sangue proveniente da donatori periodici, mentre 3 (2.5%) hanno ricevuto

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

sangue proveniente da donatori nuovi (tutti in epoca antecedente all'introduzione del test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV). Tale differenza e' statisticamente assai significativa ($p < 0.001$). Ventotto (23.7%) riceventi sono stati saggiati per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, e 15 (54%, con limiti di confidenza al 95% compresi fra il 34% e il 73%) sono risultati HIV-positivi. Di essi, 5 hanno sviluppato l'AIDS. Nella tabella 7 e' riportata la distribuzione annua (anno di donazione) dello stato sierologico dei riceventi: la proporzione dei riceventi sottoposti a test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV e' statisticamente piu' alta nel 1985 e dopo il 1989, che nel periodo 1986-1989 ($p=0.007$).

Tabella 7: distribuzione annua della sierologia per HIV dei riceventi identificati.

	Totali N.	Riceventi		Non noto N.
		HIV- N.	HIV+ N.	
1985	20	1	9	10
1986	7	0	1	6
1987	10	0	0	10
1988	10	2	0	8
1989	13	2	0	11
1990	5	2	0	3
1991	3	2	1	0
1992	10	0	3	7
1993	3	0	1	2

Inoltre, la maggior parte dei riceventi risultati positivi ha ricevuto sangue fra il 1985 e il 1986. Apparentemente si sono verificati 5 casi d'infezione nel periodo 1991-1993.

L'informazione relativa al motivo trasfusionale che ha indotto la somministrazione di sangue e/o di emocomponenti era disponibile per 60/118 (50.8%) riceventi. Di questi, 42 (70.0%) hanno ricevuto emocomponenti in seguito a motivo non chirurgico (tumori, malattie ematologiche), 11 (18.0%) in seguito ad un intervento chirurgico, 7 (12.0%) erano politrasfusi.

2.1.3 Discussione

Casi di AIDS con menzione trasfusionale

Lo studio mostra, dopo il 1985, una diminuzione del rischio d'infezione da virus HIV con la trasfusione di sangue, come è evidente una riduzione temporale del tasso relativo a donatori testati HIV-positivi. Tuttavia, il rischio residuo di trasmissione non è uguale a zero, e questo è dovuto alla presenza del "periodo finestra" nella storia naturale dell'infezione da HIV.

In relazione ai dati sopra riportati, nei prossimi anni è atteso un piccolo numero di soggetti che potrebbero contrarre il virus HIV tramite la trasfusione di sangue.

Lo studio effettuato mostra che non c'è variabilità significativa tra la distribuzione geografica dei casi di TA-AIDS. Tale risultato è in correlazione con le misure preventive che sono state introdotte nello stesso periodo in tutti i servizi

trasfusionali italiani, in linea con le raccomandazioni internazionali.

Il programma di Look-back permette di costruire una mappa di donatori e riceventi coinvolti nelle storie trasfusionali dei casi di TA-AIDS. Tuttavia, la percentuale dei soggetti identificati e testati per la ricerca degli anticorpi anti-HIV è bassa (circa il 50%), e questo è dovuto alla difficoltà nel rintracciarli. Relativamente ai riceventi, i motivi che hanno portato all'uso di trasfusioni di sangue (anemia, malattie cardiache, traumi) sono anche le cause principali di morte. Per tale ragione, questi pazienti non sono stati testati per la ricerca degli anticorpi anti-HIV. Inoltre, con il programma di Look-back è stato possibile aumentare le conoscenze riguardanti la via di trasmissione del virus HIV: infatti, circa il 10% dei casi di TA-AIDS sono stati riclassificati per un altro fattore di rischio. Tale programma contribuisce a spiegare il ruolo della trasfusione di sangue nella trasmissione del virus HIV. Inoltre, permette di identificare soggetti che sono stati esposti tramite la trasfusione di sangue al virus HIV e di rintracciare i donatori coinvolti in queste storie trasfusionali.

Lo studio di cui trattasi presenta dati relativi all'infezione da HIV in un ampio campione di donatori di sangue in Italia e alle conseguenze di tale infezione su un gruppo di riceventi. In particolare, presenta una maggiore quantità di informazioni a favore dei donatori periodici rispetto ai nuovi, probabilmente perché esso è basato su indagini attive, per cui risulta facilitata la raccolta di dati sui donatori periodici,

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

che possono essere meglio seguiti a livello dei servizi trasfusionali. Nello studio e' stato osservato un andamento decrescente del numero di donatori HIV-positivi segnalati da parte dei servizi trasfusionali: tale andamento e' in linea con la diminuita prevalenza di donazioni HIV-positivo avuta nel tempo in Italia, soprattutto per una sempre maggiore aderenza alle misure intraprese per ridurre il rischio infettivo di infezione tramite le donazioni di sangue. Tale decremento ha anche interessato i donatori nuovi, che potrebbe essere il risultato di una migliore selezione da parte dei medici trasfusionisti o una riduzione da parte dei soggetti a rischio di infezione da virus HIV nel considerare i servizi trasfusionali come punti di riferimento per effettuare il test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV.

La possibilita' di trovare un donatore HIV-positivo allo screening trasfusionale e' cinque volte maggiore nei donatori maschi rispetto alle donatrici e tale rapporto risulta omogeneo su tutto il territorio nazionale. I dati per area geografica mostrano come nelle regioni meridionali ed insulari ci sia una maggiore probabilita' di avere un soggetto HIV-positivo tra i donatori nuovi che fra i periodici. Tale possibilita' e' proporzionale al maggiore numero di donatori nuovi che normalmente sono presenti nei servizi trasfusionali di queste regioni rispetto al numero di donatori periodici. Tale eterogeneita' geografica deve indirizzare i medici trasfusionisti verso una diversa attenzione a secondo dell'area geografica in cui operano.

Che i donatori nuovi siano a piu' elevato rischio di essere infetti con il virus HIV e' anche confermato dalla loro eta' media significativamente piu' giovane di quella dei periodici e piu' vicina all'incidenza dell'eta' specifica dei casi di AIDS in Italia. Inoltre, lo studio evidenzia che con il tempo sono cambiate le modalita' di trasmissione del virus HIV nella popolazione dei donatori. In particolare, l'incremento dei donatori HIV-positivi infettatisi tramite attivita' eterosessuale promiscua appare ben evidente e tale dato e' in accordo con l'andamento dei casi di AIDS nella popolazione italiana.

Tali conclusioni restano valide anche se non vengono esclusi dalla analisi i donatori con modalita' d'infezione non nota. Va ricordato che nello studio, per circa il 30% dei donatori non e' possibile determinare la modalita' d'infezione anche se tale proporzione e' simile a quella dei dati della sorveglianza nazionale e maggiore di quella di studi condotti in altri paesi.

Gli elementi informativi raccolti permettono di descrivere un gruppo di soggetti (donatori e riceventi testati) che sono infetti e che possono avere gia' sviluppato la malattia conclamata o soggetti che sono potenzialmente infetti (riceventi non testati). I risultati sono in linea con quelli presentati in un precedente studio dell'Istituto superiore di sanita' e sono di estrema rilevanza per la sanita' pubblica per due ordini di motivi: 1) possono rappresentare una possibile fonte secondaria d'infezione; 2) dal punto di vista giuridico, sono rilevanti ai fini della applicazione della legge n. 210 del 1992.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Con i dati disponibili e' impossibile poter valutare con attendibilita' l'attuale rischio residuo di ricevere una trasfusione infetta, soprattutto per la mancanza di un numero valutabile di donatori che hanno trasmesso il virus HIV nella cosiddetta "fase finestra". Tuttavia, lo studio permette di documentare l'entita' del rischio di trasmissione in assenza di un programma di screening, che e' stimabile intorno al 60%. Tale dato e' anche confermato dal numero di riceventi infetti identificati, corrispondente a circa il 60% dei donatori che hanno donato sangue a tali riceventi ed e' simile a quello osservato in altri studi, specie negli USA. Pertanto, sembra possibile affermare che anche il rischio residuo non sia lontano da quello stimato da altri autori. Tale informazione dovra' comunque essere confermata da studi successivi.

Nello studio effettuato esiste indiscutibilmente un vizio di selezione dei soggetti inclusi, poiche' i dati sono basati sui casi segnalati, senza che fosse possibile pre-determinare un metodo di campionamento casuale. Per questo motivo, si e' cercato di controllare i risultati ottenuti, mediante il confronto fra il campione da utilizzare e la popolazione di riferimento (donatori HIV-positivi del sistema di sorveglianza). In particolare, lo studio presenta dati relativi a circa il 20% del totale dei donatori HIV-positivi (dati non mostrati, ottenuti tramite il sistema di sorveglianza), senza sostanziali differenze nei vari anni. La distribuzione fra donatori periodici e nuovi e' simile a quella del sistema di sorveglianza: pertanto, si può ritenere che

i dati emersi siano sufficientemente rappresentativi della situazione nazionale.

In conclusione, i dati raccolti confermano alcuni dati già descritti dal sistema di sorveglianza e permettono di disporre di ulteriori informazioni sui donatori HIV-positivi identificati da parte dei servizi trasfusionali e di avanzare alcune ipotesi sul rischio trasfusionale in Italia, che si conferma non omogeneo su tutto il territorio nazionale. Pertanto il medico trasfusionista deve porre attenzione differente al tipo di donatore a seconda dell'area geografica in cui opera.

2.2 Dati del Registro nazionale pilota dei coagulopatici congeniti italiani

Il gruppo di politrasfusi maggiormente colpito dall'infezione da HIV è rappresentato dai coagulopatici congeniti, in particolare emofilici.

L'iniziativa di attivare un registro nazionale, promossa nel 1988 dall'Istituto superiore di sanità in collaborazione con la Fondazione dell'Emofilia ed i centri per il trattamento dell'emofilia nell'ambito del Progetto di Ricerca AIDS, ha consentito di accertare il numero di soggetti infetti (sieropositivi).

Vengono di seguito presentati i risultati dell'attività del Gruppo italiano coagulopatie congenite (GICC) operante presso l'Istituto superiore di sanità e costituito dal Centro Operativo

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

AIDS, dalla Fondazione dell'emofilia e dai Centri per il trattamento dell'emofilia.

L'emofilia A classica, carenza del fattore VIII, l'emofilia B o malattia di Christmas, e la malattia di von Willebrand, rappresentano le piu' frequenti forme di disordini emorragici di tipo ereditario. L'emofilia A e B sono clinicamente indistinguibili e si trasmettono come carattere recessivo legato al cromosoma X, per cui l'emofilia colpisce quasi esclusivamente i maschi, ma e' trasmessa attraverso le femmine. Il difetto dell'emofilia e' la mancanza di un fattore della coagulazione, il fattore VIII nell'emofilia A, ed il fattore IX nell'emofilia B. A seconda del grado di severità dell'emofilia il fattore puo' essere mancante completamente, nelle forme gravi, o solo in parte nelle forme moderate e lievi. Da un punto di vista clinico, i sintomi piu' frequenti sono le emorragie intra-articolari e intramuscolari; spesso anche piccoli traumi possono provocare importanti emorragie, che possono essere fatali in base alla sede. Anche interventi chirurgici minori, come estrazioni dentarie, o la circoncisione, possono provocare la morte dei pazienti. Cio' ha causato nel passato un eccesso di mortalità e di morbidità tra gli emofilici, rispetto alla popolazione generale. Oggi la disponibilità di adeguati trattamenti, come anche la profilassi contro le emorragie, hanno consentito un miglioramento degli indicatori sanitari prima ricordati.

A partire dalla seconda metà del XX secolo, la diagnosi ed il trattamento dell'emofilia hanno subito rapidi ed importanti mutamenti, sia per metodi di indagine piu' accurati, che per la

disponibilità di farmaci tali da consentire agli emofilici un progressivo miglioramento della loro salute, come gli indicatori sanitari, di morbilità e di mortalità mostravano.

A partire invece dalla fine degli anni '70 e dai primi anni '80 è invece emerso in modo drammatico che attraverso la somministrazione di concentrati di fattore carente prodotti a partire da pool di plasma, era possibile infettare i soggetti emofilici sia con virus causanti le epatiti, che con il virus HIV.

Come è ben noto, la popolazione degli emofilici ha sue caratteristiche peculiari rispetto agli altri soggetti con infezione da HIV-1:

- a) rappresenta una popolazione finita e ben identificabile;
- b) le possibilità di infettarsi sono oggi stimate vicino allo 0 per il miglioramento dei processi di preparazione degli emoderivati, ma erano già diminuite rispetto agli altri soggetti a rischio d'infezione da HIV da tempo (tra l'85 ed l'88, a seconda dei paesi), per la politica di 'auto-esclusione' dei donatori, lo screening sistematico dei donatori di sangue, e l'introduzione di metodiche di inattivazione virale dei concentrati di fattore carente.

Gli studi di coorte condotti in altri paesi sugli emofilici erano inizialmente caratterizzati da un numero di soggetti limitato e da una durata di follow-up relativamente breve, con conseguenti cautele nell'interpretazione dei risultati. D'altronde, proprio perchè l'infezione da HIV negli emofilici si è virtualmente interrotta poco dopo l'introduzione del test per

gli anticorpi anti-HIV, per la maggior parte dei soggetti non è disponibile la data di un ultimo test negativo (che viene solitamente utilizzato per la stima del tempo di sieroconversione in studi di coorte in altri gruppi di soggetti). Questa peculiarità ha reso necessario lo sviluppo di un modello statistico per la stima della data dell'infezione nella nostra coorte di studio.

La possibilità di individuare fattori di rischio associati all'infezione da HIV e alla progressione della malattia può ovviamente consentire l'instaurazione di idonee misure preventive farmacologiche, sia anti-infettive che nella terapia della malattia emorragica. Inoltre, la previsione del futuro andamento dell'epidemia può consentire di anticipare come varieranno i bisogni di assistenza degli emofilici e dei Centri clinici che li seguono, così da programmare ed attuare tempestivamente i provvedimenti necessari, anche con riferimento all'uso di più sicuri concentrati. Infine, l'analisi contemporanea di coorti italiane appartenenti a diverse categorie a rischio può consentire un confronto fra gruppi di individui nella progressione verso l'AIDS.

Il progetto è iniziato nel 1988, ed è tuttora in corso, avendo progressivamente incrementato sia il numero dei Centri di emofilia partecipanti, che il numero dei soggetti che ciascun centro ha singolarmente arruolato.

Vi sono ancora alcuni aspetti che devono essere approfonditi, ma, almeno per quanto attiene alla copertura del Registro, si può ritenere che, in particolare per i soggetti

affetti da carenze gravi, il numero ottenuto si è molto vicino a quello reale.

L'obiettivo principale del progetto è quello di costituire, in modo retrospettivo e prospettico in Italia, un Registro nazionale dei pazienti affetti da coagulopatie congenite. Ciò per poter ricostruire l'epidemiologia generale delle coagulopatie congenite in Italia e la storia naturale dell'infezione da HIV-1 nei coagulopatici congeniti e per produrre una stima del tempo di latenza tra l'infezione da HIV-1 e la sindrome conclamata nella coorte di emofilici HIV positivi italiani.

2.2.1. Stato delle conoscenze

Le conoscenze relative all'epidemiologia dell'emofilia sono in gran parte desunte da studi effettuati in singoli centri, come anche da alcuni studi che invece hanno considerato, come popolazione di riferimento, l'intero universo dei soggetti con emofilia. Tra essi vi sono gli studi nazionali dell'Olanda e della Svezia, che già da alcuni anni sono stati in grado, tramite la costituzione di strumenti di indagine molto simili a registri nazionali, di raccogliere accurate informazioni sulla diffusione di queste malattie nella popolazione generale. Si stima che l'emofilia abbia una prevalenza di 7 casi su 100,000 abitanti, mentre l'incidenza di emofilia è stimata essere tra 15 e 20 casi per 100,000 nati maschi.

La sorveglianza degli emofilici e' importante anche perche' si riferisce ad una popolazione che riceve periodicamente, sulla base delle necessita' cliniche, farmaci quali sono i concentrati dei fattori della coagulazione, che sono di derivazione plasmatica: cio' puo' essere fonte di contagio di diversi patogeni, e bastera' ricordare l'enorme impatto prodotto dalle infezioni da virus epatitici, quali l'HBV, l'HCV, e anche di recente in occasione dell'epidemia di HAV. Di notevole interesse sono anche i rapporti che esistono tra queste infezioni e la comparsa di neoplasie epatiche, la cui incidenza negli emofilici eccede grandemente quella della popolazione generale.

E' pero' necessario fare presente come, anche per quanto riguarda l'infezione da HIV, esista un fenomeno preoccupante, che gia' e' stato rilevato, e cioe' quello degli emofilici che nonostante siano stati esposti nel passato al rischio di infezione da HIV per effetto dell'uso di derivati del sangue, non si sono ancora sottoposti al test HIV.

La modalita' di trasmissione per via sessuale dell'HIV sta divenendo la piu' importante in molti paesi e lo e' gia' in altri. La somministrazione di derivati del sangue contaminati dal virus HIV, prima che le necessarie misure di controllo fossero effettive, ha provocato la diffusione dell'infezione da HIV in una larga percentuale di emofilici. Una delle maggiori conseguenze e' stata, ed e', la trasmissione dell'HIV dagli emofilici infetti alle loro partner sessuali, la cosiddetta seconda epidemia. I dati disponibili mostrano un tasso di infezione tra il 10 ed il 20%, anche se spesso gli studi sono

stati condotti in setting limitati e mancano in genere dati nazionali.

In particolare in Italia mancano informazioni sulla diffusione dell'infezione da HIV dagli emofilici infetti alle partner sessuali, per cui indagare tale aspetto e' interessante in relazione al miglioramento delle conoscenze. Inoltre puo' consentire anche di programmare gli opportuni interventi rivolti a prevenire la diffusione di infezioni in soggetti nei quali questo e' sicuramente possibile. In questo senso saranno presentati i risultati di uno studio di prevalenza, che ha cercato di indagare i tassi ed i predittori di esecuzione del test HIV tra le partner degli emofilici HIV positivi.

2.2.2 Metodi

Per la raccolta dei dati è stato utilizzato un questionario cartaceo che successivamente è stato computerizzato su dischetto e inviato a tutti Centri Emofilia italiani. Il Registro è centralizzato presso il Centro Operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità.

Per studiare la distribuzione geografica dell'emofilia, in accordo con l'Istituto Nazionale di Statistica, sono state considerate tre zone d'Italia, Nord, Centro, e Sud (che include anche le isole).

Per quanto riguarda i soggetti emofilici HIV positivi, la definizione di caso di AIDS utilizzata e' stata quella proposta dai C.D.C., (Center for disease control) nel 1987, mentre i

soggetti che non avevano ancora sviluppato l'AIDS sono stati trattati come "censored" al 31 dicembre 1992.

2.2.3 Risultati

I risultati dello studio possono essere così riassunti:

A. Frequenza delle malattie emofiliche

Sono stati censiti 6003 soggetti, segnalati da 39/42 Centri Emofilia invitati a partecipare (tabella 8/A), dopo aver escluso i soggetti segnalati da più di un centro. La tabella 8/B invece presenta i dati aggregati per tipo di malattia. La distribuzione dei casi per centro clinico è invece mostrata dalle tabelle 9/A e 9/B.

La distribuzione per età alla diagnosi mostra l'assenza di differenze significative tra emofilia A e B grave: il 47% (A) ed il 42% (B) dei soggetti ricevono la diagnosi entro il 5 anno di vita, mentre il 10% (A) e l'11% (B) dei soggetti vengono diagnosticati dopo il 10 anno di vita.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella N. 8/A: Frequenza di casi per tipo e severita' di coagulopatia

Coagulopatia	Severità	N.
Emofilia A	Grave	1821
	Moderata	354
	Lieve	801
	Non indicata	75
Emofilia B	Grave	357
	Moderata	78
	Lieve	115
	Non indicata	13
Malattia vW	Tipo I	69
	Tipo II	180
	Tipo III	1052
Altre	Grave	102
	Moderata	35
	Lieve	536
	Non indicata	87
Altre		328
Totale		6003

Tabella N. 8/B: Frequenza di casi per tipo di coagulopatia

Tipo di malattia	N.	%
Emofilia A	3051	50.8
Emofilia B	563	9.4
Malattia vW	1301	21.6
F. I	15	0.2
F. II	14	0.2
F. V	105	1.7
F. V + F. VIII	16	0.3
F. VII	262	4.4
F. X	61	1.0
F. XI	122	2.0
F. XII	115	1.9
F. XIII	24	0.4
Fletcher	3	0.0
Fitzgerald	2	0.0
Ipo/Disfibrinogenemia	34	0.6
Carrier A	56	0.9
Carrier B	7	0.1
Altre	102	1.7
Piastrinopatie	150	2.5
Totale	6003	100.0

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella N. 9/A: Dati riepilogativi per centro clinico

Città	Emofilia A				Emofilia B				Tot.
	G.	M.	L.	N.I.	G.	M.	L.	N.I.	
Milano	208	17	70	3	47	2	14	0	361
Milano	6	3	0	0	2	0	0	0	11
Sassari	7	5	24	0	0	0	0	0	36
Brescia	3	2	2	1	1	0	0	0	9
Pavia	25	5	13	10	2	1	4	1	61
Torino	18	12	18	0	6	4	3	0	61
Torino	48	8	28	0	8	2	1	1	96
Genova	75	13	45	1	19	2	13	0	168
Genova	4	0	52	0	3	0	5	0	64
Padova	29	14	29	0	4	1	3	0	80
Vicenza	38	2	19	0	1	1	2	0	80
C. Veneto	380	67	33	3	56	4	5	0	558
Trento	8	10	39	0	2	0	3	0	62
Bolzano	8	5	10	1	1	2	3	0	30
Udine	6	3	14	1	3	2	3	1	33
Parma	18	4	19	0	2	3	2	0	48
Bologna	41	17	35	0	19	6	9	0	127
Firenze	106	31	42	0	34	8	7	0	228
Pisa	30	0	0	0	11	0	0	0	41
Perugia	13	2	15	1	4	2	2	0	39
Roma	125	28	98	5	22	4	6	2	290
Macerata	20	2	17	0	2	4	5	0	50
Pescara	5	0	1	0	0	0	1	0	7
Napoli	199	36	29	2	8	2	6	0	312
Bari	110	14	25	23	27	1	3	5	208
Bari	34	2	0	0	10	0	1	0	47
Catanzaro	41	8	22	11	8	0	2	1	93
Reggio C.	12	4	5	0	1	1	0	0	23
Palermo	34	6	16	2	6	6	3	1	74
Catania	61	11	17	2	5	2	0	0	98
Cagliari	25	2	5	1	1	0	0	0	34
Milano	37	5	32	0	5	4	3	0	86
Ravenna	16	0	0	7	6	0	0	1	30
Ferrara	4	9	8	0	0	3	2	0	26
Alessand.	3	0	0	0	0	0	0	0	3
Verona	5	4	8	0	0	1	1	0	19
Piacenza	8	3	9	0	0	0	0	0	20
Cesena	4	0	1	0	1	0	3	0	9
Vallo L.	7	0	1	1	0	0	0	0	9
Tot.	1821	354	801	75	357	78	115	13	
Tot.malat.			3051			563			3614

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella N. 9/B: Dati riepilogativi per centro clinico

Città	I	II	III	Altre coagulopatie				Alt.	P.	Tot
				G.	M.	L.	N.I.			
Milano	19	7	0	0	1	1	0	0	0	28
Milano	2	0	0	1	0	0	2	0	0	5
Sassari	0	1	0	1	2	10	4	0	0	18
Brescia	3	1	1	0	1	1	2	0	0	9
Pavia	27	7	0	4	0	3	1	1	0	43
Torino	3	0	14	4	0	1	0	0	4	26
Torino	21	3	1	1	1	7	3	0	1	38
Genova	41	3	8	1	1	113	7	18	7	199
Genova	6	96	1	9	3	72	15	90	5	297
Padova	32	16	1	3	1	33	1	5	2	94
Vicenza	185	8	7	6	0	63	10	29	58	366
C.Veneto	24	0	1	4	0	1	3	1	0	34
Trento	23	0	0	0	0	6	0	0	0	29
Bolzano	6	0	0	1	0	0	0	0	0	7
Udine	4	1	1	6	3	1	1	0	0	17
Parma	26	0	0	1	0	4	0	0	0	31
Bologna	131	6	9	3	2	41	6	5	9	212
Firenze	110	0	0	7	3	14	0	1	3	138
Pisa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Perugia	17	0	0	3	1	0	0	2	0	23
Roma	56	6	5	14	4	12	2	1	30	130
Macerata	1	0	0	0	0	0	0	2	0	3
Pescara	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Napoli	30	0	0	8	5	17	4	2	5	71
Bari	191	8	9	3	0	16	9	16	6	258
Bari	14	9	2	1	1	6	0	0	0	33
Catanz.	15	0	0	3	0	6	8	0	1	33
Reggio C.	2	0	0	3	0	2	0	0	4	11
Palermo	0	0	0	5	1	4	0	0	0	10
Catania	13	0	2	2	3	18	0	1	5	44
Cagliari	0	0	0	2	1	0	0	0	0	3
Milano	25	2	1	3	1	67	7	2	9	117
Ravenna	4	0	0	2	0	0	0	0	0	6
Ferrara	8	1	1	0	0	0	1	0	0	11
Alessand.	3	0	0	1	1	1	12	0	1	16
Verona	13	2	0	0	0	0	0	0	0	15
Piacenza	1	0	0	0	0	0	0	2	0	3
Cesena	1	0	0	1	0	0	1	0	0	3
Vallo L.	0	3	0	0	0	4	1	0	0	8
Tot.	1057	180	64	102	35	523	100	178	150	2389
Tot.malat.		1301				1088				2389

Legenda:

G. = grave ; M. = moderata; L. = lieve; N.I. = non indicato;
 Alt. = altre; P. = piastrinopatie.

B. Prevalenza dell'infezione da HIV

Per quanto riguarda la prevalenza dell'infezione da HIV, il numero totale di soggetti HIV-positivi è 820, e la prevalenza globale dei soggetti sottoposti al test è risultata del 22.4%, come appare dalla tabella 10/A, mentre la tabella 10/B presenta i dati di prevalenza dei soggetti viventi. La prevalenza di sieropositività è in rapporto al tipo ed alla severità della coagulopatia.

Allo scadere del primo semestre 1993, 529 (64.5%) emofilici erano asintomatici, 81 (9.9%) con ARC e 210 (25.6%) AIDS.

E' stata osservata, inoltre, un'incidenza di AIDS significativamente superiore al Sud che nelle altre zone d'Italia ($p=0,03$); tuttavia, tale differenza scompare ($p=0,11$), se si considerano insieme le segnalazioni di AIDS e ARC.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella N. 10/A: Prevalenza globale anti-HIV per tipo e severita' di coagulopatia

Diagnosi	Tipo	HIV+ N.	N. saggiati	% Pos.	Non saggiati N.	%
Emofilia A	G	525	1553	33.8	268	14.7
	M	29	284	10.2	70	19.8
	L	15	588	2.6	213	26.6
	n.d.	2	41	29.3	34	45.3
Emofilia B	G	166	309	53.7	48	13.4
	M	20	63	31.7	15	19.2
	L	16	94	17.0	21	18.3
	n.d.	4	10	40.0	3	23.1
vWD	I	7	372	1.9	680	64.6
	II	3	75	4.0	105	58.3
	III	5	52	9.6	17	24.6
Altre Coagulopat.	G	11	68	16.2	34	33.3
	M	1	20	5.0	15	42.9
	L	3	109	2.8	427	79.7
	n.d.	3	23	13.0	64	73.6
Altro		0	52	0.0	276	84.1
TOTALE		820	3661	22.4	2014	35.5

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella N. 10/B: Prevalenza anti-HIV per tipo e severita' di coagulopatia (soggetti viventi)

Diagnosi	Tipo	HIV+	N. saggiati	%	Non saggiati	
		N.			N.	%
Emofilia A	G	420	1429	29.4	241	14.4
	M	22	273	8.1	62	18.5
	L	10	569	1.8	201	26.1
	n.d.	5	34	14.7	32	48.5
Emofilia B	G	111	252	44.0	45	15.2
	M	14	57	24.6	11	16.2
	L	12	89	13.5	21	19.1
	n.d.	2	8	25.0	3	27.3
vWD	I	5	364	1.4	679	65.1
	II	3	72	4.2	103	58.9
	III	4	51	7.8	17	25.0
Altre Coagulop.	G	7	64	10.9	31	32.6
	M	1	19	5.3	14	42.4
	L	2	108	1.9	425	79.7
	n.d.	3	23	13.0	61	72.6
TOTALE		621	3412	18.2	1948	
Altro		0	52	0.0	275	84.1
TOTALE GENERALE			3464		2223	

C. Studi di coorte

L'analisi della sopravvivenza eseguita su 767 emofilici HIV positivi mostra un'incidenza attuariale di AIDS a 8 anni del 21.7%. E' stata chiaramente confermata una progressione più rapida nei pazienti con età alla sierconversione maggiore di 35 anni, rispetto a coloro con età inferiore ($p=0.0005$). Inoltre è stata osservata una progressione significativamente più rapida in chi ha ricevuto concentrati di fattore IX (emofilici B gravi), che in chi ha ricevuto concentrati di fattore VIII (A gravi,

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

p=0.01). Tra i soggetti con emofilia A grave l'incidenza cumulativa era significativamente maggiore per coloro che avevano ricevuto < 20.000 UI di concentrato di fattore VIII, rispetto a coloro che avevano ricevuto > 20.000 UI.

E' stata condotta una analisi multivariata (tabella 11) per valutare l'effetto delle variabili emerse come significative dall'analisi univariata nel determinare differenti tassi di incidenza cumulativa di AIDS: il fattore più fortemente associato è risultato essere l'età adulta al momento della sierconversione, mentre il tipo di emofilia (carenza di FIX vs carenza di FVIII), ed il consumo medio annuo di concentrati di FVIII (< 20,000 vs > 20,000) avevano un effetto marginale.

Tabella N. 11: Rischio relativo per differenti fattori di progressione verso l'AIDS

- Modello dei rischi proporzionali

Eta' alla sierconversione	RH	LC 95%
< 12 anni	1.0	
13 - 34 anni	0.8	0.5 - 1.4
> 35 anni	2.1	1.1 - 3.8
Tipo di prodotto		
F VIII	1.0	
F IX	1.6	0.9 - 2.5

D. Trasmissione eterosessuale

I casi indice erano rappresentati da 602 soggetti HIV positivi, che rappresentavano il 77.4% di tutti i possibili casi-indice, dopo aver escluso coloro con età uguale o inferiore a 17 anni (n=114) e coloro che non ammettevano di essere sessualmente attivi (n=62).

Complessivamente 205 partner sessuali sono stati saggiati per HIV, con un tasso del 34.1% (95% C.I.=30.3-37.9). Come appare dalla tabella 12, dei 205 partner saggiati, 27, e cioè il 13.2%, (95% C.I.=8.2-19.2) sono risultati HIV positivi. Tra i partner (saggiati e non saggiati) non sono stati rilevati altri comportamenti a rischio per HIV.

Gli emofilici che erano celibi avevano una probabilità che i rispettivi partner non fossero stati saggiati per HIV 10 volte maggiore rispetto agli emofilici sposati (O.R.=10.4). Quando i soggetti erano stratificati per età, il tasso di partner non saggiati era sempre maggiore del 40%, anche se gli emofilici più giovani (età inferiore a 30 anni) complessivamente avevano la probabilità di avere partner non saggiati tre volte maggiore che non coloro con età maggiore o uguale a 30 (O.R.=3.3). Il tasso di partner saggiati non era diverso tra Nord, Centro, e Sud Italia (p=0.33). Gli emofilici con infezione da HIV asintomatica avevano una probabilità doppia di aver partner non saggiati in confronto agli emofilici con ARC o AIDS (O.R.=2.0).

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Tabella N. 12: Proporzione di partner saggiati e stato HIV, per anno

	1991	%	1992	%
Caso indice	780		778	
Casi indice esclusi	79	11.1	176	22.6
N. emofilici HIV+	701		602	
Partner saggiati	155	22.1	205	34.1
Partner HIV+	17	11.0	27	13.2

2.2.4. Discussione e conclusioni

Si mantiene l'osservazione di differenze statisticamente significative di prevalenza HIV tra i soggetti con Emofilia B rispetto a tutti gli altri soggetti: tale differenza è presente anche paragonando la prevalenza di positività per HIV tra i soggetti con coagulopatia grave rispetto a coloro con coagulopatia moderata e lieve, così come tra coloro con coagulopatia moderata rispetto ai lievi. Per le forme lievi e moderate di coagulopatia vi è una differenza significativa di prevalenza per HIV tra i soggetti con carenze lievi di fattore VIII (Emofilia A lieve e moderata, e vWD tipo I) con una proporzione di soggetti infetti inferiore al 4%, ed i soggetti con carenza di F IX, tra i quali un quarto dei pazienti risulta essere HIV infetto.

L'analisi relativa ai consumi dei concentrati liofilizzati in emofilici gravi mostra che i soggetti che risultano HIV positivi hanno ricevuto mediamente una quantità di concentrati liofilizzati sempre significativamente maggiore rispetto ai soggetti HIV negativi, sia per l'Emofilia A che B grave.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Nel caso degli emofilici, anche la prevalenza di sieropositività per anticorpi anti-HIV in Italia risulta inferiore a quella di paesi europei con simili caratteristiche (Francia 39%, Germania 48%, Spagna 41%, Gran Bretagna 34%).

Per 63 soggetti non è nota l'epoca d'infezione. La distribuzione delle date stimate d'infezione da HIV più verosimili sono presentate nella tabella 13.

Tabella 13: Distribuzione delle sieroconversioni anti-HIV per anno, negli emofilici italiani

	N	%
1979-1984	699	92,3
1985	39	5,2
1986	16	2,1
1987	3	0,4
1988-1992	0	0
Totale	757	100

Rare infezioni dopo l'epoca di introduzione di prodotti trattati con metodi di inattivazione virale si sono verificate anche in altri paesi del mondo; di solito si è trattato di emofilici che non si recavano con regolarità ai centri, perché abituati ed addestrati all'automedicazione ed avevano piccole scorte di farmaco in casa. Alcuni casi sono stati associati all'uso di emoderivati inattivati con il metodo cosiddetto del calore secco, che si rivelò presto non del tutto efficace e pertanto non fu più utilizzato.

Per quanto riguarda la progressione dell'infezione da HIV verso l'AIDS conclamata l'incidenza osservata è simile a quella descritta in coorti simili per numerosità e tempo di osservazione. Tale progressione è significativamente più rapida in soggetti con età alla sierconversione superiore a 35 anni rispetto ai giovani, nei soggetti con Emofilia B rispetto ai pazienti con Emofilia A. Nell'analisi multivariata l'effetto età rimaneva associato con un'incidenza maggiore di AIDS, mentre le altre variabili erano marginali.

Allo stato attuale solo un terzo dei possibili partner sessuali di emofilici HIV positivi in Italia sono stati rintracciati e saggiati per HIV, e tra i saggiati la sieroprevalenza per HIV è del 13.4%, simile comunque ai valori già riportati in altri paesi. E' necessario migliorare i programmi per rintracciare i partner ed offrire loro la possibilità di eseguire il test non hanno avuto l'impatto necessario. Come è indicato anche dall'assenza di differenze sia tra zone geografiche, come anche tra centri clinici con diversi bacini di utenza, se i programmi fossero stati applicati in modo efficace, avremo dovuto attenderci alcune differenze tra zona e zona, anche in funzione delle dimensioni del centro clinico, differenze dovute al diverso grado di intensità e di successo che tali programmi presentavano in relazione all'impegno di ciascun centro.

2.3. Sistema di sorveglianza dello screening delle donazioni di sangue per anticorpi anti-HIV presso i Centri trasfusionali italiani

In Italia ogni anno vengono effettuate circa 2.000.000 di donazioni da 900.000/1.000.000 donatori. Dai dati del Registro nazionale del sangue e del plasma, per l'anno 1992 si è visto che dal sangue raccolto vengono prodotte circa 2.500.000 unità di emocomponenti (13,7% di sangue intero, 18,5% concentrati piastrinici ed il 67,8% di emazie). Di queste unità prodotte circa 2.200.000 sono state distribuite alle diverse strutture cliniche regionali ed extraregionali. E' bene precisare che per unità distribuita non si intende "unità trasfusa", in quanto, non vengono notificate le unità non utilizzate dai centri.

Poco dopo l'introduzione del test di screening per anticorpi anti-HIV sulle donazioni di sangue, il Ministero della sanità ha introdotto un sistema di rilevazione dei dati (Circolare ministeriale n. 47 del 16 luglio 1986).

Tale sistema di sorveglianza ha anticipato un principio ripreso nella legge 4 maggio 1990, n. 107 quello della costituzione di un flusso informativo costante e di ampio respiro sulle attività trasfusionali che consenta di raccogliere e diffondere tutti i dati inerenti la pratica trasfusionale in possesso dei centri regionali di coordinamento e compensazione.

Il flusso informativo è organizzato nel seguente modo: dai centri trasfusionali i dati vengono inviati alle Regioni (assessorati alla sanità) di qui al centro (Istituto superiore di sanità).

Al 30 aprile 1994 sono pervenuti al Centro operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità dati su 12.552.133 di donazioni saggate per anticorpi anti-HIV che si riferiscono al periodo compreso tra il secondo semestre 1985 ed il secondo semestre 1993.

I risultati sono presentati secondo 3 analisi principali:

- A - l'andamento della sieropositività per anno (distinto in donatori periodici e non periodici);
- B - l'andamento della sieropositività per area geografica del paese (distinto in donatori periodici e non periodici);
- C - una descrizione dettagliata dei donatori trovati sieropositivi per quanto attiene alle modalità d'infezione, sia per area geografica che per anno.

A - La tabella 14 riassume il numero totale di donazioni saggate e risultate positive per anno (i dati relativi al 1993 sono incompleti a causa del ritardo di notifica di alcune regioni come Lombardia, Marche, Abruzzo e Molise).

La prevalenza dell'infezione da HIV mostra un trend nettamente discendente (da 0.029% nel 1985 a 0.005% nel II semestre 1993); la prevalenza di positività globale per tutto il periodo è di 0.011%.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 14 - SCREENING DONAZIONI SANGUE RIPARTITE PER ANNO

ANNO	DONAZIONI	POSITIVE	% POSIT.
1985	328,354	95	0.029
1986	1,039,467	287	0.028
1987	1,375,280	199	0.014
1988	1,550,829	185	0.012
1989	1,697,636	193	0.011
1990	1,825,332	142	0.008
1991	1,857,469	110	0.006
1992	1,770,366	101	0.006
1993	1,107,400	55	0.005
TOTALE	12,552,133	1,367	0.011

NB: Dati aggiornati al 7 Aprile 1994.

La tabella 15 presenta il numero di donazioni semplicemente reattive al primo test ELISA e quelle confermate mediante test Western Blot (WB); tutti i test reattivi all'esame immunoenzimatico non confermati al WB si considerano FALSI POSITIVI.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 15 - SCREENING DONAZIONI SANGUE
 SINGOLE REATTIVITA' = S.R.E.
 POSITIVI CONFERMATI = P.C.

ANNO	DONAZIONI	S.R.E.	P.C.	%	PC/SRE
1985	174,628	287	51		17.7
1986	630,058	849	136		16.0
1987	924,658	677	114		16.8
1988	1,423,189	2,559	151		5.9
1989	1,682,530	2,660	187		7.0
1990	1,816,739	2,314	135		5.8
1991	1,857,469	3,334	110		3.2
1992	1,770,366	3,652	101		2.7
1993	1,053,299	1,656	51		3.0
TOTALE	11,332,936	17,988	1,036		5.7

NB: dati aggiornati al 7 Aprile 1994.

Va subito notato che l'incompletezza del dato relativo al numero di S.R.E. per il periodo 1985-1987 è per lo più dovuto al fatto che questa informazione non era specificamente richiesta dalla scheda allora in vigore.

Le tabelle 16/A e 16/B, presentano l'andamento annuale della sieroprevalenza, distinto in donatori periodici e non periodici.

TABELLA 16/A - SCREENING DONAZIONI SANGUE DONATORI PERIODICI
 RIPARTIZIONE PER ANNO

ANNO	DONAZIONI	POSITIVE	% POSIT.
1985	79,173	4	0.005
1986	462,998	62	0.013
1987	679,762	43	0.006
1988	435,921	25	0.006
1989	762,699	21	0.003
1990	1,015,448	23	0.002
1991	1,386,800	22	0.002
1992	1,313,346	26	0.002
1993	827,747	13	0.002
TOTALE	6,963,894	239	0.003

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

**TABELLA 16/B - SCREENING DONAZIONI SANGUE DONATORI NON PERIODICI
RIPARTIZIONE PER ANNO**

ANNO	DONAZIONI	POSITIVE	% POSIT.
1985	23,097	18	0.078
1986	109,283	106	0.097
1987	256,077	108	0.042
1988	177,358	52	0.029
1989	249,637	58	0.023
1990	194,118	63	0.032
1991	251,160	64	0.025
1992	306,165	52	0.017
1993	235,915	40	0.017
TOTALE	1,802,810	561	0.031

NB: Dati aggiornati al 7 Aprile 1994.

Di nuovo, l'incompletezza del dato relativo alla distinzione fra donatori periodici e non periodici è per lo più dovuto al fatto che questa informazione non era specificamente chiesta dalla scheda in vigore dal 1988. Tuttavia, a seguito di attive sollecitazioni, questa informazione è andata migliorando nel tempo e la distinzione fra donazioni in donatori periodici e non periodici è passata dal 59% (1.012.336/1.697.636) nel 1989 al 96% (1.063.662/1.1.107.400) nel 1993.

La prevalenza d'infezione nei donatori periodici (0.003%) è 10 volte inferiore a quella dei non periodici (0.031%). Inoltre, mentre nei donatori periodici si osserva una diminuzione della sieroprevalenza, soprattutto fra il 1986 e il 1987 e fra il 1988 e il 1989, dal 1990 ad oggi resta invariata (0.002%); nei donatori non periodici, la prevalenza, dopo essere diminuita fino al 1988 è rimasta costante fino al 1991, ma sembra diminuire di nuovo nel 1992 e nel 1993.

B - La tabella 17 illustra la diversa sieroprevalenza a seconda delle aree geografiche del paese.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 17 - SCREENING DONAZIONI SANGUE
 Periodo: 1985-1993
 RIPARTIZIONE PER AREA GEOGRAFICA

AREA	DONAZIONI	POSITIVE	% POSIT.
NORD OCC.	2,027,812	141	0.007
NORD CE.	4,347,560	351	0.008
NORD EST	1,925,122	64	0.003
CENTRO	2,218,267	375	0.017
SUD	1,139,492	184	0.016
ISOLE	893,880	252	0.028
ITALIA	12,552,133	1,367	0.011

NB: Dati aggiornati al 7 Aprile 1994

Nella tabella si può notare la differente sieroprevalenza fra aree geografiche (l'attribuzione delle regioni nelle varie aree geografiche definite è presentata in legenda): il tasso di prevalenza più basso (0.003%) si registra nell'Italia Nord-Orientale, mentre il più alto si registra nell'Italia Insulare (0.028%). Risulta evidente l'utilità di distinguere il Nord-Italia in 3 settori, per i diversi valori di sieroprevalenza.

Le tabelle 18/A e 18/B riportano invece la sieroprevalenza in donatori periodici e non periodici, distinta per area geografica.

TABELLA 18/A - SCREENING DONAZIONI SANGUE
 Periodo: 1985-1993
 DONATORI PERIODICI
 RIPARTIZIONE PER AREA GEOGRAFICA

AREA	DONAZIONI	POSITIVE	% POSIT.
NORD OCC.	1,177,029	15	0.001
NORD CE.	2,708,765	94	0.003
NORD EST	1,218,940	17	0.001
CENTRO	1,237,550	77	0.006
SUD	356,020	24	0.007
ISOLE	265,590	12	0.005
ITALIA	6,963,894	239	0.003

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 18/B - SCREENING DONAZIONI SANGUE
Periodo: 1985-1993
DONATORI NON PERIODICI
RIPARTIZIONE PER AREA GEOGRAFICA

AREA	DONAZIONI	POSITIVE	% POSIT.
NORD OCC.	114,342	36	0.031
NORD CE.	152,385	84	0.055
NORD EST	99,956	19	0.019
CENTRO	636,699	248	0.039
SUD	601,419	118	0.020
ISOLE	198,009	56	0.028
ITALIA	1,802,810	561	0.031

Dati aggiornati al 7 aprile 1994

Sull'incompletezza dei dati delle tabelle 18/A e 18/B vale quanto già osservato per le tabelle 15, 16/A e 16/B.

Nei donatori periodici si osserva un trend ascendente Nord-Sud, mentre questo non avviene nei donatori non periodici, dove la sieroprevalenza nel Nord-Centro è più alta.

C - Le tabelle 19/A e 19/B presentano, rispettivamente come frequenze e come percentuali, la distribuzione dei donatori HIV-positivi per modalità di trasmissione, nei vari anni.

Si nota una diminuzione della proporzione di donatori che riferiscono come fattore di rischio la tossicodipendenza, mentre un aumento tra coloro in cui l'unico fattore di rischio è legato all'attività sessuale promiscua. La proporzione di donatori il cui fattore di rischio è legato a comportamenti omosessuali, dopo essere diminuita fino al 1991, sembra aumentare nel 1992 e scendere nuovamente nel 1993.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

E' da notare che in oltre il 30% dei soggetti non è stato possibile individuare il fattore di rischio e che il 18.9% risulta senza apparente comportamento a rischio.

TABELLA 19/A - FREQUENZA DONATORI HIV-POSITIVI PER MODALITA' DI TRASMISSIONE RIPARTIZIONE PER ANNO

ANNO	OMOS.	TD	PART. HIV+	PROM. SESS.	ALTRO	NON SPEC.	SENZA RISC.	TOTALE
1985	13	31	2	4	0	34	11	95
1986	39	104	13	8	7	76	40	287
1987	19	63	2	16	2	78	19	199
1988	10	50	9	16	1	45	54	185
1989	11	24	7	27	4	48	72	193
1990	13	17	9	34	2	39	28	142
1991	10	11	6	26	6	36	15	110
1992	18	5	4	22	1	38	13	101
1993	3	7	3	18	1	17	6	55
TOT.	136	312	55	171	24	411	258	1367
INC. %	9.9	22.8	4.0	12.5	1.8	30.1	18.9	100

TABELLA 19/B - FREQUENZA DONATORI HIV-POSITIVI PER MODALITA' DI TRASMISSIONE RIPARTIZIONE PER ANNO IN PERCENTUALE

ANNO	OMOS.	TD	PART. HIV+	PROM. SESS.	ALTRO	NON SPEC.	SENZA RISC.	TOTALE
1985	13.7	32.6	2.1	4.2	0.0	35.8	11.6	100
1986	13.6	36.2	4.5	2.8	2.4	26.5	13.9	100
1987	9.5	31.7	1.0	8.0	1.0	39.2	9.5	100
1988	5.4	27.0	4.9	8.6	0.5	24.3	29.2	100
1989	5.7	12.4	3.6	14.0	2.1	24.9	37.3	100
1990	9.2	12.0	6.3	23.9	1.4	27.5	19.7	100
1991	9.1	10.0	5.5	23.6	5.5	32.7	13.6	100
1992	17.8	5.0	4.0	21.8	1.0	37.6	12.9	100
1993	5.5	12.7	5.5	32.7	1.8	30.9	10.9	100

NB: Dati aggiornati al 7 Aprile 1994

Nella tabella 20 vengono riportati i donatori sieropositivi confermati, distribuiti secondo le modalità d'infezione e per regione.

E' importante sottolineare che in alcune regioni (Lazio e Sicilia) è elevata la quota di coloro per i quali non è possibile identificare l'eventuale modalità d'infezione.

Inoltre, nella Regione Lazio la prevalenza di soggetti HIV positivi è diminuita del 5% rispetto alle tabelle precedenti, in quanto a seguito di un'indagine svoltasi nel 1993 e tutt'ora in atto, si è visto che erano stati precedentemente notificati come positivi confermati (positivi solamente al saggio Elisa), donatori che poi sono risultati negativi o indeterminati ai successivi test di conferma.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TABELLA 20 - DONATORI HIV+ (1985/1993)
RIPARTIZIONE PER REGIONE

	OMOS.	TD	PART. HIV+	PROM. SESS.	ALTRO	NON SPEC.	SENZA RISC.	TOTALE POSIT.	
PIEM.	27	18	3	19	0	7	11	85	6.2%
V.d'A.	0	0	1	1	0	0	1	3	0.2%
LIG.	1	20	8	1	0	8	15	53	3.9%
LOMB.	20	66	12	26	9	8	60	201	14.7%
T.A.A.	1	0	0	0	0	5	2	8	0.6%
VEN.	6	4	3	10	3	3	16	45	3.3%
F.V.G.	1	2	0	2	0	2	4	11	0.8%
EM.R.	26	15	2	31	3	30	43	150	11%
MARC.	2	0	1	0	1	4	31	39	2.9%
TOSC.	6	1	2	8	1	14	12	44	3.2%
UMB.	1	0	0	5	0	0	1	7	0.5%
LAZ.	26	50	13	50	4	129	13	285	20.8%
CAMP.	9	21	4	6	3	32	19	94	6.9%
ABR.	0	0	0	0	0	0	3	3	0.2
PUGL.	4	36	0	3	0	15	14	72	5.3%
BAS.	0	3	1	3	0	2	0	9	0.7%
CAL.	0	0	0	0	0	5	1	6	0.4%
SIC.	4	11	0	2	0	91	2	110	8.0%
SARD.	2	65	5	4	0	56	10	142	10.4%
TOT.	136	312	55	171	24	411	258	1367	100%

La tabella 21 presenta, sempre per regione, la prevalenza d'infezione in donatori senza un noto fattore di rischio.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Apparentemente, in due casi su 100.000, è difficile identificare la via di trasmissione dell'HIV nonostante i tentativi per evidenziarlo.

TABELLA 21 - DONAZIONI HIV POSITIVE IN DONATORI SENZA RISCHIO
 Periodo :1985-1993
 RIPARTIZIONE PER REGIONE

REGIONE	T O T A L E		% POS. SENZA R.
	SENZA R.	DONAZIONI	
PIEMONTE	11	1,430,706	0.001
V.D'AOSTA	1	53,475	0.002
LIGURIA	15	543,631	0.003
LOMBARDIA	60	2,184,695	0.003
TRENT.A.A.	2	167,627	0.001
VENETO	16	1,520,340	0.001
FRIULI V.G	4	237,155	0.002
EMILIA ROM	43	2,162,865	0.002
MARCHE	31	398,659	0.008
TOSCANA	12	721,073	0.002
UMBRIA	1	88,831	0.001
LAZIO	13	1,009,704	0.001
CAMPANIA	19	670,023	0.003
ABRUZZI	3	41,120	0.007
MOLISE	0	21,224	0.000
PUGLIE	14	293,876	0.005
BASILICATA	0	49,511	0.000
CALABRIA	1	63,738	0.002
SICILIA	2	398,581	0.001
SARDEGNA	10	495,299	0.002
ITALIA	258	12,552,133	0.002

NB: dati aggiornati al 7 Aprile 1994

3. Programma nazionale di valutazione esterna di qualità dei test di screening per la ricerca di HBsAg, anti-HCV e anti-HIV presso i servizi trasfusionali

Attività e risultati relativi al periodo 1989 / 1994

Il programma, iniziato nel 1989 per HIV ed ampliato nel 1992 ad HCV e HBsAg, è suddiviso in 2 sottoschemi, l'uno rivolto ai Servizi trasfusionali (S.T.) e limitato al saggio di screening ELISA, l'altro rivolto ai laboratori diagnostici (L.D.) e comprendente sia i saggi di screening che quelli di conferma.

L'organizzazione del programma è affidata all'Istituto superiore sanità in collaborazione con la Cattedra di chimica clinica dell'Università di Brescia e con il Servizio trasfusionale e di immunologia dei trapianti del Policlinico di Milano, nei cui laboratori i campioni vengono analizzati e caratterizzati prima della spedizione.

L'adesione al programma è volontaria e gratuita; inoltre è garantita l'assoluta confidenzialità dei risultati: a tal fine ad ogni L.D. e S.T. è assegnato un codice identificativo, noto solo all'Istituto superiore di sanità, attraverso il quale vengono intrattenuti tutti i rapporti.

Vengono di seguito riportati le caratteristiche e i risultati del sottoprogramma relativo ai Servizi trasfusionali.

3.1. Materiali e metodi

3.1.1. Modello operativo

Lo schema prevede l'invio quadrimestrale di pannelli di sieri (aventi diversa reattività ai test o negativi) opportunamente codificati; in particolare, vengono inviati 5 campioni per il saggio di ricerca degli anticorpi anti-HIV, 3 campioni per il saggio di ricerca degli anticorpi anti-HCV e 3 per il saggio di ricerca dell'antigene di superficie B. Per valutare la riproducibilità è previsto l'invio di campioni in duplicato ma sotto codici diversi.

3.1.2. Tipologia dei campioni

Sono stati inviati sieri positivi, negativi e indeterminati ai test ELISA.

I campioni positivi provenivano da soggetti a vari stadi di infezione (AIDS conclamato, ARC, sieropositivi asintomatici) che in taluni casi, a causa della scarsità del materiale, sono stati diluiti con sieri umani negativi.

Nei primi due saggi del 1992 è stato inviato un pannello commerciale di sieroconversione costituito da 10 campioni.

Dal 1993, in conformità con quanto previsto dal D.M. 30 dicembre 1992 che stabilisce l'obbligatorietà da parte dei servizi trasfusionali di effettuare lo screening per gli anticorpi anti-HIV 1 e anti-HIV 2, sono stati proposti anche campioni risultati positivi per quest'ultimo marcatore.

3.2. Risultati e discussione

3.2.1 Partecipazione

La partecipazione al Programma di cui trattasi è considerevolmente aumentata nel corso dei sei anni, a testimonianza di una notevole crescita culturale e di una maggiore sensibilità degli operatori sanitari nei riguardi della sicurezza analitica e dei problemi inerenti alla qualità delle prestazioni (Fig.1).

Nel 1994 sono stati arruolati 275 su 385 servizi trasfusionali (71.6%) censiti ufficialmente dall'Istituto superiore di sanità.

Le strutture trasfusionali censite sono quelle comunicate ufficialmente, dal suddetto Istituto come Servizi di immunoematologia e trasfusione o come Centri trasfusionali, dagli Assessorati alla sanità delle regioni e province autonome.

La distribuzione regionale dei Servizi trasfusionali partecipanti (Fig. 2) rivela una buona omogeneità su tutto il territorio nazionale, ad eccezione della Lombardia ove, tuttavia, è stato attivato già da diversi anni un analogo programma di valutazione esterna di qualità, e della Sicilia. In alcune regioni (Piemonte, Liguria, Friuli V.G., Marche) hanno partecipato al programma anche sezioni staccate nelle quali i saggi di screening vengono eseguiti di routine.

Nel 1995 (l'analisi dei risultati ottenuti in questo anno non è riportata in quanto il programma è ancora in corso) la

partecipazione è ulteriormente aumentata, raggiungendo valori di circa 87%.

3.2.2. Uso dei kit

L'uso dei reagenti si è diversificato nel corso dei 5 anni in considerazione delle continue nuove acquisizioni sulla biologia dell'HIV e HCV - naturalmente sfociate in una evoluzione tecnologica delle varie preparazioni - e, per quanto concerne il test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, dell'utilizzazione di kit combinati HIV-1/-2 a seguito dell'entrata in vigore del già citato D.M. 30 dicembre 1992.

Un dato interessante riguarda il numero di Servizi trasfusionali che effettuano il saggio di screening e l'eventuale ripetizione con lo stesso kit: pur rimanendo elevato il valore di tale dato (63.5% per anti-HIV, 76% per anti-HCV e 70% per HBsAg - dati 1994), si è sviluppata nel corso degli anni una tendenza ad eseguire le due analisi con reagenti diversi.

In relazione allo sviluppo tecnologico dal 1990 si è osservato un incremento progressivo nell'uso di kit ricombinanti, che nel 1994 ha superato l'80%, con parallela diminuzione dei kit costituiti da lisato virale (Fig.3).

Per tutta la durata del programma la maggior parte dei S.T. ha usato prevalentemente kit prodotti da tre società. Costante e di poco superiori al 5% ciascuno le percentuali relative a tre ditte di minore diffusione, mentre tutte le altre non raggiungono in totale il 5%.

3.2.3 Accuratezza

La capacità di corretta identificazione è stata generalmente >99% per i campioni negativi (Fig. 4); il primo anno tale dato è stato minore (73%): probabilmente il processo di liofilizzazione cui sono stati sottoposti i campioni prima della spedizione ha prodotto artefatti che hanno avuto un ruolo determinante nell'incidenza di false positività.

L'apparente minor accuratezza riscontrabile nel 1992 (95.6%) è dovuta alla utilizzazione di un pannello di sieroconversione commerciale, comprendente tre campioni a basso titolo che, nei laboratori di riferimento, risultavano reattivi solo con alcuni kit; quindi, sulla base della frequenza di reattività nei risultati, due di essi sono stati arbitrariamente classificati come positivi ed uno come indeterminato. Conseguentemente gli errori evidenziati rappresentano esclusivamente una non rispondenza con tale classificazione del tutto arbitraria.

La capacità di riconoscere correttamente i campioni positivi è stata superiore a 99% (Fig. 5) quando sono stati utilizzati campioni francamente positivi e debolmente diluiti (<1:100); per i campioni altamente diluiti (>1:100) distribuiti prevalentemente nel triennio 1990/92, si è osservata una diminuzione di accuratezza proporzionale al grado di diluizione.

Per quanto riguarda i campioni Western Blot (WB) indeterminati, proposti nei primi due anni e nel 1992 - quando è stato considerato come tale uno dei campioni del pannello di

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

sieroconversione - si è notata una tendenza a considerarli come negativi (Fig. 6).

Per quanto riguarda invece l'HCV la capacità di identificare correttamente i campioni negativi è stata elevata (>99%) per tutti gli anni (Fig. 7).

Uguale (>99%) è stata anche la percentuale di successo riscontrata per i campioni positivi; il dato del 1992 (97%) è dovuto alla presenza di un campione classificato come "non consenso" a causa della scarsa correlabilità fra i diversi risultati ottenuti nei laboratori di riferimento adoperando tutti i principali kit: pertanto tale campione è stato variamente classificato dai diversi S.T. (Fig. 8).

Anche per l'HBSAg i campioni negativi sono stati riconosciuti come tali in circa il 99% dei casi (Fig. 9).

Inferiore alle aspettative è stata la capacità di riconoscimento dei campioni positivi (<95%), tra i quali erano compresi campioni a basso titolo (0.2 UPEI/mL) che, tuttavia, dovrebbero essere riconosciuti da tutti i reagenti autorizzati (Fig. 10). In un primo momento è stato ipotizzato che tale risultato fosse dovuto ad una minore attenzione rivolta da parte dell'analista all'esecuzione del test, entrato già da 15 anni nella routine laboratoristica. In effetti il segnale di allarme dato a seguito del risultato del primo trial, in cui la percentuale di riconoscimento per il campione da 0.2 UPEI/mL era stata del 75%, ha determinato un miglioramento delle prestazioni: nel secondo e terzo trials, infatti, la percentuale di

riconoscimento per lo stesso campione era salita all' 84% e 91% rispettivamente.

Ciò nonostante le prestazioni si sono mantenute su un livello inferiore a quello degli altri saggi ed ancora insoddisfacente. Un approfondimento dei dati ha rivelato che i risultati errati riscontrati per i campioni a basso titolo erano generalmente ottenuti con un numero limitato di particolari kit che, tuttavia, nelle nostre mani erano risultati sensibili a tali livelli. Evidentemente l'utilizzazione di tali kit a livello routinario determina un abbassamento della sensibilità riscontrata in condizioni ottimali. Attualmente tali kit non sono più in commercio.

3.2.4. Riproducibilità

La riproducibilità è stata valutata come la ripetitività tra i risultati ottenuti sullo stesso campione inviato in duplicato sotto codici diversi, indipendentemente che il risultato ottenuto fosse il valore "vero".

Un valore unico della riproducibilità tra saggi (between-assay) non è possibile, in quanto essa è stata valutata nei diversi anni per campioni estremamente eterogenei.

Tuttavia, per tale motivo, è disponibile un quadro generale che riguarda tutte le tipologie dei campioni inviati nei 6 anni (Fig. 11).

Le percentuali calcolate si avvicinano al 99% sia per i campioni negativi che per i campioni positivi.

La riproducibilità è diminuita per i campioni diluiti raggiungendo valori di circa l'80% - o di poco superiori - per campioni diluiti fino a 1/100 e di circa il 50% quando la diluizione superava 1/100: ciò conferma la maggiore difficoltà di riconoscimento di questi campioni, già messa in evidenza dai dati relativi all'accuratezza. Per tale motivo i campioni positivi inviati successivamente sono stati diluiti, se necessario, mediamente 1/20 - 1/30 e comunque non più di 1/100.

Il basso valore del dato di riproducibilità per il campione negativo inviato nel 1989 è legato alle caratteristiche del campione che, come già detto, era stato proposto in forma liofilizzata.

Anche nel caso dei campioni WB indeterminati la minore percentuale di successo è legata alla tipologia dei campioni che con le metodiche ELISA avevano dato risultati contrastanti, a seconda del kit di reagenti usato.

Migliore è, ovviamente, la riproducibilità nello stesso saggio (within-assay) che si attesta su valori del 99% circa per i campioni più facilmente riconoscibili, mentre i campioni critici (negativi liofilizzati e WB indeterminati) raggiungono comunque valori >90% (Fig. 12).

Per quanto attiene all'HCV il dato della riproducibilità within-assay (99.2%) è riferito ad un solo campione positivo, con reattività per i determinanti antigenici C22 e C33.

Non vi sono campioni duplicati inviati in saggi differenti.

Per quanto riguarda invece l'HBsAg la riproducibilità between-assay i dati rilevati sono compresi tra 71% e 81% (Fig.

13) e riflettono, anche in questo caso, i problemi riscontrati nell'analisi dei campioni a basso titolo.

Anche per questo marcatore i valori relativi alla riproducibilità within-assay sono migliori e raggiungono percentuali >95% (Fig. 14).

3.2.5 Analisi degli errori

Dal 1992 nel programma di valutazione della "performance" dei Servizi trasfusionali è stata introdotta un'analisi relativa oltre che agli errori di classificazione anche ad altri tipi di errore i quali, pur non inficiando il risultato finale, erano tuttavia indice di scarsa attenzione da parte del personale e che possono essere considerati errori delle fasi pre-analitica e post-analitica.

Tra i primi abbiamo osservato l'utilizzo di kit non autorizzati, la non osservanza dei criteri di validità del saggio forniti dal foglietto informativo del kit stesso (non utilizzazione dei sieri di controllo o mancata verifica della corrispondenza con i valori indicati dal produttore) ed errori di calcolo del cut-off. Tra i secondi sono annoverati gli errori di trascrizione dei dati, soprattutto riguardo all'utilizzazione dei numeri decimali.

Sia l'uno sia l'altro tipo di errore sono stati segnalati volta per volta al partecipante in maniera da consentirgli di apportare gli opportuni correttivi, attraverso una verifica e, se

necessario, una revisione delle procedure di controllo di qualità interno.

Dopo un primo anno "pilota" (1992) in cui i criteri di valutazione dell'errore erano mantenuti piuttosto flessibili, negli anni successivi sono stati adottati criteri più severi (ad esempio: errori nel calcolo del cut-off di una unità decimale), anche in relazione alla necessità di informatizzare la raccolta dati.

Paragonando solo i dati relativi agli anni 1993/94, in cui i criteri di valutazione erano gli stessi, si osserva che, nonostante le ripetute segnalazioni ai responsabili dei Servizi trasfusionali, il numero di errori si è mantenuto costante o è aumentato, dimostrando che le procedure di controllo di qualità interno sono scarsamente applicate. Si è, viceversa, osservata una diminuzione del numero, di per sé già esiguo, di Servizi trasfusionali che hanno utilizzato kit non autorizzati.

3.2.6. Confronto con analoghi programmi internazionali

I dati relativi all'accuratezza, ottenuti nei diversi anni del programma, sono stati confrontati con gli analoghi risultati relativi ai programmi di valutazione esterna di qualità di paesi europei ed extra-europei.

In particolare sono stati considerati, per la similitudine delle caratteristiche organizzative e per l'analogia del materiale biologico utilizzato, i seguenti programmi, per i quali

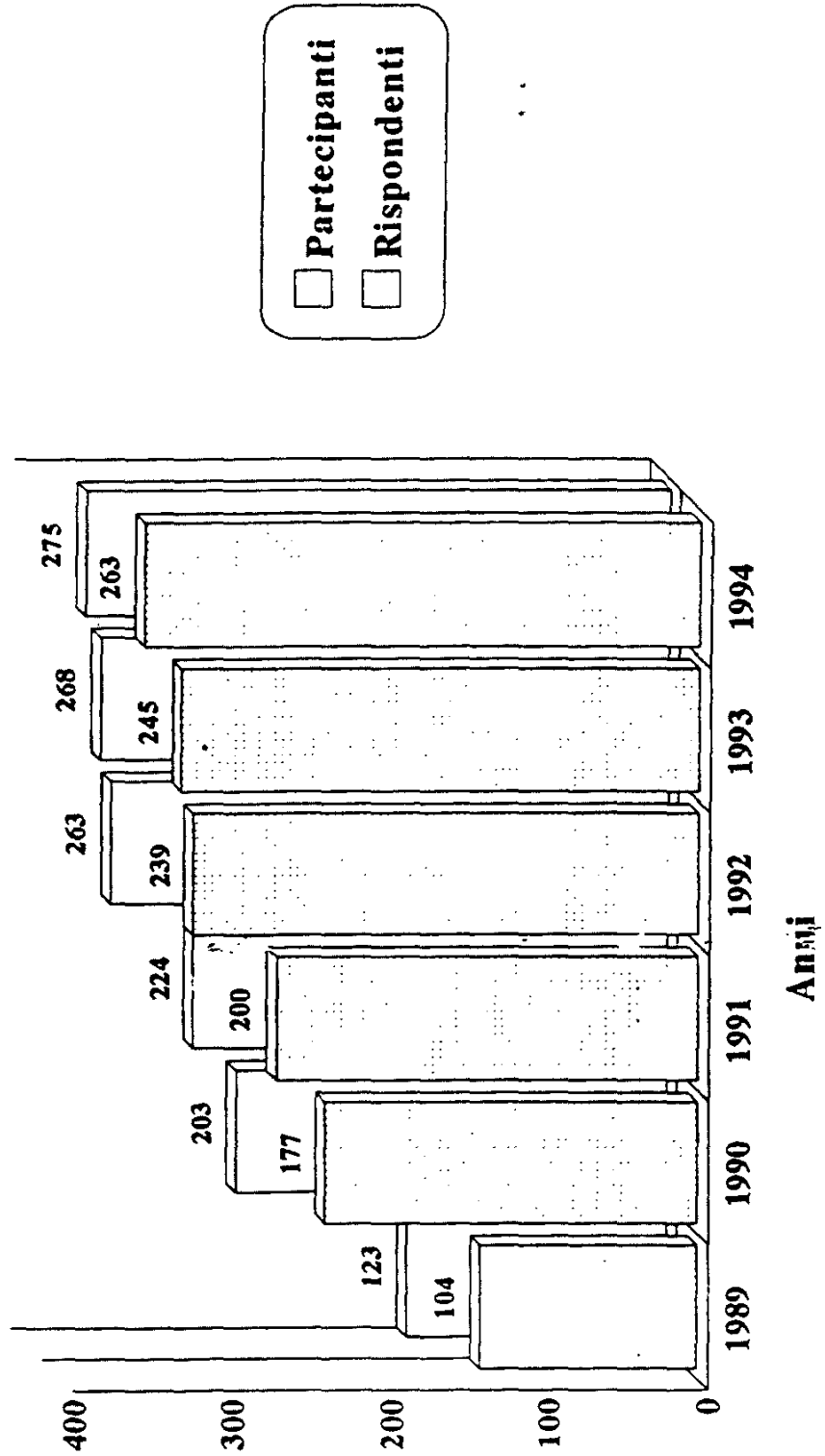
erano disponibili dati riportati nelle pubblicazioni periodiche dei relativi organizzatori:

- College of American Pathologist (U.S.A.);
- Center for Disease Control and Prevention (U.S.A.);
- National External Quality Assessment Scheme (G. Bretagna);
- Laboratoire National de la Santé (Francia).

Da tali dati si evince una sovrapposibilità tra i risultati ottenuti dai S.T. italiani con quelli dei laboratori nei diversi paesi considerati: per i marcatori dell'HIV (U.S.A. e Francia) e per quelli dell'HCV (U.S.A. e Gran Bretagna), una minore corrispondenza è stata osservata tra i dati relativi all'HBsAg (U.S.A., Gran Bretagna e Francia): occorre tuttavia rilevare che risulta determinante anche in questo caso la presenza di campioni a basso titolo, che negli altri paesi sono raramente utilizzati.

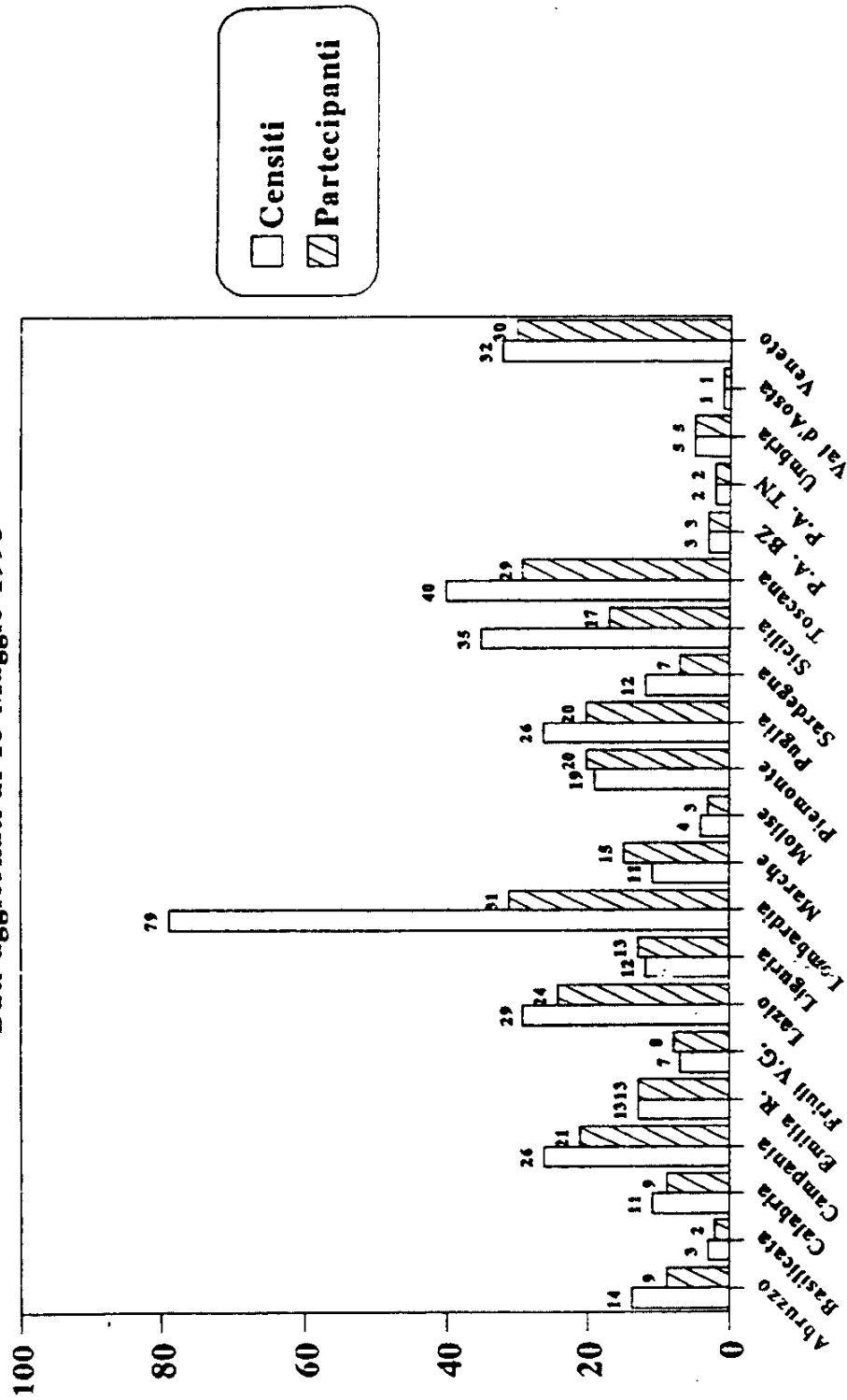
 **PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HB_sag, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.**

Figura 1
Partecipazione



PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

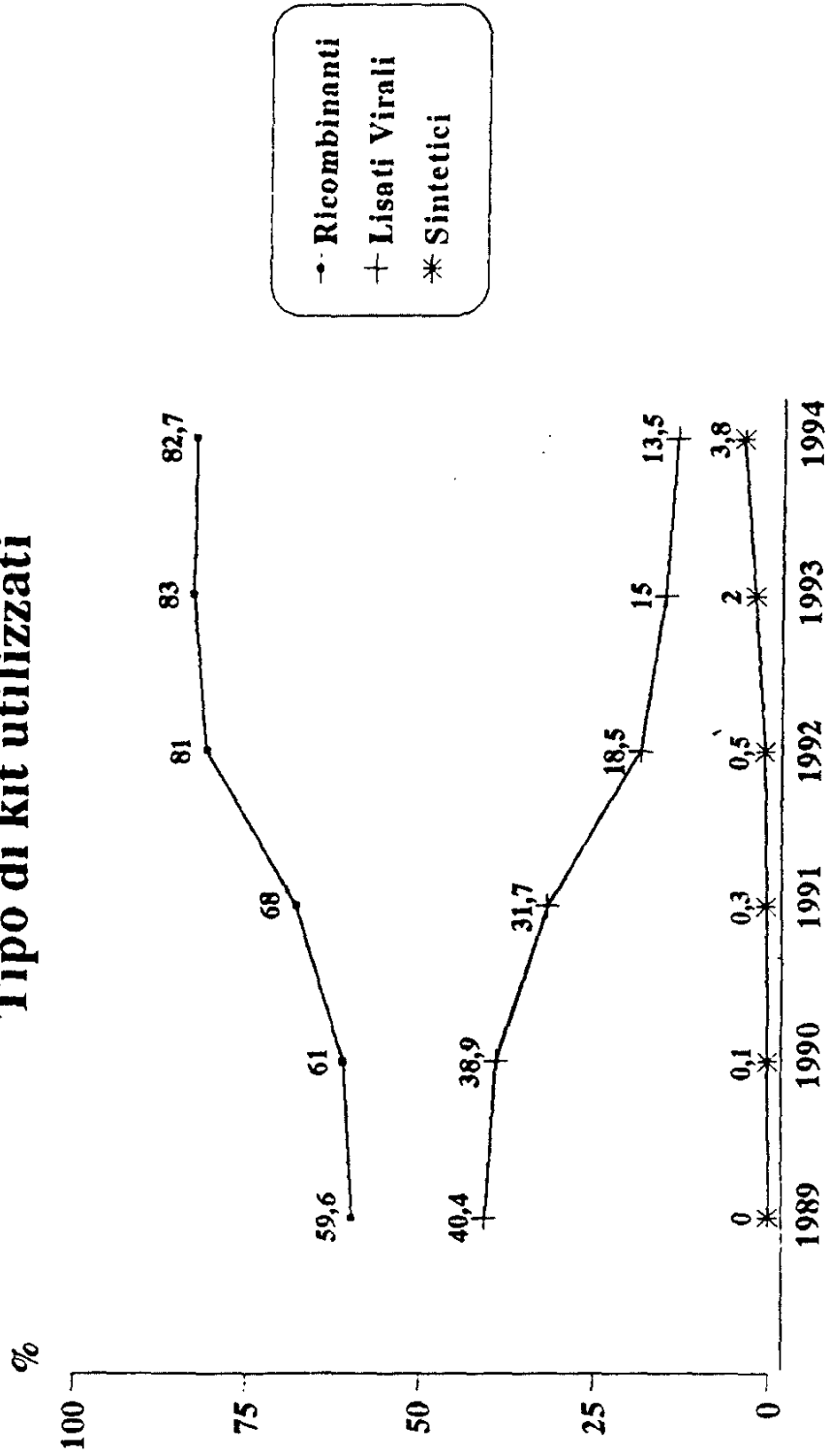
Figura 2
Rapporto S.T. censiti / S.T. partecipanti
 Dati aggiornati al 18 Maggio 1995



 PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

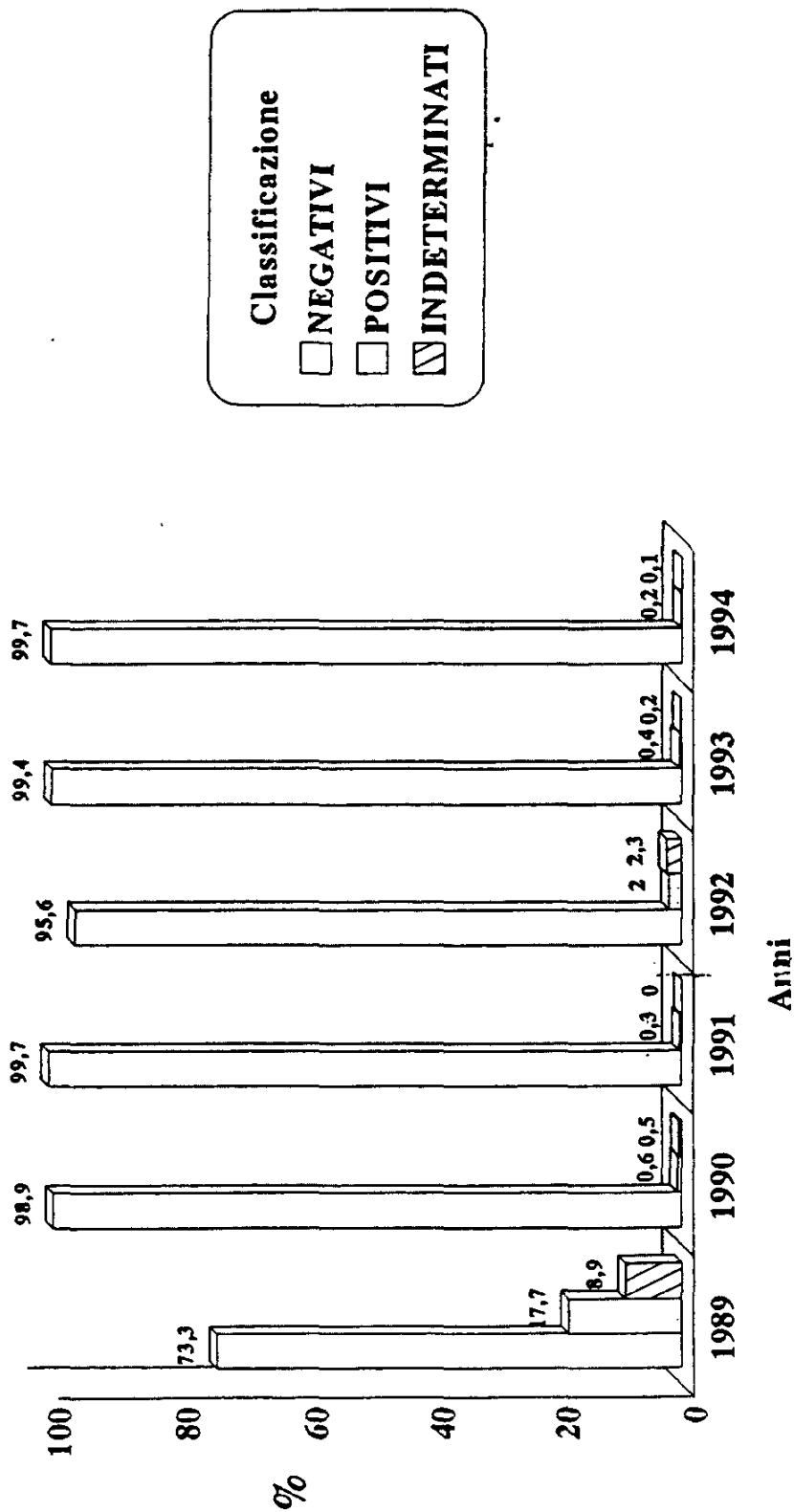
Figura 3
ANTI-HIV

Tipo di kit utilizzati



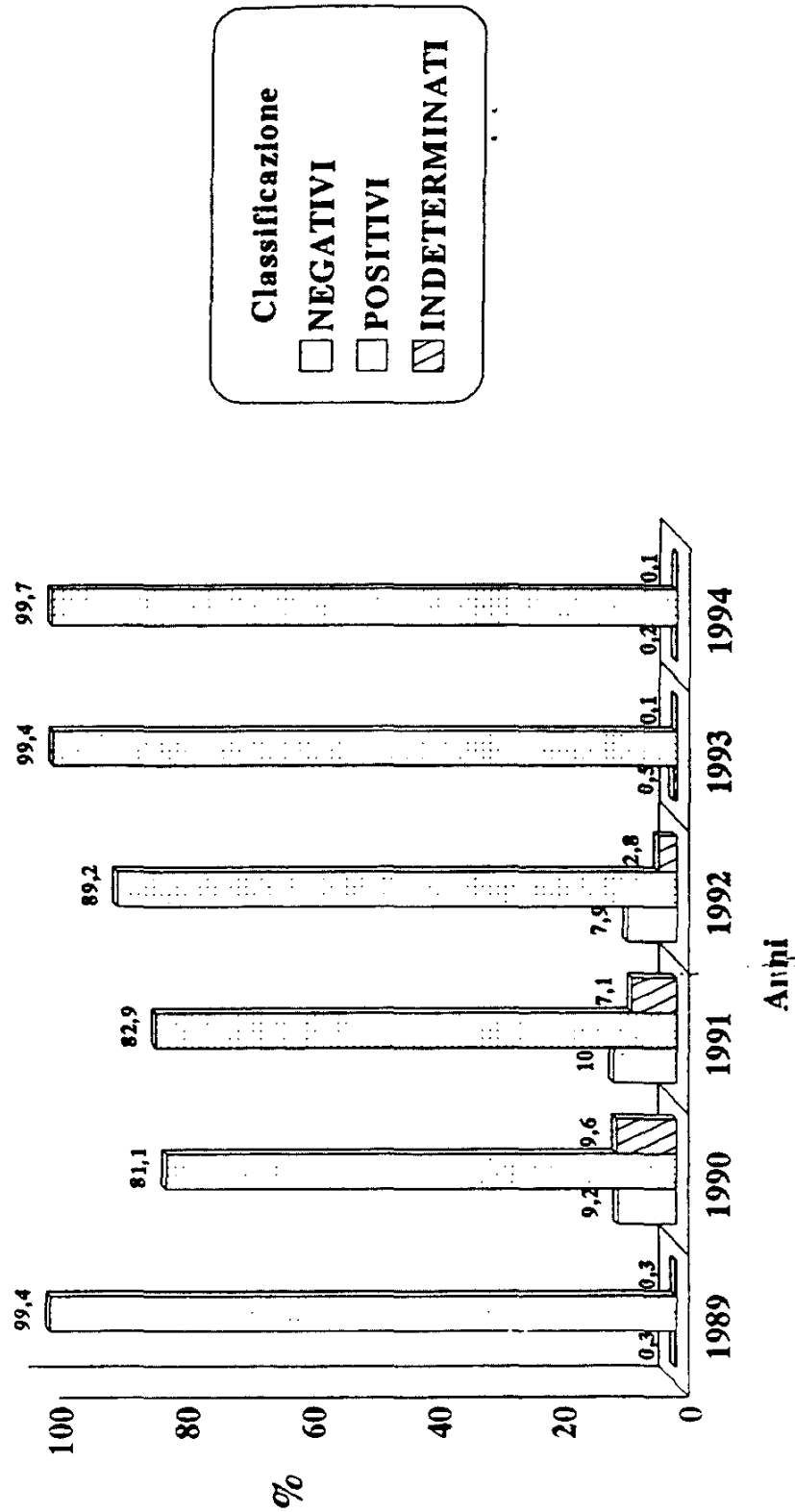
 PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 4
ANTI-HIV
Accuratezza: Campioni Negativi



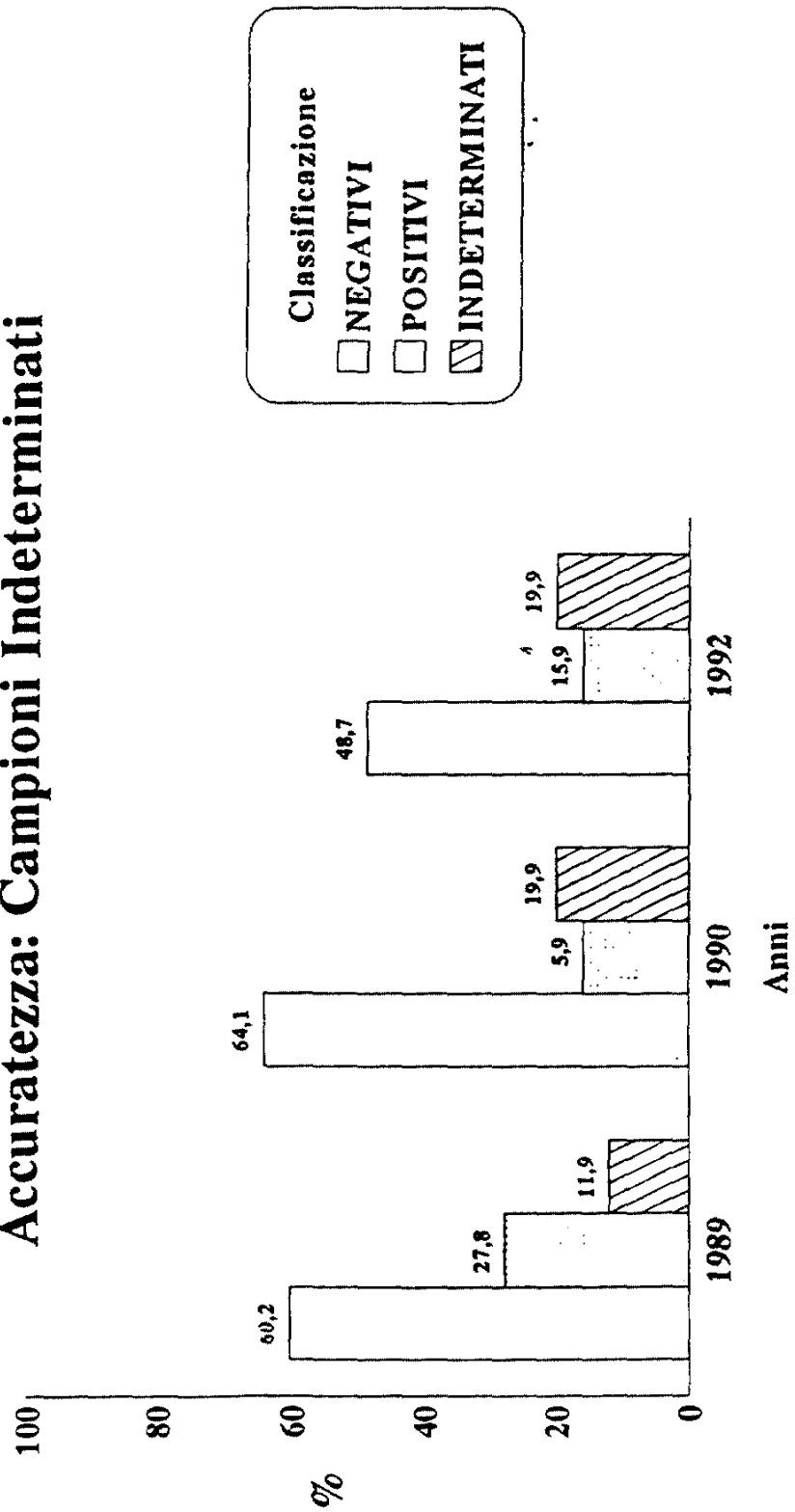
PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 5
ANTI-HIV
Accuratezza: Campioni Positivi



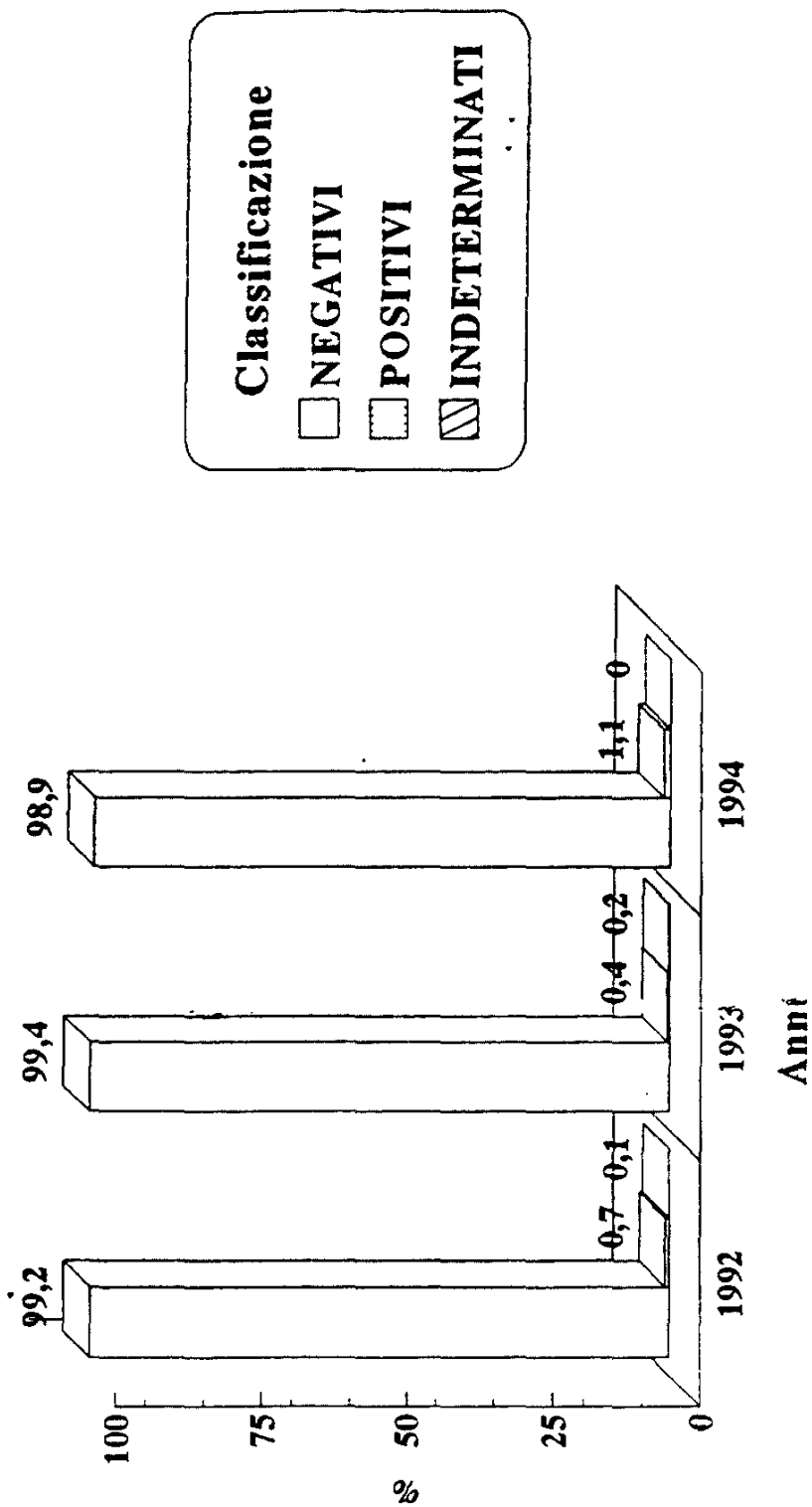
 PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 6
ANTI-HIV
Accuratezza: Campioni Indeterminati



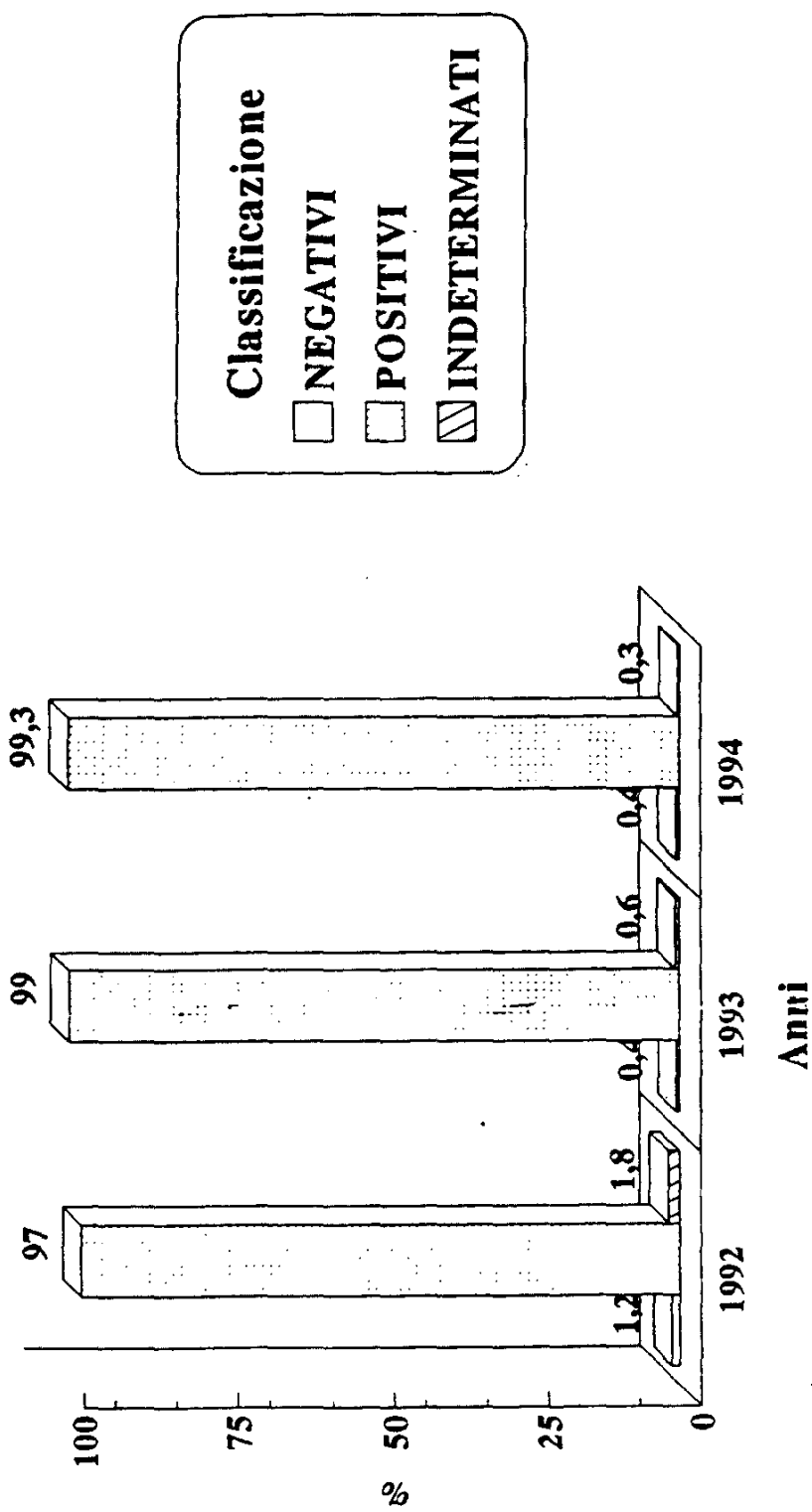
PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEL TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 7
ANTI-HCV
Accuratezza: Campioni Negativi



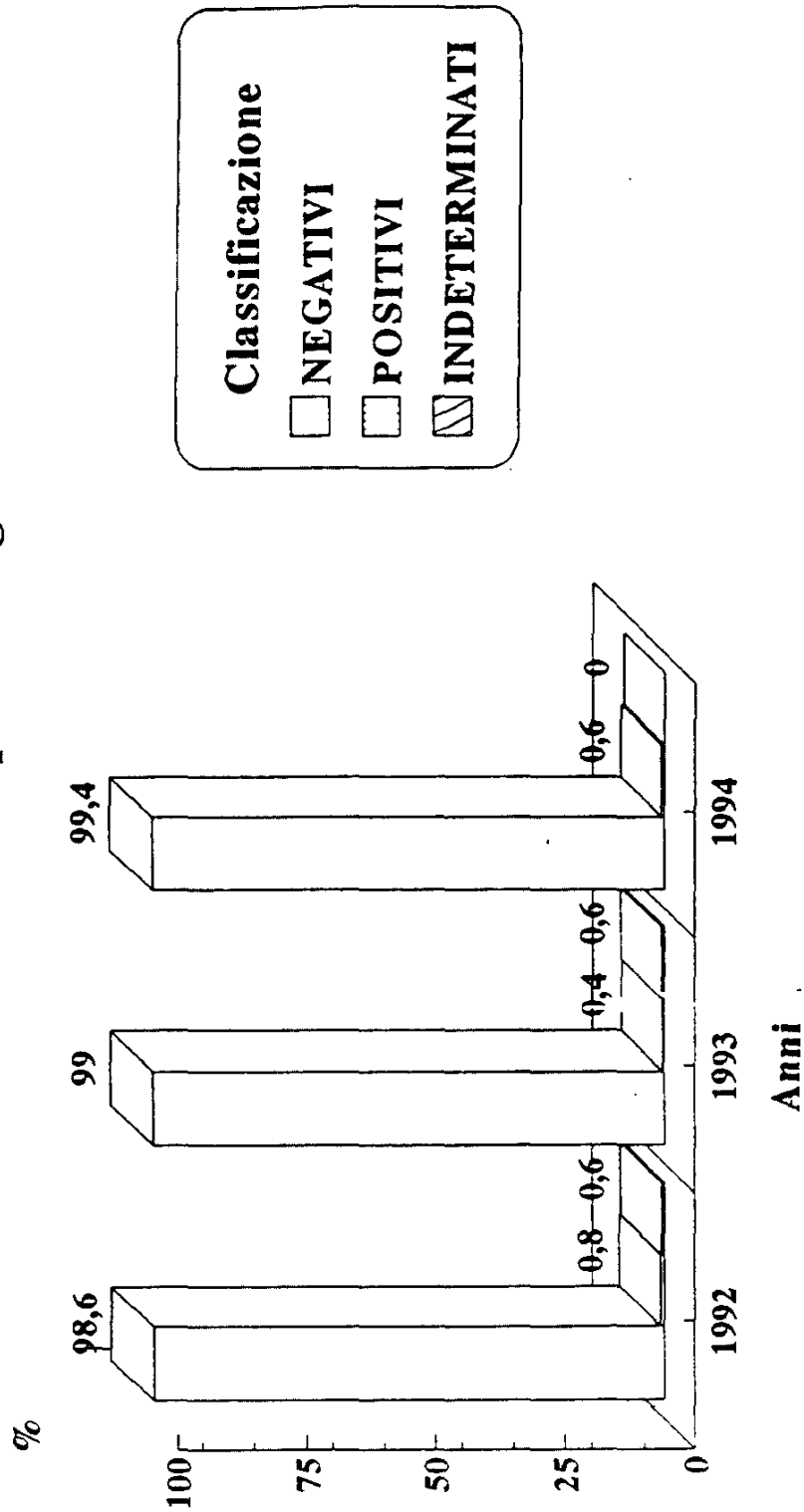
PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 8
ANTI-HCV
Accuratezza: Campioni Positivi



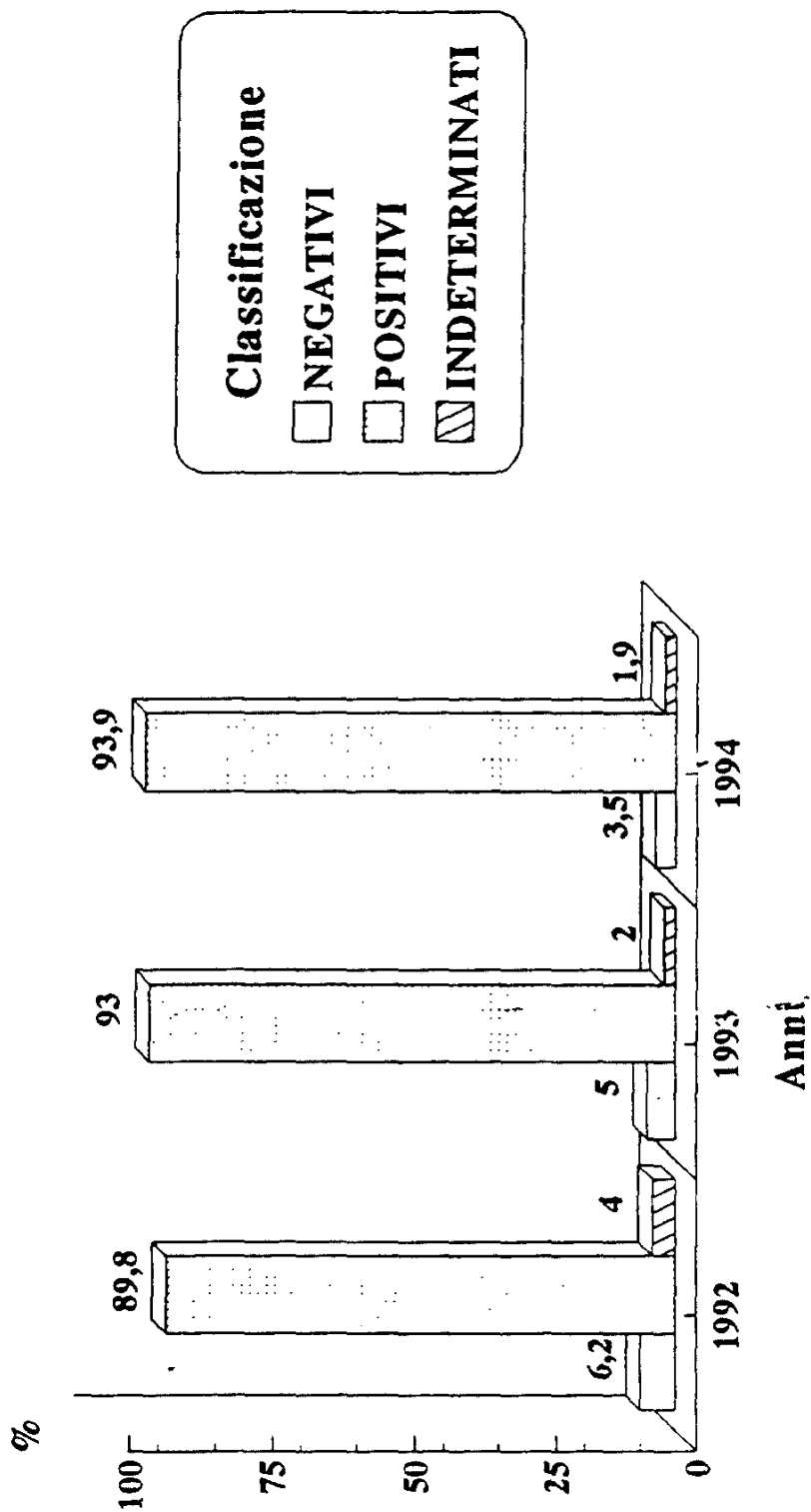
 PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 9
HBsAg
Accuratezza: Campioni Negativi



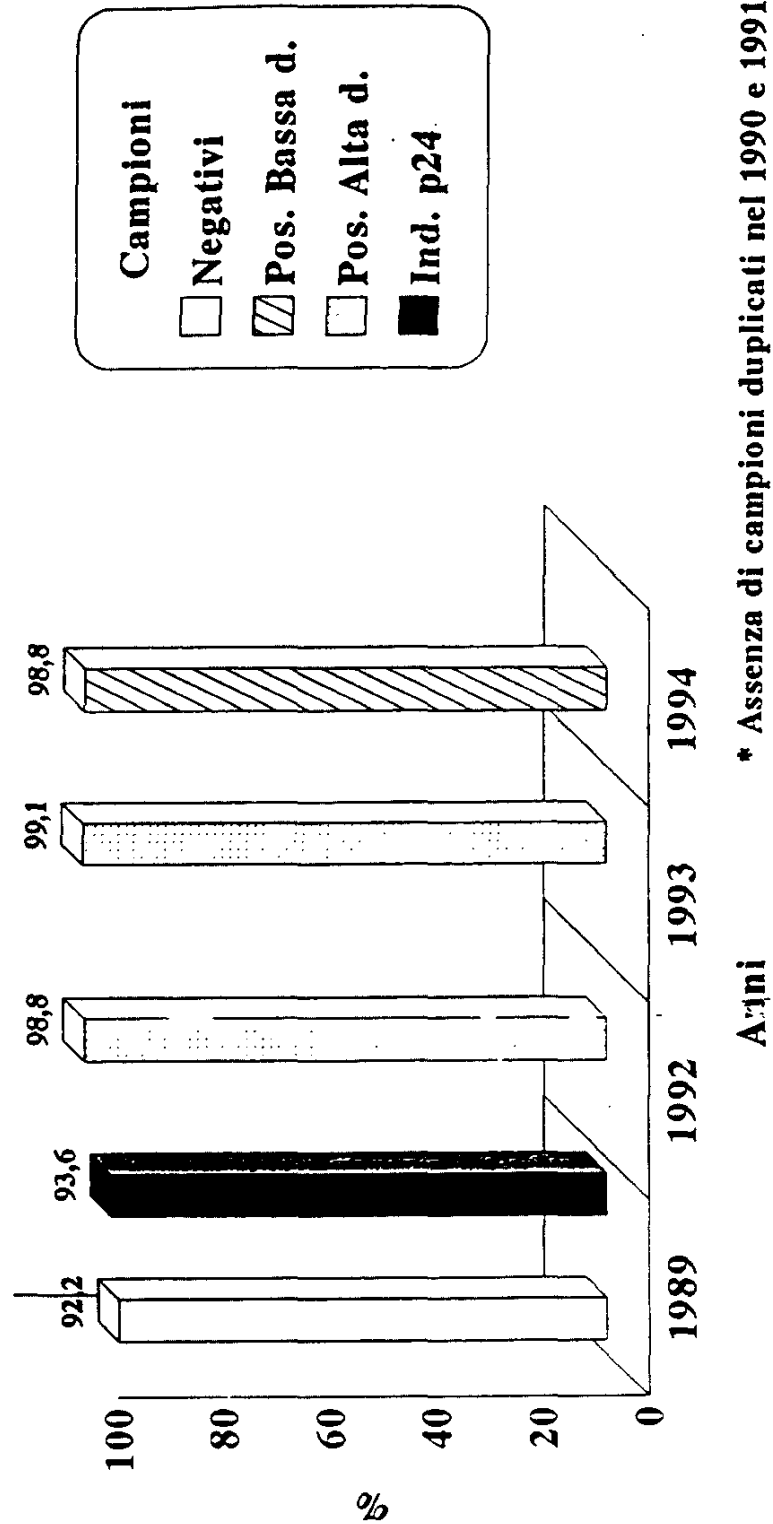
 PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 10
HBsAg
Accuratezza: Campioni Positivi



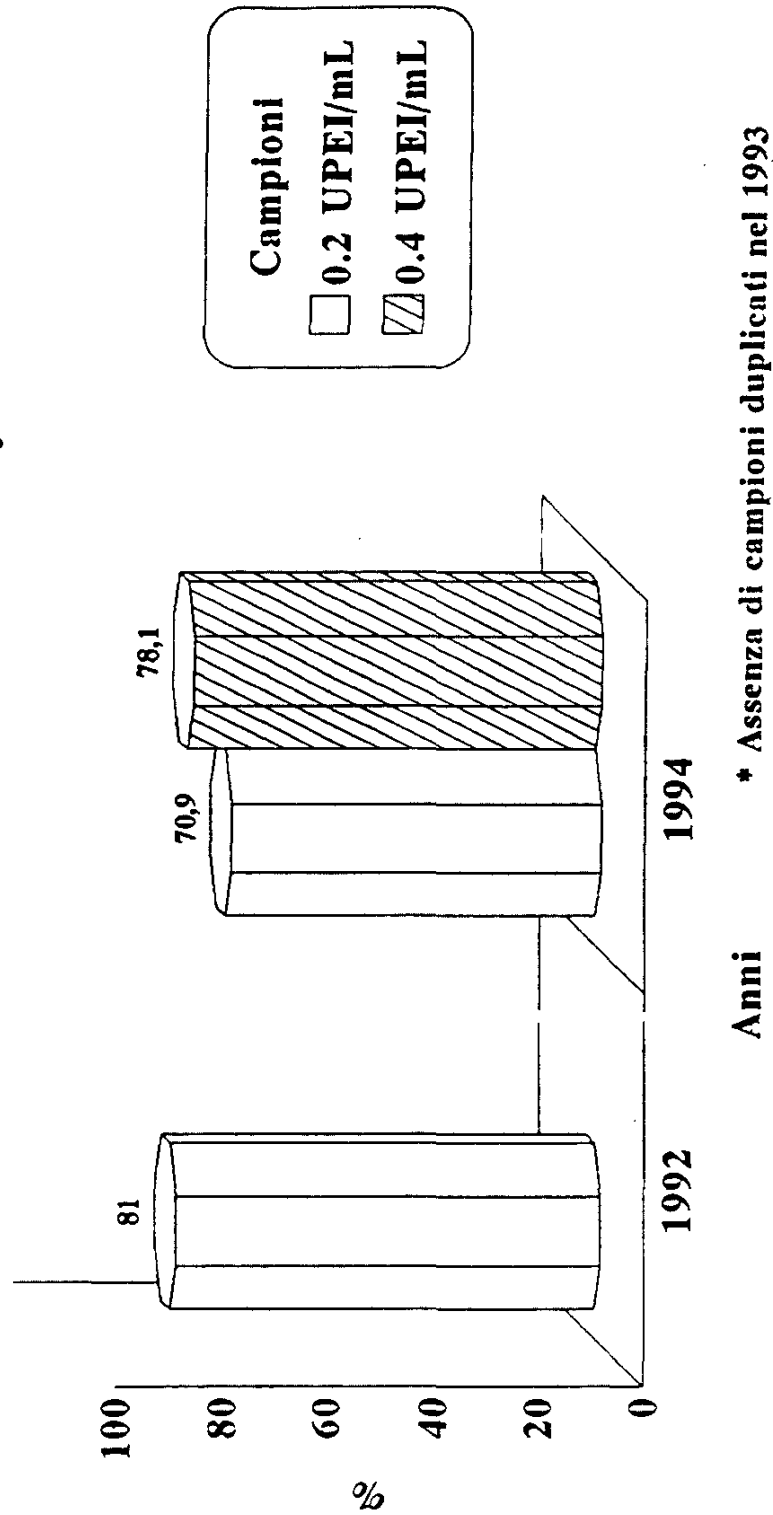
 PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 12
ANTI-HIV
Riproducibilità Within-Assay



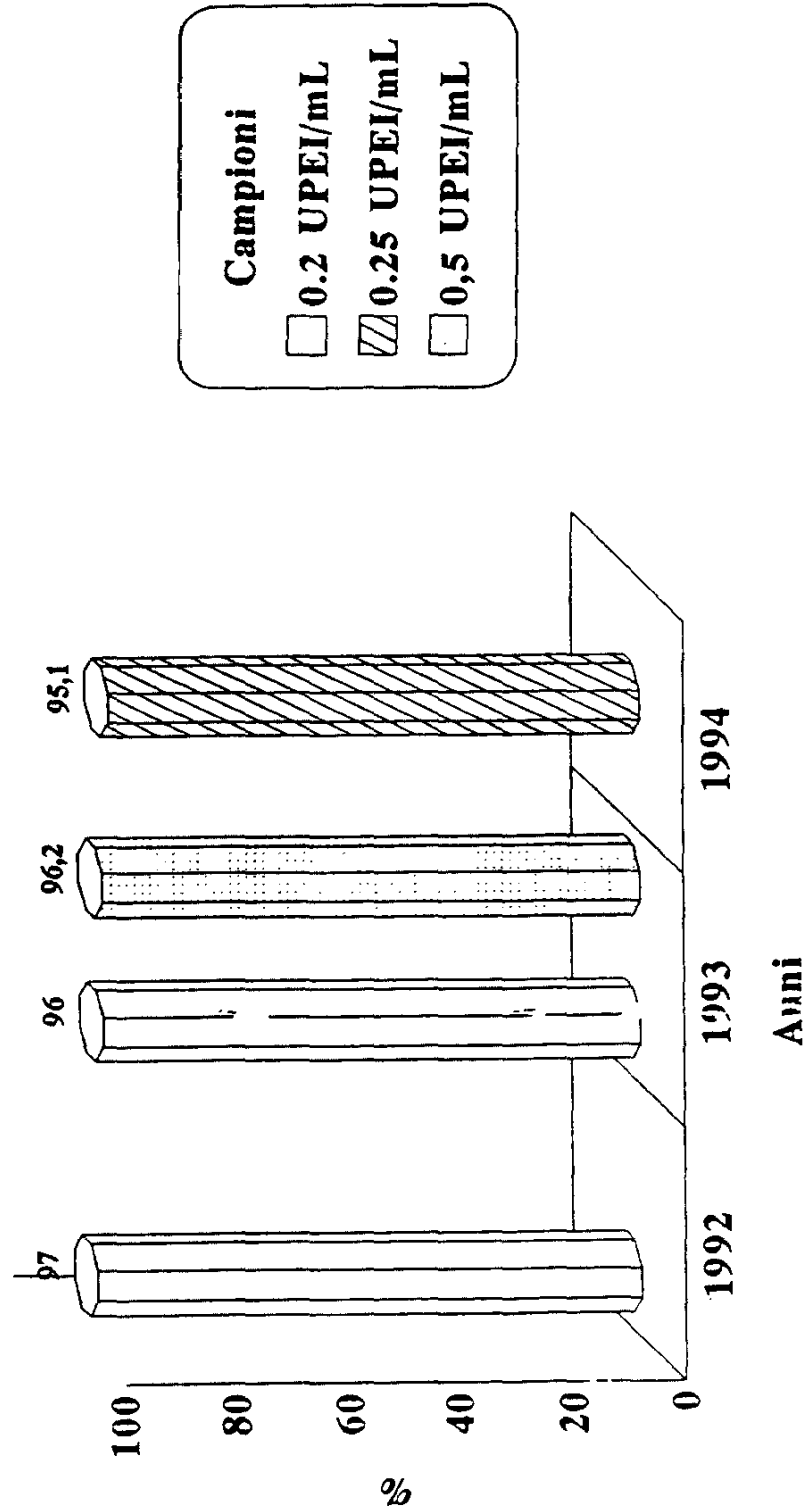
PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 13
HBsAg
Riproducibilità Between-Assay



 PROGRAMMA NAZIONALE DI VALUTAZIONE ESTERNA DI QUALITA' DEI TEST DI SCREENING PER LA RICERCA DI HBsAg, ANTI-HCV E ANTI-HIV PRESSO I SERVIZI TRASFUSIONALI.

Figura 14
HBsAg
Riproducibilità Within-Assay



La legge 25 febbraio 1992, n. 210

La legge 25 febbraio 1992, n. 210, riguardante "Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati", pubblicata nella Gazzetta Ufficiale - Serie Generale - n. 55 del 6 marzo 1992, prevede il pagamento da parte dello Stato di un indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazioni di emoderivati.

L'articolo 1 di detta legge prevede, per ciò che attiene all'infezione da HIV, che l'indennizzo spetta anche ai soggetti che risultino contagiati da infezione da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, nonché agli operatori sanitari, che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti all'infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da infezione da HIV.

L'indennizzo di cui trattasi consiste in un assegno non reversibile determinato nella misura indicata nella legge stessa integrato dall'indennità integrativa speciale, ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla legge sia derivata la morte, spetta in sostituzione dell'indennizzo un assegno una tantum da erogare ai soggetti a carico.

Ai fini dell'attuazione di quanto previsto dalla legge in parola, è stato istituito presso il Ministero della sanità - Direzione generale dei servizi di medicina sociale, "l'Ufficio Speciale legge n. 210 del 1992".

Alla data del 27 novembre 1995, la situazione relativa alle pratiche inviate ai fini della corresponsione degli indennizzi è la seguente:

Pratiche pervenute e in corso di esame	25753
Pratiche istruite in pre-esame	19238
Pratiche esaminate e memorizzate	7711
di cui:	
Sangue emoderivati	7412
Vaccinazioni	299
Richiesta integrazioni	1811
Integrazioni arrivate	1497
Pratiche inviate alle C.M.O. e pc. agli interessati	7343
Chiamati a visita	4619
Verbali arrivati	4812
Verbali deceduti	625
Notifiche	4399
Non indennizzabili	397
Ricorsi	371
Richieste documentazioni pre-liquidazione	4002
Integrazioni per liquidazione	3565
Deceduti	751
Deceduti sangue	736
Deceduti vaccinazione	15
HIV	854
HCV	5526
HBV	874
HAV	32

Sono state complessivamente definite n. 3.770 pratiche, di cui n. 397 non indennizzabili, per un importo di lire 127.597.465.795..

Si segnala, inoltre, che con l'articolo 6 del decreto - legge 30 ottobre 1995 n. 448, sono state apportate significative modificazioni alla legge n. 210 del 1992, il cui testo è riportato in appendice unitamente a quello del suddetto decreto-legge al termine dell'allegato n. 3.

Non si può, infine, non rilevare che la legge n. 210 ha comportato nella fase iniziale difficoltà applicative non avendo prefigurato sul piano organizzativo gli strumenti e i mezzi con i quali poter far fronte alle richieste di indennizzo.

Il Ministero della sanità ha comunque provveduto a potenziare, via via che il numero delle domande è aumentato, l'iniziale dotazione di personale e di mezzi destinati allo svolgimento delle attività di cui trattasi.

Attualmente, tuttavia, il grande numero di pratiche da istruire e da esaminare pone l'esigenza di un ulteriore potenziamento dell'Ufficio speciale per la legge n. 210.

Occorrerà, inoltre, approfondire l'opportunità di individuare criteri di priorità nella definizione delle pratiche coinvolgendo allo scopo anche le associazioni che rappresentano i soggetti da indennizzare (Associazioni dei Politrasfusi, Federazione dell'Emofilia, Tribunale per i diritti del malato ecc.).

PARTE IV

L'ASSISTENZA

L'ASSISTENZA OSPEDALIERA**Introduzione**

Allo scopo di verificare le reali priorità nell'attuazione degli interventi previsti dalla legge n. 135 del 1990 sulle strutture, commisurandoli alla realtà epidemiologica ed alle esigenze strutturali, è stata effettuata dal Ministero della sanità (1992) un'indagine sulle caratteristiche organizzativo-funzionali delle Unità Operative di Degenza (U.O.D.) di malattie infettive e degli altri reparti particolarmente impegnati nell'assistenza alle persone con infezione da HIV/AIDS. I risultati completi dell'indagine sono disponibili presso il Ministero della sanità.

L'indagine ha inoltre consentito di migliorare i livelli di conoscenza sull'erogazione delle prestazioni assistenziali nei confronti dei soggetti con infezione da HIV/AIDS e sulle strutture di ricovero.

Sono state acquisite informazioni complete da 108 (73,5%) Unità Operative di Degenza delle 147 presenti sul territorio italiano. Le U.O.D. che hanno risposto avevano notificato al 31 dicembre 1991 10.890 casi di AIDS, pari all'87,7% del totale dei casi di AIDS segnalati al Centro operativo AIDS dell'Istituto superiore di sanità.

1. Strutture ed indici di utilizzazione delle degenze

Dall'analisi dei dati relativi alle attività delle singole U.O.D., ripartite per le rispettive aree geografiche, si rileva una sostanziale uniformità dei valori della degenza media (10,9 gg.), dell'indice di occupazione dei posti letto (57,1%) e di quello di rotazione (19,0%).

Tali valori, risultano leggermente inferiori ai dati medi nazionali relativi agli istituti pubblici, riportati dall'ISTAT per l'anno 1991, pari ad una degenza media di 11 giorni, ad una occupazione del 69,5% e ad un indice di rotazione di 24,3%.

L'indice di occupazione, correlato strettamente alle giornate di degenza ed al totale dei posti letto disponibili, è risultato sostanzialmente uniforme su tutto il territorio nazionale ed è rappresentativo della realtà in relazione alla circostanza che i parametri per il calcolo sono le giornate di degenza indicate dalle direzioni sanitarie degli enti e quelle massime erogabili calcolate sul numero di posti letto effettivamente erogabili.

2. Numero di posti letto censiti

Nelle U.O.D che hanno partecipato all'indagine sono stati rilevati 3.151 posti letto di degenza. Dal momento che tali U.O.D. rappresentavano al momento dell'indagine il 73,5% del totale delle U.O.D. attive, è possibile stimare in 4.287 il numero dei posti letto complessivamente disponibili. La dotazione dei posti letto di degenza realmente operativi risulta essere inferiore del 17%

rispetto ai posti letto indicati dalle regioni. Va considerato che la riduzione dei posti letto operativi può essere anche interpretata come una conseguenza di carenze negli organici; la riduzione reale, in sostanza, non sarebbe stata causata dalla diminuzione della domanda assistenziale, ma in relazione alla possibilità di fornire prestazioni.

3. Caratteristiche dei posti letto

I 3.151 posti letto di degenza risultano suddivisi in 1323 stanze: complessivamente il 51% dei posti disponibili è ancora ubicato in stanze con più di 2 posti letto.

Dal punto di vista strutturale solo il 36,3% dei posti letto sono situati in stanze dotate di filtro, il 20% in stanze climatizzate, mentre il 36,4% è ubicato in stanze non dotate di servizi igienici.

Inoltre, la disponibilità di spazi di supporto alla degenza è risultata relativamente carente, soprattutto per ciò che attiene a sale di attesa, locali comuni per i degenti, studi medici, locali per il personale infermieristico. La quasi totalità della U.O.D è dotata di locali per la raccolta differenziata del materiale (sporco e pulito).

4. Analisi dei parametri di attività delle U.O.D. in relazione alle caratteristiche delle strutture.

Dagli elementi informativi acquisiti al termine dell'indagine, emerge che non esiste alcuna relazione tra la maggiore disponibilità, in percentuale, di posti letto ubicate in stanze a 1-2 posti e l'indice di occupazione. Va però segnalato che il pre-requisito per l'ottimale utilizzazione dei posti letto in ragione delle necessità di isolamento, prevede che le unità operative abbiano la possibilità di ospitare il 50% dei pazienti in stanze ad un posto letto e il 50% in stanze a 2 posti letto. La sostanziale carenza di stanze ad un posto letto nelle U.O.D. che hanno partecipato all'indagine renderebbe quindi ragione di questo risultato inaspettato.

Risulta invece statisticamente significativa la relazione tra la pressione determinata dall'HIV, espressa dal numero di casi di AIDS notificati, e le medie degli indici di occupazione che passano dal 53% per le U.O.D. che al 1991 avevano notificato meno di 20 casi di AIDS al 72% per le U.O.D. con più di 200 casi di AIDS notificati.

La relazione tra numero di casi di AIDS notificati e indici di occupazione evidenzia chiaramente che più del 67% delle U.O.D. con più di 100 casi di AIDS notificati ha indici di occupazione superiori al 60% (media nazionale 57,1%), mentre la percentuale si riduce al 44% per le U.O.D. che hanno notificato meno di 100 casi di AIDS.

E' interessante segnalare che nelle 11 U.O.D. con più di 100 casi di AIDS, ma con indici di occupazione minori del 60%, ciò non è determinato da una maggiore disponibilità complessiva di posti letto (le medie dei posti letto per U.O.D. non risultano

statisticamente diverse tra queste due categorie). E' possibile in questi casi che, a parità di pressione determinata dall'HIV, possa esistere una risposta più efficiente verosimilmente determinata dalla capacità di contrarre il ricorso all'ospedalizzazione per i pazienti con infezione da HIV.

Per valutare se il numero di casi di AIDS notificati potesse essere considerato un indicatore efficace di attività dei reparti di malattie infettive, tale valore è stato correlato al numero dei pazienti esterni che afferivano settimanalmente alle singole U.O.D. (somma dei pazienti esterni con o senza infezione da HIV) oltre che agli stessi indici di occupazione delle sezioni di degenza. Da tale analisi è apparso evidente che i due parametri sono strettamente correlati.

Valutando la disponibilità in percentuale di posti letto ubicati in stanze a 1-2 posti letto per le U.O.D. con più di 100 casi di AIDS, non si sono evidenziate relazioni con gli indici di occupazione. Questo dato conferma che è necessario programmare prioritariamente gli interventi in quelle strutture con meno del 60% dei posti letto strutturalmente idonei e con indici di occupazione superiori al 60%.

In queste U.O.D. già nel 1991, si è dovuto ricoverare, per necessità, buona parte dei pazienti in stanze con più di 2 letti, non essendo così possibile mettere in atto tutte le norme di isolamento protettivo.

5. Erogazione di prestazioni specialistiche

La grande maggioranza delle U.O.D. di malattie infettive fa parte di presidi ospedalieri generali multidisciplinari.

La quota di U.O.D. che ricorre a prestazioni esterne all'ente risulta mediamente del 20% per la tomografia assiale computerizzata (T.A.C.), del 30% per la virologia e del 60% per la risonanza magnetica nucleare (R.M.N).

Per la consulenza di altri specialisti, circa il 90% delle U.O.D. può avvalersi di consulenti nello stesso ente di appartenenza. Questo conferma la necessità di applicare quanto previsto dal "Progetto Obiettivo AIDS 1994-1996" e della legge n. 135 del 1990, ed in particolare di mettere in atto gli interventi di potenziamento dei presidi ospedalieri per quanto attiene ai laboratori ed ai servizi di diagnostica per immagini ad alta tecnologia.

Per ciò che attiene alle medie di giorni di attesa, si registrano costantemente attese più lunghe per le prestazioni da erogare ai pazienti ambulatoriali rispetto ai pazienti in day hospital e, ancor più, rispetto ai degenti. I maggiori tempi di attesa si verificano rispettivamente per la risonanza magnetica nucleare (13 gg. per i degenti e 18 gg. per gli ambulatoriali), la T.A.C. (7-9 gg.), la virologia (6-12 gg.), mentre le attese per consulenze specialistiche risultano contenute in 2-4 gg..

E' da sottolineare, come tutto ciò incida sia sulla complessiva efficienza della struttura sia sulla tempestività della diagnosi, in particolar modo per i pazienti degenti, per i quali attese superiori ai 10 giorni, anche in ragione delle nuove modalità di finanziamento degli enti, non sono accettabili.

6. Day hospital e ambulatori

Nel corso dell'indagine sono stati censiti 184 posti letto equivalenti di day hospital (DH) con un rapporto medio rispetto ai letti di degenza del 6% (8,5% al Centro, 7% al Nord e 2% al Sud). Complessivamente, risulta che alla fine del 1992 meno del 40% delle U.O.D. aveva attivato "formalmente" il day hospital.

Si deve tener conto, tuttavia, che solo il 20 ottobre 1992 è stato emanato l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali, con il quale sono stati definiti i criteri organizzativi e gestionali dei day hospital. In particolare, detto provvedimento prevede l'equivalenza del posto letto di day hospital al posto letto in regime di ricovero ordinario, anche ai fini del computo delle dotazioni di personale. In realtà, pure in assenza di riconoscimento formale, un ulteriore 27% delle U.O.D. risulta che abbia effettuato prestazioni diagnostiche e terapeutiche di day hospital ricorrendo, talvolta, al ricovero ordinario di un giorno o registrandolo come attività ambulatoriale. Peraltro, è da segnalare che anche le U.O.D. che hanno risposto di non avere un day-hospital attivato, sono risultate comunque in grado di garantire ai pazienti esterni prestazioni analoghe a quelle normalmente prestate in day-hospital.

Le strutture di day hospital sono separate, autonome e ben identificabili, rispetto alle strutture di degenza, nel 54% delle U.O.D.. Inoltre, più del 50% dispone di spazi per gli ambulatori distinti da quelli di day hospital, con operatori appositamente dedicati.

Le strutture per pazienti esterni funzionano 12 mesi l'anno, 6 gg. la settimana i day hospital (5 dei quali dedicati a pazienti HIV/AIDS) e 5 gg. la settimana gli ambulatori (3 dei quali dedicati a pazienti HIV/AIDS). I day hospital sono aperti mediamente per 8 ore al giorno, mentre gli ambulatori per 5 ore.

Solo nel 33% delle U.O.D. sono presenti locali appositi per l'effettuazione dell'aereosol-terapia (pentamidina) o per ottenere campioni di espettorato indotto (8%).

Complessivamente, circa il 15% delle strutture di day hospital risulta dotato di locali dedicati all'effettuazione di indagini radiologiche o endoscopiche; tale percentuale, sale al 27% nelle regioni del Nord. Relativamente scarsa, quando non del tutto assente, è la dotazione di locali di supporto (sale di attesa, depositi, locali per infermieri, cucina). Tale situazione è determinata dal fatto che la maggior parte dei day hospital è stata ricavata da spazi preesistenti e la ristrutturazione non sempre ha permesso di ottenere soluzioni ottimali. Anche in questo caso, nelle U.O.D. situate nelle regioni del Sud si segnalano le maggiori carenze strutturali.

7. Degenza

Nelle 87 strutture di ricovero che hanno riportato le informazioni richieste per tutti i degenti, la percentuale di pazienti HIV-positivi era del 58% (37,5% pazienti con AIDS, 20,5% HIV-positivi non AIDS); le percentuali sono risultate sensibilmente inferiori nelle U.O.D. del Sud.

Nei pazienti HIV-positivi risulta maggiormente rappresentato il sesso maschile, e la tossicodipendenza rappresenta il comportamento a rischio nel 72% dei pazienti, mentre gli omosessuali rappresentano il 12% dei casi.

Al fine di valutare l'appropriatezza dei ricoveri (viene giudicata appropriata la presenza del paziente nel giorno della rilevazione se esistono motivazioni assistenziali tali da rendere indispensabile la permanenza del paziente stesso) sono stati elaborati i dati relativi alle motivazioni della degenza.

Per l'87% dei degenti la presenza in un reparto di ricovero nella giornata è giustificata da motivazioni diagnostiche o terapeutiche, con percentuale di appropriatezza della giornata di degenza maggiore per i pazienti con AIDS (93%) rispetto ai pazienti con infezione da HIV non AIDS (88%) e ai pazienti HIV negativi (83,5%).

La quota di pazienti non dimessi, benchè giudicati dai medici dimissibili, è del 4% per i pazienti HIV-negativi e del 7% per quelli con infezione da HIV sia per pazienti con AIDS conclamata che per quelli per i quali non era ancora stata effettuata la notifica in caso di AIDS. Nella maggior parte di questi casi, la motivazione della mancata dimissione è ascrivibile alla indisponibilità di un adeguato supporto familiare e, solo nel 10% (9 pazienti), all'esistenza di uno stato di detenzione.

Il 70% dei degenti HIV-positivi è risultata essere in follow-up presso l'U.O.D. con percentuali più elevate per i pazienti con AIDS (76%) rispetto agli HIV-positivi non AIDS (60,5%). Quote variabili tra il 10 e il 21% dei pazienti risultano in follow-up presso strutture abitate al follow-up di pazienti con infezione da HIV diverse da quelle della degenza o risultano essere al primo

contatto con strutture sanitarie abilitate al controllo dei pazienti con infezione da HIV.

Mediamente il 60% dei degenti HIV-positivi è alla prima esperienza di ricovero. Tra pazienti con ricoveri precedenti, il 5-15% risulta essere stato degente in strutture diverse da quelle in cui si trovava ricoverato al momento della rilevazione.

L'elaborazione dei dati relativi alla patologia che ha reso necessario il ricovero del paziente evidenzia che nei pazienti HIV-negativi (43% del campione dei degenti nella giornata della rilevazione) le epatiti acute e croniche sono la causa della degenza nel 39% dei pazienti, una quota di circa il 9% è determinata da patologie non strettamente di natura infettivologica e la restante parte da patologia infettiva tra cui è da citare il 3,5% dei pazienti con tubercolosi in fase attiva.

La tubercolosi è la causa diretta della degenza anche nel 3,3% dei pazienti HIV-positivi non AIDS (al momento dell'indagine non era ancora inclusa tra le patologie indicative di AIDS) e del 4,6% dei pazienti con AIDS.

Nei pazienti HIV-positivi non AIDS la patologia che ha determinato la degenza è costituita in più del 20% dei casi da malattie indicative di caso di AIDS già diagnosticate (ma il paziente non era stato ancora notificato al Registro nazionale AIDS) e per una ulteriore quota del 17% si tratta di pazienti con febbre in accertamento. Ciò rende ragione della quota inaspettatamente elevata di pazienti HIV-positivi non AIDS che occupavano le strutture di degenza (20,1% del totale dei ricoverati, quota di poco inferiore al 37,5% rappresentato dai pazienti con AIDS).

E' rimarchevole il dato che in pazienti HIV-positivi non AIDS, il 12% circa (quasi il doppio di quanto riscontrato per i pazienti con AIDS o per gli HIV-negativi), non risulta ricoverato per patologie di stretta competenza infettivologica. Patologie di ambito più strettamente internistico o addirittura chirurgico hanno verosimilmente indotto al ricovero in ambiente infettivologico solo per la coesistenza della sieropositività per HIV.

L'analisi delle malattie che giustificano la degenza nelle U.O.D. che avevano notificato meno di 100 casi di AIDS o più di 100 casi di AIDS al dicembre 1991, evidenzia una sostanziale uniformità nelle frequenze relative per le singole patologie, senza quindi l'evidenza di un maggiore ricorso a ricoveri non determinati da patologie indicative di caso di AIDS nelle U.O.D. con inferiore pressione determinata dalla patologia HIV.

Nelle U.O.D. con meno di 100 casi di AIDS, il 71,5% dei degenti è rappresentato da patologie non HIV mentre questa quota si riduce al 28% in quelle con più di 100 casi di AIDS.

Assumendo come indice di impegno assistenziale della struttura patologie gravi quali: polmoniti, endocarditi, sepsi, meningiti ed encefaliti, emerge che tali patologie costituiscono il 20,2% di tutti i pazienti HIV-negativi assistiti nelle U.O.D. che hanno notificato oltre 100 casi di AIDS mentre, contro ogni aspettativa, le stesse patologie rappresentano solo il 10,3% dei degenti HIV-negativi in quelle che avevano notificato meno di 100 casi. Prendendo a riferimento patologie come le epatiti croniche e le patologie di pertinenza internistica si evidenzia che tali quadri morbosi rappresentano il 29,3% dei ricoveri nelle U.O.D. con meno di 100 casi di AIDS contro il 20,2% di quelli con oltre 100 casi

di AIDS notificati. E' possibile supporre che in questo ultimo gruppo esistono difficoltà nel garantire l'accesso alla struttura a pazienti non HIV-positivi con patologie infettive, difficoltà che determinano una selezione più rigorosa delle ammissioni ospedaliere.

Il 6,5% dei degenti HIV-positivi risulta essere in terapia antitubercolare per tubercolosi in atto o progressa e una quota aggiuntiva del 7% assume farmaci antitubercolari a scopo profilattico (per micobatteri tubercolari e non), senza significative differenze tra le diverse aree geografiche).

Il 45% dei degenti con AIDS ha indici di Karnofsky < 50 ed il 21% risulta affetto da demenza clinicamente rilevante.

Da una indagine effettuata in Francia, nella corte di persone con infezione da HIV/AIDS seguite in reparti ospedalieri per acuti, al 30 giugno 1993 lo 0,5% dei malati di AIDS presentava un Karnofsky uguale o inferiore a 30 ed il 9% tra 40 e 70, quindi una situazione complessiva ben diversa da quella evidenziata per il nostro Paese.

8. Conclusioni

L'indagine ha evidenziato che i pazienti con infezione da HIV trovano nella U.O.D. di malattie infettive una idonea assistenza, anche grazie allo sforzo organizzativo delle strutture ambulatoriali e di day-hospital, nelle quali, a differenza di ciò che avviene generalmente per gli utenti del Servizio sanitario nazionale, i pazienti con infezione da HIV/AIDS possono rapidamente accedere ad interventi diagnostici e terapeutici. Ad

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

esclusione delle U.O.D. delle grandi aree urbane, nelle quali appare improcrastinabile l'avvio di interventi riguardanti la istituzione di strutture per trattamenti post-acuzie, al fine di alleggerire i carichi assistenziali delle predette unità, l'assistenza nei reparti di ricovero è sostanzialmente garantita per qualsivoglia esigenza. L'esistenza di compiti non strettamente correlati all'attività specialisatica propria dell'U.O.D. di malattie infettive contribuisce, inoltre, all'incremento dei carichi di lavoro. Alcune delle scelte organizzative effettuate appaiono non congrue rispetto all'impegno richiesto dall'incremento progressivo delle necessità assistenziali dei pazienti con infezione da HIV, necessità che richiederebbero invece una maggiore integrazione e collaborazione tra l'ospedale e le strutture territoriali.

Va inoltre rilevato che "l'evento AIDS" ha stimolato solo in minima parte la ricerca e l'adozione di nuovi strumenti e metodologie di lavoro tra il personale infermieristico. L'attenzione rimane principalmente orientata verso procedure assistenziali quali la somministrazione dei farmaci, l'attuazione delle indagini diagnostiche e l'assistenza diretta per il soddisfacimento dei bisogni di alimentazione, idratazione ecc., quasi mai ricorrendo a piani sanitari di assistenza personalizzati. Poco o nulla viene dedicato in modo programmato e protocollato al versante dei bisogni non strettamente sanitari.

Nonostante gli ospedali pubblici che seguono malati di AIDS si siano trovati a confrontarsi con le tradizionali problematiche di natura gestionale e amministrativa, essi sono stati, comunque, in grado di impegnarsi per far fronte alle aspettative della società ed alle esigenze legittime dei malati per una patologia che, nel

nostro Paese, ha finora colpito prevalentemente tossicodipendenti, persone cioè non in grado di ricorrere a strutture private.

L'ASSISTENZA DOMICILIARE

Premesso che per quanto riguarda la descrizione degli interventi realizzati nella materia in argomento si dà conto in altra parte del rapporto (gli interventi realizzati in attuazione della legge n. 135 del 1990), nel presente capitolo si intende fornire un'ampia informativa sull'assistenza domiciliare in generale.

La cura e l'assistenza sanitaria a domicilio consistono, secondo la definizione ufficiale che ne ha dato l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), "nella fornitura di servizi specialistici per la salute a casa del paziente piuttosto che nelle sedi ospedaliere". Secondo il modello sanitario proposto dall'OMS, in pratica, non è più il malato ad andare e a soggiornare nei luoghi tradizionali di cura e ricovero (reparti di degenza, day-hospital e ambulatori ospedalieri pubblici e privati), bensì il personale sanitario con la sua capacità operativa specializzata ed alcune tecnologie a trasferirsi a casa del malato per fornirgli assistenza e terapie. Naturalmente non tutti i pazienti con malattia da HIV/AIDS sono curabili a domicilio e, per quello che lo sono, non sempre è possibile farlo per tutta la durata della malattia. L'ospedale rimane un presidio insostituibile, in quanto le caratteristiche della suddetta malattia possono presentare fasi acute, o complicazioni, tali da consigliare o imporre piani intensi di vigilanza o di intervento che trovano solo nell'ospedale la sede appropriata. Allo stato

attuale, inoltre, non tutte le tecnologie sanitarie indispensabili per assicurare il necessario livello di assistenza sono trasferibili fisicamente e a costi accettabili al domicilio del malato. Entro questi confini, peraltro in via di costante superamento, l'assistenza domiciliare ha trovato e trova spazi di crescita e ambiti operativi sempre più ampi, offrendo vantaggi terapeutici, gestione razionale delle risorse e convenienza economica.

Per quanto riguarda l'AIDS, malattia ad andamento cronico, che si protrae nel tempo con la necessità di terapie continuative praticate sotto controllo medico specialistico, l'assistenza domiciliare riveste oggi un ruolo di grande rilievo. A causa della complessa natura delle condizioni patologiche in questione, le potenziali esigenze alle quali deve far fronte l'assistenza domiciliare sono differenziate e molto numerose. Ci si deve infatti preoccupare di garantire che siano espletate le funzioni domestiche fondamentali, svolte almeno parzialmente in alcuni casi dai conviventi; d'altra parte le persone con AIDS necessitano spesso di un intervento sanitario sofisticato e specialistico.

Tra i principali obiettivi dell'assistenza domiciliare al malato con AIDS vi sono quelli di ridurre il ricovero "improprio" nei reparti di degenza, di migliorare la qualità di vita del paziente, di rilevare assiduamente le variazioni di ordine clinico, di curare il rispetto del programma terapeutico stabilito dai centri di cura, di indurre nel paziente un atteggiamento per quanto possibile positivo e di alleggerire il carico assistenziale che grava sull'ambito familiare permettendo ai malati di non perdere il contatto con il proprio ambiente familiare e sociale.

Il gran numero di servizi che possono essere necessari al domicilio del malato di AIDS richiede l'impiego di medici, infermieri specificamente formati, fisioterapisti, psicologi, assistenti sociali, assistenti domiciliari. Gli interventi da attuare riguardano: l'assistenza sanitaria, che prevede l'esecuzione delle terapie prescritte dai medici del reparto ospedaliero di riferimento, le prestazioni riabilitative, il controllo sul puntuale adempimento delle misure terapeutiche prescritte dal medico del centro di cura, la cura delle piaghe da decubito e l'assistenza ai pasti nei casi più gravi, l'educazione sanitaria, la sensibilizzazione alle opportune forme di prevenzione e il controllo sulle condizioni cliniche, le cui variazioni vanno tempestivamente segnalate al centro ospedaliero che ha disposto la dimissione; l'assistenza psicologica, mirata al sostegno e al tentativo di reintegrazione del malato nel contesto familiare e sociale; l'assistenza sociale, che comprende lo svolgimento di pratiche burocratiche, il rapporto con l'eventuale datore di lavoro e con i più importanti riferimenti territoriali di tipo sociale e religioso; l'aiuto domestico, per la cura dell'igiene della persona e dell'alloggio, la preparazione del pasto, l'acquisto dei generi di prima necessità, il lavaggio e il cambio della biancheria, l'accompagnamento ai centri di cura.

La disciplina dei servizi per il trattamento domiciliare dei soggetti affetti da AIDS mediante l'impiego del personale dei reparti ospedalieri di malattie infettive, delle organizzazioni e delle istituzioni di volontariato convenzionate operanti secondo le indicazioni dei responsabili del reparto ospedaliero, è prevista dal comma 2, dell'art. 1 della legge 5 giugno 1990, n. 135 recante "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e

la lotta all'AIDS". In particolare, la predetta legge prevede che il trattamento a domicilio delle persone con AIDS debba garantire un'adeguata e qualificata assistenza nei casi in cui, superata la fase acuta della malattia, sia possibile la dimissione dall'ospedale e la prosecuzione delle terapie presso il domicilio dei pazienti. Il trattamento a domicilio deve avvenire attraverso l'impiego del personale infermieristico del reparto ospedaliero da cui è disposta la dimissione con la consulenza dei medici del reparto stesso, con la partecipazione all'assistenza del medico di famiglia e la collaborazione, quando possibile, del volontariato e del personale tecnico e infermieristico dei servizi territoriali. Il trattamento a domicilio può essere attuato anche presso residenze collettive o case-alloggio, con il ricorso a personale infermieristico convenzionato che opera secondo le indicazioni dei responsabili del reparto ospedaliero. Il decreto del Presidente della Repubblica del 14 settembre 1991 concernente "l'atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate", stabilisce la suddivisione dei posti di assistenza domiciliare previsti dalla legge n. 135, per il 25% presso residenze collettive o case-alloggio, per il 25% ricorrendo a convenzioni con istituzioni di volontariato e con organizzazioni assistenziali diverse e per il restante 50% alla diretta attività assistenziale del personale del reparto ospedaliero da cui è disposta la dimissione.

Con il decreto ministeriale 13 settembre 1991 sono stati, altresì, approvati gli schemi-tipo di convenzione per la disciplina dei rapporti inerenti l'attivazione dei servizi per il

trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

Le norme di protezione dal contagio professionale da HIV sono regolate, infine, anche nel caso dell'assistenza domiciliare, dal decreto ministeriale del 28 settembre 1990. Il personale medico e soprattutto quello infermieristico, devono adottare, oltre alle precauzioni relative alla propria salute, anche tutte le misure atte ad evitare che vengano trasportati agenti patogeni da un ambiente domestico all'altro.

Il secondo "Progetto obiettivo AIDS 1994-1996", approvato con D.P.R. 7 aprile 1994, dedica un ampio spazio agli interventi assistenziali, e in essi al cosiddetto modello assistenziale basato sulla continuità e sui trattamenti a domicilio.

Ai fini di una corretta pianificazione degli interventi in materia di assistenza domiciliare occorre tener presenti alcune considerazioni.

a) E' necessario operare una certa distinzione nella definizione di ciò che si intende per assistenza domiciliare. A tale proposito, si vuole distinguere:

1. l'assistenza domiciliare integrata, cioè l'insieme coordinato di attività sanitarie con interventi di natura socio-assistenziale diretti a curare, assistere, riabilitare la persona ammalata al proprio domicilio. All'assistenza domiciliare integrata concorrono gli enti titolari delle funzioni sociali e le altre strutture del Servizio sanitario nazionale.

2. l'ospedalizzazione a domicilio per quegli interventi in cui vengono trasferite a casa del paziente attrezzature, procedure assistenziali, professionalità che sono proprie dei reparti

tradizionali di degenza; tali interventi si realizzano prevalentemente nella forma di dimissione protetta.

3. L'assistenza in casa famiglia. Tale tipo di assistenza si è sviluppata finora sia per la parte sanitaria che sociale prevalentemente nella forma di convenzioni con organizzazioni del privato sociale.

Per pazienti con AIDS sarà evidentemente l'analisi degli specifici bisogni nelle singole situazioni che dovrà orientare l'assistenza verso interventi strettamente sanitari con notevole impegno di attrezzature e personale specializzato (come è spesso il caso della prosecuzione a domicilio delle terapie immediatamente dopo la dimissione dai reparti di degenza), oppure piuttosto verso interventi di carattere sociale e/o riabilitativo. Occorre tuttavia ricordare che il paziente con AIDS in fase avanzata di malattia è afflitto da una quantità di problemi di salute che talvolta sono più penosi proprio per la loro molteplicità: è evidente quindi che un intervento sanitario, magari prevalentemente orientato al controllo dei sintomi e ad altri interventi di tipo palliativo, è irrinunciabile.

b) Vi è una forte differenza regionale nella distribuzione dei casi di AIDS e di infezione da HIV, e una notevole concentrazione nelle aree metropolitane. Il numero massimo di persone con AIDS in Italia verosimilmente non sarà raggiunto prima del 2000.

c) La mediana di sopravvivenza dei soggetti con AIDS in Italia è circa un anno e mezzo dalla diagnosi di malattia conclamata. La storia clinica di un paziente con AIDS è punteggiata da una serie di eventi morbosi di varia gravità e natura; la tipologia clinica del paziente con AIDS è pertanto quella di un soggetto con alterne

fasi di benessere, di acuzie o riacutizzazioni, di condizioni croniche.

L'ospedalizzazione domiciliare così come è configurata per i malati di AIDS è per sua natura da riservare ai pazienti nella fase avanzata della malattia. Per tale motivo la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha espresso il parere che sia opportuno fissare come condizione minima per l'accesso ai trattamenti domiciliari l'appartenenza alle classi C2, C3 e B3 della classificazione CDC 1993, insieme ad un indice di Karnofski uguale o inferiore a 70, e che vanno soddisfatte le seguenti condizioni:

- a. una recente ospedalizzazione in reparto o day-hospital di malattie infettive o in altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS: come è noto, la stessa legge n. 135 del 1990 prevede che a domicilio si proseguano trattamenti già iniziati in regime di degenza.
- b. L'idoneità del domicilio alla realizzazione di un'assistenza nel pieno rispetto delle norme igieniche, anche finalizzate alla prevenzione del rischio di contagio per operatori, familiari e volontari. Il miglioramento delle condizioni igieniche di un domicilio ritenuto inadatto può realizzarsi attraverso un'opportuna formazione dei conviventi da parte degli operatori.
- c. Il consenso del paziente a ricevere assistenza sanitaria a domicilio, che includa informazioni sulle caratteristiche del servizio e sulle prestazioni mediche e infermieristiche che vengono offerte, con le linee generali del programma assistenziale (orario del servizio, intervalli prevedibili delle visite, delle analisi di controllo, etc.). Ciò è importante per non ingenerare equivoci o creare attese improprie.

d. L'esistenza dei familiari (o altre persone significative) conviventi, collaborativi e consenzienti all'assistenza domiciliare. In un piano assistenziale domiciliare la presenza e la collaborazione dei familiari è irrinunciabile.

e. Una compatibilità territoriale che necessariamente tenga conto delle diverse realtà geografiche.

L'adeguamento del mansionario infermieristico, almeno nelle parti che disciplinano le attività infermieristiche a domicilio, ed eventualmente solo nella fattispecie di infermieri che proseguano a domicilio trattamenti iniziati in ospedale è stato uno dei fattori che ha ritardato la piena attuazione degli interventi in materia di assistenza domiciliare prevista dalla legge n. 135 del 1990. Su tale materia si è peraltro espresso con parere del 23 luglio 1992 il Consiglio superiore di sanità, indicando la possibilità "che siano estese anche a domicilio le possibilità operative configurate per gli infermieri professionali in ambito ospedaliero".

Inevitabilmente, molti pazienti che vengono accolti in condizioni di autosufficienza, progressivamente diventano non-autosufficienti, richiedendo prestazioni assistenziali sempre più impegnative. Una possibile soluzione è quella di case-famiglia con tipologia assistenziale "mista", che accolgano pazienti autosufficienti. Sinteticamente, alcune delle caratteristiche peculiari delle case-famiglia dovrebbero essere:

a. l'accoglienza, di norma, di persone di entrambi i sessi, tendenzialmente senza fissa dimora o con grave conflittualità intrafamiliare;

b. l'accoglienza di persone di diversa gravità clinica e diverso grado di autosufficienza;

c. l'accoglienza di persone con storia pregressa o recente di tossicodipendenza con l'intenzione di trovare un equilibrio di compatibilità tra dipendenza, stato di salute e convivenza con altre persone nella stessa casa.

Uno dei maggiori problemi assistenziali con i quali bisognerà confrontarsi resta comunque quello dei pazienti non autosufficienti in fasi avanzate di malattia e senza eventi acuti in atto. Bisognerà cioè sempre più tendere a riservare i posti letto ospedalieri ai pazienti acuti, mentre oggi buona parte dei posti sono occupati da pazienti cronici o terminali. In tale ottica appare opportuno individuare soluzioni assistenziali intermedie per quei pazienti che non sono più in fase acuta ma che necessitano comunque della necessaria assistenza riabilitativa.

L'ASSISTENZA AMBULATORIALE

Come per il capitolo precedente anche nel presente ci si limiterà ad una informativa di carattere generale sugli ambulatori in quanto i dati relativi al loro funzionamento sono riportati in altra parte del rapporto (l'assistenza ospedaliera).

L'ambulatorio per pazienti con malattia da HIV/AIDS può essere specificatamente dedicato alla cura di questi pazienti, ma l'attività può anche svolgersi nell'ambito di un ambulatorio specialistico o di un poliambulatorio.

Il ogni caso un ambulatorio deve rispondere anzitutto a caratteristiche edilizie di natura generale. Se si tratta di un ambulatorio ospedaliero, deve essere facilmente raggiungibile dall'esterno, avere un accesso riservato, essere collocato in modo che il paziente possa raggiungere agevolmente i servizi diagnostici, avere locali adeguati per l'accettazione e l'attesa.

Per ciò che riguarda l'assistenza ambulatoriale, questa può essere realizzata a vari livelli, secondo quanto previsto dall'Atto di Intesa Stato-Regioni del 7 novembre 1991 sull'articolazione della rete assistenziale per i soggetti con infezione da HIV. Esistono ambulatori la cui attività prevalente è lo screening dei soggetti a rischio, compresa l'attività di "counseling" che prevede e segue l'esecuzione del saggio per la ricerca degli anticorpi anti-HIV. Così come negli altri settori di assistenza, anche negli ambulatori è utile avvicinare il paziente in un'ottica multidisciplinare. In particolare, il "counseling"

precedente e successivo all'esame deve essere svolto da personale (medico e non medico) appositamente formato.

Molta attenzione va posta, inoltre al controllo regolare dei soggetti a rischio, dedicandosi all'informazione/educazione continua sulle modalità di trasmissione e di non-trasmissione del virus HIV e, quando necessario, sull'opportunità di ripetere nel tempo la ricerca degli anticorpi anti-HIV.

In altre situazioni organizzative, l'attività ambulatoriale è orientata prevalentemente al controllo clinico dei soggetti con malattia da HIV nelle varie fasi. E' evidente, che l'ambulatorio è il luogo appropriato per l'assistenza ai soggetti sieropositivi asintomatici, ma vi si possono seguire anche soggetti in fasi avanzate della malattia.

L'adeguatezza di un luogo di assistenza, infatti, non dev'essere regolata dallo stadio della malattia, quanto dalle necessità diagnostiche e terapeutiche che il paziente presenta in quel momento della sua storia clinica. Vi sono situazioni in cui il soggetto, pur trovandosi in una condizione di AIDS conclamata con immunodeficienza grave e patologie multiple, è in una fase di remissione e non necessita di prestazioni diagnostiche ravvicinate nel tempo e prolungate: in tali circostanze l'assistenza ambulatoriale può essere la più indicata, purchè fornita da personale specializzato ed esperto.

Il controllo clinico e laboratoristico dei soggetti sieropositivi asintomatici in assenza di trattamenti profilattici dovrebbe aver luogo a intervalli variabili dai 3 ai 6 mesi. In presenza di terapie antiretrovirali o di trattamenti profilattici, è opportuno regolare l'intervallo delle visite in modo individualizzato.

Dal punto di vista organizzativo, è opportuno che l'ambulatorio ove vengono seguiti i soggetti con malattia da HIV sia fornito di strumenti di comunicazione adeguati a fornire un contatto agile con le altre strutture assistenziali. E' molto importante, infatti, che gli operatori dell'ambulatorio possano mettersi in contatto in qualunque momento con gli operatori dei reparti di degenza o dei day-hospital, delle comunità terapeutiche, delle case-famiglia e delle altre strutture territoriali.

Per l'attività ambulatoriale vanno previsti locali per le visite e, una stanza per i colloqui con gli operatori che si occupano del "counseling". I locali dell'ambulatorio devono apparire accoglienti, come luminosità e come arredi: è facile immaginare il significato che un paziente può attribuire alla sua presenza in un centro ove vengono seguite persone con malattia da HIV.

Dove possibile, vanno incoraggiati i sistemi automatizzati di prenotazione delle visite e delle altre prestazioni ambulatoriali. Occorre ricordare che i pazienti con malattia da HIV, oltre ad essere spesso gravemente invalidi, sono persone che necessitano di controlli ambulatoriali assai frequenti ed è pertanto necessario ridurre il più possibile i disagi creati dalle attese e dalle pur necessarie pratiche amministrative.

E' opportuno che la cartella ambulatoriale contenga, oltre alle informazioni relative alla situazione clinico-laboratoristica e alle terapie in atto, una scheda sintetica con i dati anagrafici, la data e la sede del primo saggio anti-HIV, la verosimile modalità di trasmissione, la prima e l'ultima determinazione dei linfocidi T CD4, le patologie HIV-correlate, le

altre sedi dove il paziente è stato seguito,, gli eventuali ricoveri ospedalieri. Una scheda di questo tipo consentirebbe, di conservare e trasmettere le informazioni essenziali in caso di passaggio del paziente ad altre strutture assistenziali.

L'ASSISTENZA IN DAY-HOSPITAL

Anche per la trattazione di questo argomento ci si limiterà ad una illustrazione generale delle strutture di day-hospital in quanto i dati relativi al loro funzionamento sono riportati in un'altra parte del rapporto (l'assistenza ospedaliera).

L'ospedale diurno, detto comunemente day-hospital (DH) offre, oltre a quelli gestionali ed economici, anche vantaggi psicologici, soprattutto per i pazienti affetti da patologie croniche che non devono necessariamente essere costretti a ricoveri lunghi e talvolta penosi.

Il day-hospital è una forma originale di osservazione, diagnosi, cura, assistenza e riabilitazione, che si differenzia dalle prestazioni ambulatoriali per la maggior durata e complessità delle prestazioni fornite e si differenzia altresì dal ricovero tradizionale per la durata minore, l'assenza di pernottamento e la concentrazione di sequenze ravvicinate di atti, specie diagnostici, che durante il ricovero ordinario sono di norma diluite in sequenze distanziate. In modo schematico è possibile distinguere vari tipi di day-hospital, a seconda dell'attività prevalente che vi viene svolta: il day-hospital di tipo diagnostico, che richiede un notevole impegno organizzativo-gestionale, per poter armonizzare e concentrare nel tempo le varie prestazioni laboratoristiche e strumentali; il day-hospital terapeutico, che fa riferimento a un modello di assistenza secondo cui a essere trattati sono i pazienti affetti da patologie

crônicas che necessitano di terapie complesse da effettuare sotto osservazione medico-infermieristica; il day-hospital riabilitativo, infine, concernente soprattutto pazienti con esiti di patologie cerebro-vascolare, cardiopatia ischemica, broncopneumopatie croniche ecc., e per offrire cicli di terapia riabilitativa che talvolta possono essere molto lunghi. Ma è evidente che tale tipo di classificazione nella realtà è molto sfumata e che la distinzione è assai labile.

I collegamenti funzionali del day-hospital devono essere numerosi: in primo luogo con i reparti di degenza comune, dai quali vengono inviati i pazienti che possono continuare le terapie in regime di ospedalizzazione diurna. Il collegamento e la collaborazione con i servizi diagnostici, inoltre, sono fattori fondamentali per il buon funzionamento di un day-hospital.

La modalità di assistenza in day-hospital presenta alcuni limiti intrinseci. Il più evidente è la residenza del paziente, che per rendere agevole il ciclo di cura deve necessariamente essere non troppo distante dal day-hospital. Inoltre, le condizioni cliniche del paziente e la collaborazione dei familiari devono essere tali da rendere agevoli i frequenti spostamenti richiesti.

Con la comparsa dell'AIDS, ci si è accorti ben presto che la modalità di assistenza in day-hospital risponde in modo ottimale e insostituibile alle esigenze di un gran numero di situazioni. D'altronde, l'ospedalizzazione diurna era già vantaggiosamente applicata anche in Italia nei confronti soprattutto dei pazienti neoplastici, ematologici, pediatrici. Ciò che mancava era un'impianto normativo omogeneo che consentisse di definire in modo univoco l'attività di assistenza in regime di day-hospital, ma il

vuoto è stato colmato con l'Atto di indirizzo e coordinamento alle Regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali (D.P.R. 20 ottobre 1992). È interessante osservare come la spinta decisiva all'elaborazione del testo, che essendo di carattere generale riguarda tutti gli ospedali, sia venuta proprio dalla legge n. 135 del 1990 recante "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS". Come spesso viene fatto osservare, l'emergenza AIDS ha messo in moto una serie di iniziative che hanno finito per avere una ricaduta positiva sul mondo della sanità in generale.

L'articolo 1 del suddetto atto di indirizzo e coordinamento, definisce alcune caratteristiche fondamentali dell'ospedalizzazione diurna, quali le esperienze e le riflessioni di questi ultimi anni hanno saputo indicare. Viene stabilito che i day-hospital devono avere ambienti propri, che le prestazioni erogate richiedono un regime di assistenza medica e infermieristica continua; che i ricoveri o i cicli di ricovero in day-hospital devono avvenire in forma programmatica ciascuna di durata inferiore a una giornata e che l'impegno operativo deve comportare per ciascuna giornata l'assistenza a un numero di casi non superiore al doppio dei posti istituiti. L'ubicazione delle strutture di ospedalizzazione diurna è prevista in contiguità con le rispettive unità ordinarie di degenza, al fine di favorire l'opportuna integrazione operativa e del personale, nonché l'utilizzazione comune delle risorse strumentali. Sulla base delle indicazioni contenute nei documenti della Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS, il D.M. del 13 settembre 1988 riguardante la determinazione degli standard di personale ospedaliero, ha fissato per i reparti di malattie infettive che in

un modulo di 40 posti letto, 8 (20%) sono da considerarsi equivalenti ai posti di degenze, devono riguardare l'attività di day-hospital. In effetti, la legge n. 135 del 1990 prevede un rapporto di 1,5 per quanto riguarda il numero dei posti di day-hospital rispetto ai posti di degenza diurna, con piena equivalenza ai fini degli standard di personale.

Le analogie tra day-hospital e reparti di degenza comune si estendono anche ad alcuni aspetti amministrativi. Le cartelle cliniche del primo day-hospital, infatti, sono veri e propri documenti clinico-amministrativi nei quali è registrato il ciclo delle prestazioni diagnostiche e terapeutiche erogate. Anche le prestazioni di diagnostica specialistica e strumentale e la somministrazione di farmaci non sono soggetti a partecipazione di spesa da parte dell'assistito, analogamente a quanto avviene nella degenza ordinaria. Nell'ambito dei cicli di cura programmati, inoltre, è previsto che vengano concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per l'esclusivo uso ospedaliero.

La possibilità di avere un quadro normativo di riferimento è molto importante per liberare il campo da alcune ambiguità nella definizione e nell'utilizzo del day-hospital. E' infatti noto che molte strutture definite day-hospital, in realtà svolgono attività ambulatoriali a tutti gli effetti, mentre alcuni ambulatori compresi in strutture che non hanno formalizzato l'attività di ospedalizzazione diurna, erogano di fatto prestazioni tipiche del day-hospital.

Per giudicare la validità organizzativa di un day-hospital è importante disporre di strumenti idonei a valutare la sua

attività. A tale proposito sono stati messi a punto indici che consentono di misurare in qualche modo la sua rispondenza alle caratteristiche che gli sono proprie. Innanzi tutto, i giorni di attività annuali devono essere fissati nel limite massimo di 270, considerando che di norma l'attività ivi svolta viene esercitata solo nei giorni feriali. Trattandosi di ricoveri programmati, il valore di utilizzazione dei letti equivalenti di day-hospital dovrebbe non allontanarsi molto dal valore ideale del 100%. In caso di tassi stabilmente inferiori, significa che il numero dei letti è stato calcolato in eccesso, oppure che c'è un difetto nella programmazione dei ricoveri. Al contrario, un tasso di occupazione stabilmente superiore significa che il numero dei posti letto è stato calcolato in difetto.

Un parere cruciale nella valutazione dell'attività del day-hospital è l'indice di rotazione (IR) per letto equivalente, cioè il numero di pazienti che nella stessa giornata può essere assistito per ciascun letto. Di norma, l'indice di rotazione non dovrebbe essere superiore a 2, per un'attività lavorativa di 6 ore al giorno. Se il limite di 2 viene superato, ciò significa che probabilmente alcune prestazioni erogate in regime di ricovero diurno non sono proprie di questa modalità di assistenza, ma potrebbero essere fornite in regime ambulatoriale. Per giornate lavorative di 8-12 ore, al contrario, è più adeguato un indice di rotazione di 3-4.

Altri indici utili alla valutazione dell'attività del day-hospital sono: la presenza media/paziente/anno (corrisponde alla degenza media); il numero di pazienti/anno; il numero di nuovi pazienti/anno. E' certo che il potenziamento di forme alternative di assistenza, come il day-hospital o l'ospedalizzazione a

domicilio, consentirà di utilizzare al meglio i reparti di degenza per i malati di AIDS, riducendo la durata media del ricovero e migliorando la qualità di vita residua dei pazienti.

L'ASSISTENZA PEDIATRICA

Introduzione

In tutto il mondo l'incidenza di infezione da HIV nelle donne è in costante crescita e si stima che a giugno 1994 il numero delle donne infette fosse di circa 15 milioni, in grande maggioranza in età fertile.

Nel nostro Paese si stima che nel 1993 l'incidenza da HIV sia stata di circa 14.500 nuove infezioni di cui il 48,3% in donne.

In Italia l'incidenza di AIDS pediatrico è superiore a quella riportata in Europa e negli USA ed è dovuta, in oltre il 90% dei casi, a trasmissione verticale. L'infezione da HIV in età pediatrica ha una particolare rilevanza dove i livelli di infezione nella popolazione femminile sono molto elevati.

Si stima, sulla base di studi di prevalenza, che ogni anno vengono partoriti circa 500 bambini da madri HIV-positive, e che il 20% di questi è infetto.

Il contesto socio-culturale in cui sono concentrati il maggior numero dei casi di infezione da HIV nella popolazione, le peculiarità dell'infezione stessa (tutti i nati da madre con infezione da HIV sono sieropositivi alla nascita per passaggio transplacentare di anticorpi della madre, ma solo il 20% è realmente infetto, mentre gli altri perdono successivamente gli anticorpi materni), le gravi problematiche delle famiglie in cui è presente un soggetto infetto, fanno sì che siano bisognevoli di

assistenza non solo i bambini infetti, ma tutti i nati da madre sieropositiva e, più in generale, tutti i nati da madri a rischio per l'infezione da HIV (es. tossicodipendenti).

E' evidente che si tratta di un'assistenza complessa che accanto ai problemi medici deve prendere in considerazione anche quelli sociali e sanitari.

Per valutare le modalità utilizzate per l'erogazione dell'assistenza ai bambini con infezione da HIV, è stata effettuata dal Ministero della sanità una indagine in 22 unità operative di degenza tra quelle maggiormente impegnate sul fronte dell'assistenza a minori sieropositivi (11 di pediatria, 4 di neonatologia, 5 di malattie infettive pediatriche e 2 di malattie infettive per adulti che ricoverano anche bambini). Tali centri sono ubicati per la maggior parte al Nord (11 centri) ed in misura minore al Centro (5 centri) ed al Sud (6 centri).

1. Le strutture

Su 22 unità operative oggetto dell'indagine è emerso che 21 sono dotate di letti di degenza e di queste 16 dispongono di una sezione specificamente dedicata alla patologia HIV. Complessivamente le unità operative di degenza oggetto dell'indagine risultano avere 69 su un totale di 797 posti letto (8,7%).

Nessuna unità tra quelle prese in esame ha esclusivamente posti letto in stanze singole; 15 (pediatriche) hanno parte dei propri posti letto distribuiti in stanze singole, come pure le due

di malattie infettive; i reparti di neonatologia hanno meno dell'1% dei posti letto in stanze singole.

La distribuzione delle stanze a 2 letti è massima nei reparti di malattie infettive per adulti/bambini. (mediante l'89% dei posti letto disponibili), in particolare la unità operativa pediatrica di Genova e quelle di malattie infettive di Pavia hanno esclusivamente stanze doppie. Nei reparti di pediatria, il 31% dei posti letto è in stanze doppie, peraltro con una grande variabilità: dallo 0% all'85%.

Prescindendo dalla tipologia del reparto e considerando i dati cumulativi, si può evidenziare che i posti letto in stanze doppie rappresentano una proporzione percentuale del 100% in due unità, maggiore del 50% in 10 unità appena al di sotto del 50% in 3 unità, (40% a Napoli, 47% a Bologna, 48% a Brescia), mentre i restanti centri non possiedono posti letto in stanze doppie.

La quasi totalità dei posti letto è in ambienti climatizzati in 13 unità, mentre le rimanenti nove non sono dotate di climatizzazione. Mancano servizi igienici dedicati in 8 centri, mentre 7 hanno posti letto di sorveglianza intensiva.

Il numero di posti letto per unità operativa varia da un numero di 10 ad un massimo di 74 posti letto: in particolare, 18 unità hanno tra 15 e 60 posti letto, in coerenza con quanto previsto dalla tradizionale articolazione strutturale dei reparti di degenza, secondo i moduli 15-30-60.

2. La degenza

La condizione di infezione che ha richiesto il ricovero in unità operative di degenza ovviamente varia a secondo delle

connotazioni funzionali dei singoli reparti e può costituire una variabile importante in grado di alterare il significato dei risultati. Per evitare ciò, sono stati esclusi dal computo i 4 reparti di neonatologia che per definizione hanno degenti a condizione di infezione ignota. Pertanto questo parametro è stato valutato nelle 18 rimanenti unità che hanno caratteristiche funzionali tali da poter per lo meno essere assimilabili. Di queste, sette risultano ricoverare quasi esclusivamente pazienti HIV+ sintomatici (= 100%) e nelle rimanenti 11, la proporzione progressivamente decresce fino al minimo del 26%.

Assumendo quale indicatore di corretto utilizzo della degenza la percentuale di attività per bambini con infezione sintomatica da HIV+ e come indicatore indiretto di esperienza il numero di bambini con AIDS seguiti dalla unità operativa (riferito al numero di pazienti in follow-up nell'ultimo semestre del 1992), è risultato che mediamente 30 sono i casi seguiti per unità nei reparti con impegno di degenza > 95% per i bambini con HIV+ sintomatici, mentre sono mediamente solo 17 i bambini HIV+ sintomatici seguiti nelle unità con impegno di degenza superiore al 20%.

Solo 14 unità sono state in grado di fornire dati completi in ordine alla residenza dei malati, complessivamente 258 bambini. Dei 258 bambini, 79 (31%) provengono da una provincia diversa da quella dell'unità operativa di afferenza. Stratificando la casistica a seconda della condizione clinico-sierologica, risulta che questa popolazione di 79 bambini è costituita da 3 pazienti infetti asintomatici (il 10% di quelli segnalati per questo parametro), 19 bambini a infezione indeterminata (il 25% di quelli segnalati) e 57 infetti sintomatici (il 38% di quelli segnalati).

La percentuale di soggetti infetti sintomatici che provengono da fuori provincia pare essere riconducibile non tanto al desiderio di anonimato, quanto piuttosto alle maggiori opportunità diagnostico-terapeutiche e dalla qualificazione tecnico-professionale degli operatori che vengono garantite dalle unità operative oggetto dell'indagine, in genere centri di riferimento regionali per l'infezione da HIV in età pediatrica.

Tra il 1983 e il 1992 sono stati notificati 244 casi di AIDS pediatrico. Confrontando i casi notificati dalle singole unità operative di degenza con quelli realmente seguiti, si è notato che in alcuni presidi come Brescia, Cagliari, Firenze, Genova, Milano, Napoli e Torino la quota di bambini con AIDS in follow-up era da 2 a 3 volte superiore a quanto ci si sarebbe atteso in relazione alle notifiche effettuate. Ciò è da correlare verosimilmente all'assunzione del ruolo di centro di riferimento di queste unità nel contesto territoriale in cui operano. E' probabile che i bambini sieropositivi vengano notificati al Centro operativo AIDS e sottoposti a controlli clinici nei centri periferici e, quando diventano sintomatici, vengano riferiti a strutture con maggiore esperienza per le fasi più impegnative della malattia.

La degenza media nelle unità operative considerate varia complessivamente da un minimo di 1,5 giorni ad un massimo di 35 giorni, con un valore medio di 8. Le unità operative pediatriche hanno una durata di degenza media significativamente più bassa rispetto a quella rilevabile nei reparti di malattie infettive; è interessante notare che il periodo medio di degenza nei reparti neonatologici è pari poco meno di 10 giorni, un tempo piuttosto lungo rispetto alla degenza media dei neonati non HIV+.

L'indice di occupazione (cioè il rapporto tra le giornate di degenza effettivamente erogate e le giornate di degenza potenzialmente erogabili sulla base del numero di posti letto della unità operativa) varia da un minimo del 24% ad un massimo del 112%, ma la maggior parte delle unità (16 su 21) si colloca nell'intervallo 50%-80%, a fronte di un valore medio del 62%.

Il rapporto pazienti HIV/pazienti totali risulta inferiore all'1% in 6 unità, tra l'1% e il 5% in 12 e in 3 la percentuale di pazienti con HIV supera il 5%.

Il numero dei pazienti sieronegativizzati risulta nettamente inferiore all'atteso (tenendo conto del tasso di trasmissione verticale intorno al 20%) e di poco superiore rispetto ai bambini sieropositivi (54% contro il 46%). In 9 unità operative il numero di bambini infetti o indeterminati è addirittura superiore a quello dei sieronegativizzati.

A parte l'Ospedale microcitemico di Cagliari in cui vengono osservati i bambini che hanno acquisito l'infezione per via parenterale (quindi ovviamente tutti infetti), è difficilmente interpretabile l'eccesso dei soggetti sieropositivi anche considerando l'aggravio numerico causato dal trasferimento dei pazienti più gravi da parte dei centri periferici. Si può ipotizzare che nonostante tutto, una buona percentuale, dei bambini sieronegativi - affetti - non utilizzino mai di fatto le strutture di riferimento.

Restringendo il campione e considerando i soli bambini con almeno un accesso nella struttura nei sei mesi che hanno preceduto l'indagine, cioè i bambini in reale follow-up, queste proporzioni vengono confermate. La casistica così considerata si riduce a 1860 bambini sui 2824 censiti, il che significa che il tasso di drop-

out è del 35% e riguarda, come atteso, soprattutto i bambini sieronegativi.

3. Day-hospital e ambulatori

Per quanto riguarda l'assetto organizzativo-istituzionale, oltre il 75% delle unità indagate dispone di day-hospital o di un ambulatorio in grado di erogare prestazioni diagnostiche o terapeutiche; in particolare 10 hanno locali dedicati e separati dalla struttura di degenza.

I day-hospital sono costituiti complessivamente da 37 locali con 104 posti letto equivalenti. Di fatto i day-hospital realmente attivati sono solo 13 e dispongono di locali adibiti. Undici unità hanno un solo locale a disposizione per erogare prestazioni diagnostiche, terapeutiche, per visite di controllo e per il counselling, mentre 2 unità hanno complessivamente 26 locali a disposizione. Le restanti strutture hanno attivato di fatto il day-hospital o svolgono attività ambulatoriale presso i reparti di degenza ordinaria.

Complessivamente dalle unità operative di degenza considerate sono state erogate, nel corso di un mese, prestazioni per oltre 8000 pazienti, di cui 3707 in regime ambulatoriale e 4321 in regime di day-hospital. La quota di attività correlabile all'infezione da HIV risulta percentualmente più consistente rispetto a quella riscontrata per le degenze. Inoltre, 8 unità hanno posti letto dedicati specificamente ai bambini con infezione da HIV e l'indice di utilizzo è in media soddisfacente e, per alcune, eccellente.

La quasi totalità degli accessi ai servizi aperti sia per l'ambulatorio che per il day-hospital, è giustificata dalla necessità di visita clinica. Il 41% degli accessi ambulatoriali e circa il 100% degli accessi di day-hospital per bambini con infezione da HIV è motivata anche dalla necessità di prelievi di sangue; al contrario, per i bambini con patologie non correlate all'HIV, meno del 10% degli accessi ambulatoriali e il 64% degli accessi di day-hospital prevede l'effettuazione di un prelievo: la differenza è indicativa delle maggiori necessità e richieste sanitarie di questi bambini rispetto a quelli non HIV+.

4. Supporti diagnostico-terapeutici

Tutte le strutture di day-hospital o ambulatoriali possono usufruire con facilità delle apparecchiature diagnostiche più comunemente utilizzate: Rx, TC, ECG, ecografia, EEG, potenziali evocati e EMG.

La diagnostica, esclusivamente o elettivamente riservata al settore pediatrico, è presente nelle unità operative che fanno parte degli ospedali pediatrici.

Particolarmente limitata la disponibilità di supporti diagnostici che, per l'impegno elevato di risorse (TAC, RNM, medicina nucleare), non sono di esclusivo uso pediatrico.

Premesso che come "tempi medi di attesa" viene considerata la somma dei tempi di attesa dell'esecuzione dell'esame e i tempi di attesa della risposta, è segnalata l'attesa media di un giorno per eseguire esami radiologici standard, con risposta in giornata, di 3 giorni per eseguire endoscopie, biopsie, broscopie e prove di

funzionalità respiratoria, 4 giorni per l'ecocardiogramma e le ECG, 5 giorni per esami di medicina nucleare, 6 giorni per i potenziali evocati, l'EMG e in genere per la diagnostica invasiva, una settimana per la TAC e per i prelievi virologici, 8 giorni per RMN e isolamento virale. Per quanto riguarda gli esami ematochimici si attendono mediamente 3 giorni per l'esito di esami di microbiologia, fino ad arrivare ai 13 giorni di attesa per un esame Polimerase Chain Reaction (PCR).

Le metodiche diagnostiche più specifiche, quali PCR e isolamento virale, oltre che meno diffuse, richiedono anche le attese più lunghe. Non sono state riscontrate carenze in merito alle potenzialità delle diverse unità operative per ciò che attiene agli interventi terapeutici.

5. L'assistenza domiciliare

Dei 1860 bambini seguiti in follow-up, 116 (6%) sono stati considerati bisognosi di assistenza domiciliare di tipo medico-sanitario e 480 (25%) di assistenza domiciliare di tipo sociale.

I dati evidenziano una distonia piuttosto evidente tra la necessità di assistenza domiciliare e l'assistenza effettivamente erogata. Dieci risultano i bambini che ricevono assistenza sanitaria medico-infermieristica a fronte di 116 che ne necessitano (un rapporto percentuale di 8%) e 97 i bambini a cui viene erogata assistenza sociale contro i 480 che ne necessitano (un rapporto percentuale pari al 20%).

PARTE V

TERAPIA E RICERCA

LA TERAPIA

1. Stato attuale delle conoscenze.

1.1. - Premessa

All'inizio degli anni '90, trascorso quasi un decennio dall' identificazione del virus HIV come microrganismo responsabile della Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS), era emerso un certo senso di scoraggiamento nei confronti della ricerca biomedica, che non sembrava in grado di identificare un trattamento efficace nel modificare significativamente il decorso di una malattia infettiva così grave, in contrasto con i risultati ottenuti nei confronti di altre patologie dell'uomo, in particolare di quelle infettive.

La sfiducia generata dai transitori successi della terapia, aveva portato addirittura alla messa in discussione del ruolo centrale, ormai definitivamente e sicuramente accertato, di questo virus come causa stessa della malattia, con pericolose implicazioni negative anche per quanto riguarda le attività di prevenzione.

In effetti, se, nel corso degli anni, il trattamento delle cosiddette patologie opportunistiche (le infezioni che colpiscono le persone con immunodeficienza in fase avanzata) andava complessivamente migliorando, progressi meno evidenti si registravano con l'uso delle terapie specifiche anti-HIV per quanto riguardava la sopravvivenza globale delle persone.

Va però ricordato che, tutti i virus, e l'HIV in particolare, a causa della loro natura di parassiti

intracellulari, hanno tratto vantaggio, fino a qualche anno fa, della difficoltà di sintetizzare farmaci dotati contemporaneamente di alta efficacia antivirale e grande sicurezza, cioè dei requisiti essenziali di specificità e selettività d'azione che idealmente dovrebbero avere tutti i farmaci.

Questo clima di scarsa fiducia sulle possibilità di trattamento dell'infezione da HIV sta oggi progressivamente mutando, grazie al miglioramento delle conoscenze sulla biologia del virus e ai più moderni e selettivi approcci alla terapia antivirale. Sono stati infatti identificati bersagli precisi a livello della replicazione di HIV che possono essere direttamente attaccati senza contemporaneamente nuocere alle cellule non infettate dal virus: nuove classi di farmaci dotati di grande potenza antivirale sono in fase avanzata di sperimentazione e sono destinati ad entrare nella pratica clinica in tempi brevi, dopo la conclusione delle necessarie fasi di sperimentazione controllata.

Infine, recenti studi internazionali, ai quali ha partecipato anche il nostro Paese, hanno dimostrato che i relativi insuccessi finora ottenuti non erano dovuti alla mancanza di attività dei farmaci finora utilizzati, bensì al loro uso esclusivamente in monoterapia. Sembra infatti oggi chiaro che il trattamento di questa infezione dovrà essere impostato sulle combinazioni di farmaci, poichè, è stato finalmente dimostrato che aumentando la potenza antivirale dei farmaci utilizzati, attraverso il loro uso in combinazione, è possibile modificare la storia naturale della malattia in modo significativo e aumentare la sopravvivenza dei pazienti.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Questi risultati hanno non soltanto una rilevanza "terapeutica", ma anche e soprattutto una rilevanza "scientifica" perchè indirettamente riaffermano il ruolo centrale del virus HIV nella patogenesi della malattia e danno nuovo impulso alle strategie che mirano a ridurre la sua replicazione nelle persone infettate. Con la disponibilità di nuove e potenti sostanze, che hanno richiesto oltre 10 anni di ricerca per essere sintetizzate e studiate, si sta forse aprendo un periodo più positivo per la ricerca e per la cura di questa malattia.

D'altra parte, la necessità di passare dal trattamento monoterapico delle fasi avanzate (quando il sistema immunitario è purtroppo già compromesso e quindi le prospettive di successo minori) al trattamento combinato iniziato in fase molto più precoce - è stata chiaramente confortata anche dalle numerose ricerche "di base" recentemente pubblicate su prestigiose riviste internazionali, che hanno chiarificato due elementi essenziali per comprendere la patogenesi della malattia e per impostare una corretta strategia terapeutica: 1. Il virus HIV si replica attivamente e continuativamente fin dalle fasi iniziali dell'infezione. 2. Il sistema immunitario svolge da subito un ruolo determinante per riparare i danni causati dal virus. Queste ricerche indicano quindi con chiarezza che non ha quindi più senso parlare di latenza virologica dell' HIV durante la fase di latenza clinica della malattia e che un'efficace strategia terapeutica dovrà mirare alla soppressione duratura e continua della replicazione di HIV.

Per meglio illustrare il cammino che la ricerca clinica sta percorrendo, può essere utile il paragone con lo sviluppo

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

della terapia di un'altra malattia infettiva complessa, come la tubercolosi, che risale ad oltre 50 anni fa. Anche in quel caso, negli anni '40, l'impiego di un singolo farmaco, la streptomina, seppure efficace, è stato presto soppiantato dall'uso combinato di più sostanze. Nell'AIDS, abbiamo attraversato le stesse vicissitudini e atteggiamenti emozionali che hanno accompagnato i primi anni di impiego della streptomina, dall'illusione iniziale di poter disporre della "cura" definitiva, agli atteggiamenti negativistici di fronte alle numerose recidive della malattia tubercolare nei soggetti trattati, per giungere alla individuazione di nuove e più efficaci forme di trattamento basate su terapie di combinazione.

Un altro punto emerso con chiarezza è che la complessità patogenetica dell'infezione da HIV renderà verosimilmente utile anche affiancare, alla terapia antiretrovirale, anche farmaci o terapie che agiscano su altri livelli, quali quello della risposta immunitaria, anche se, al momento attuale, l'incompleta comprensione dei meccanismi alla base del deficit immunitario rende difficile la messa a punto di terapie immunologiche "mirate".

E' quindi ragionevole ipotizzare che il futuro trattamento delle persone con infezione da HIV, che vedrà disponibili un numero sempre più elevato di opzioni terapeutiche, sarà basato sulla sua individualizzazione, in funzione di una serie molteplice di parametri di monitoraggio terapeutico: la quantificazione della quantità di virus presente nel sangue, la determinazione della patogenicità del ceppo di HIV, l'analisi dello sviluppo delle resistenze ai

farmaci, unita ad una valutazione non soltanto quantitativa ma anche funzionale della risposta immunitaria del singolo paziente.

Allo stato attuale, sembra improbabile che un qualsiasi approccio terapeutico, per quanto raffinato e potente, riuscirà mai ad eliminare completamente dall'organismo infettato il virus HIV, che è dotato della capacità di integrarsi stabilmente nel patrimonio genetico delle cellule infette. Tuttavia, grazie ai progressi delle ricerche sulla patogenesi della malattia e nel settore della farmacologia clinica, sembra oggi più concretamente raggiungibile l'obiettivo di sopprimere in maniera significativa e durevole la replicazione di HIV e rendere questa infezione, in un futuro non più lontanissimo, una patologia cronica relativamente controllabile e trattabile, come, d'altronde la maggior parte delle patologie non infettive dell'uomo.

1.2. - I progressi della terapia negli ultimi anni.

La terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV rimane quindi fondata sulla messa a punto di strategie terapeutiche che ritardino la progressione della malattia e migliorino la situazione clinica ed immunologica, oltre che la qualità di vita e la sopravvivenza, delle persone con malattia conclamata. Gli studi di monoterapia con zidovudina (AZT), pure rilevanti perchè hanno definito le possibilità terapeutiche di questo farmaco (per molti anni l'unico disponibile), hanno chiarito che questa modalità di terapia antiretrovirale non è in grado

di prolungare in modo sostanziale la sopravvivenza complessiva delle persone con infezione da HIV, pur dilazionando nel tempo la progressione della malattia.

D'altra parte, anche se i benefici in termini di sopravvivenza sono stati più limitati, questo tipo di trattamento ha confermato la possibilità di ottenere effetti positivi su alcuni importanti della malattia quali la qualità della vita dei pazienti sintomatici, l'encefalopatia da HIV o il dilazionamento della comparsa di infezioni opportunistiche. Si è inoltre chiarito che i benefici realizzati con la monoterapia possono essere prolungati con il passaggio ad un altro farmaco, dopo un certo periodo di tempo o in caso di progressione della malattia.

Le ricerche in questo senso hanno riguardato dapprima la classe di farmaci denominati "analoghi nucleosidici" (in pratica AZT, ddC e ddI, e, più recentemente altre sostanze appartenenti alla stessa famiglia, quali il d4T o il 3TC) che hanno sostanzialmente lo stesso meccanismo d'azione, ma differiscono sensibilmente per quanto concerne la tipologia degli effetti tossici e le modalità di emergenza dei ceppi di HIV farmaco-resistenti, cosicché appare comunque possibile un loro uso combinato, in associazione o in successione. Infatti, malgrado che tutti gli analoghi nucleosidici siano dotati di una inevitabile e specifica tossicità, la progressiva individuazione delle modalità ottimali di somministrazione di ciascun farmaco ha permesso di rendere queste terapie senz'altro più maneggevoli rispetto ai primi anni di impiego.

In realtà, i progressi ottenuti, ancorché per lunghi anni insufficienti, sono stati costanti, soprattutto in

considerazione del fatto che l'era della terapia antiretrovirale è iniziata soltanto 10 anni fa - un tempo estremamente breve se rapportato ai tempi medi di sviluppo di terapie efficaci per altre patologie dell'uomo.

E, in questo senso, di enorme rilevanza è stata la dimostrazione della possibilità di ridurre significativamente la trasmissione materno-fetale dell'infezione da HIV (cioè dalla madre al nascituro), ottenuta con la somministrazione della zidovudina durante la gravidanza, durante il parto e al neonato. Lo studio, condotto dai National Institutes of Health (USA) e dall'INSERM (Francia) ha mostrato una riduzione di oltre il 60% del tasso di trasmissione ed ha aperto, oltre naturalmente ad una serie di quesiti scientifici (e di nuovi studi), anche concrete prospettive di impiego dei farmaci antiretrovirali con buoni presupposti sul piano del costo-beneficio, nei Paesi in via di sviluppo, dove l'Organizzazione Mondiale della Sanità prevede la nascita di oltre 10 milioni di bambini infetti nel prossimo decennio.

Il complesso delle acquisizioni più rilevanti degli ultimi anni, in ordine cronologico, è riassunto nello schema delle pagine seguenti, che contiene i risultati che hanno trovato generale applicazione nella pratica clinica.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

1981-1987		Nessuna terapia disponibile
Studi sulla monoterapia		
Anno	Studio (sigla)	Risultati
1987	BW02	Riduzione della mortalità e del numero di infezioni opportunistiche utilizzando AZT nelle fasi molto avanzate di malattia (AIDS).
1990	ACTG 019	AZT ritarda la progressione della malattia a un anno, nei soggetti asintomatici. Prima dimostrazione di un effetto positivo anche se di breve durata.
1992-1994	ACTG 016; US Veterans; EACG 020; Concorde	Effetto positivo ma limitato di AZT nei confronti della progressione di malattia, ma benefici in termini di sopravvivenza assenti o non valutabili.
1994	ACTG 076	AZT significativamente efficace nel ridurre la trasmissione materno-fetale dell'infezione da HIV
1992-1994	ACTG 116B/117	Il passaggio ad un altro farmaco (ddI) dopo alcune settimane di AZT rallenta la progressione della malattia. Non osservati benefici in termini di sopravvivenza.
1994	ACTG 116A	AZT più efficace di ddI in termini di progressione della malattia come trattamento di prima linea nell'infezione avanzata da HIV.
1994	ISS 902	AZT e ddI, come trattamenti di prima linea, sostanzialmente equivalenti a lungo termine in termini di progressione della malattia.
1993	ACTG 114	AZT superiore a ddC in termini di progressione e di sopravvivenza come trattamento di prima istanza.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

1994 CPCRA 002 In pazienti con intolleranza o esaurimento della risposta all'AZT, ddI e ddC sono equivalenti in termini di progressione di malattia; lieve superiorità di ddC su ddI in termini di sopravvivenza.

Studi di combinazione (AZT in associazione a ddI o ddC)

Anno	Studio (sigla)	Risultati
1995	ACTG 175 (USA)	1) AZT+ddI e ddI superiori ad AZT in termini di progressione verso l'AIDS o sopravvivenza in pazienti precedentemente trattati con AZT. 2) AZT +ddC significativamente superiore ad AZT in termini di progressione verso l'AIDS o sopravvivenza in pazienti mai trattati con AZT; una analoga tendenza ma non significativa è osservata per AZT+ddI e ddI nei confronti dell'AZT da sola.
1995	DELTA (Europa)	1) AZT+ddI e AZT+ddC significativamente superiori ad AZT da sola in pazienti mai trattati precedentemente in termini di progressione della malattia e di sopravvivenza; 2) Nessuna differenza fra AZT, AZT + ddI e AZT+ ddC in termini di progressione della malattia e di sopravvivenza nei pazienti già trattati con AZT.

1.3. - Terapia immunologica

Se il futuro prossimo della terapia anti-HIV potrebbe essere abbastanza confortante in termini di sintesi di nuove molecole antiretrovirali e di messa a punto di nuove strategie, alcuni aspetti fondamentali dell'approccio terapeutico a questa infezione permangono ancora oscuri, soprattutto per quanto riguarda i possibili interventi sul sistema immunitario dell'ospite.

Uno degli elementi piu' importanti riguarda fino a che punto il danno sul sistema immunitario possa essere realmente riparato. Alcuni ricercatori sostengono che, in fase molto avanzata di infezione, si possa purtroppo giungere al cosiddetto "punto di non ritorno", cioè ad un livello di immunodeficienza e di caduta dei linfociti CD4 (le cellule con un ruolo centrale nella risposta immunitaria direttamente attaccate da HIV), oltrepassato il quale non sia più possibile intervenire. In effetti, finora, con i farmaci antivirali usati in monoterapia, la risalita dei livelli di linfociti CD4+ circolanti e' stata sempre transitoria, pur in presenza di inibizione dell'attivita' replicativa di HIV. Possibili spiegazioni possono essere la non completa inibizione della replicazione virale, la dimostrata emergenza di ceppi di HIV resistenti e la presenza di ancora ignoti meccanismi indiretti o autoimmunitari di deplezione di linfociti T. Molto probabile e' anche l'ipotesi che, in fase forse precoce di infezione, anche i progenitori linfocitari midollari e i tessuti timici siano colpiti dall'infezione, limitando così le possibilità di ricostituzione del pool di linfociti circolanti.

Questa possibilita', che suggerisce tra l'altro un'inizio precoce della terapia antivirale, stimola anche la messa a punto di nuovi approcci volti al sostegno del sistema immunitario compromesso, da associare precocemente alla terapia antivirale. Oggi, prevalentemente, le ricerche sono orientate a utilizzare a scopo terapeutico sostanze già prodotte dall'organismo, le cosiddette citochine o interleuchine, la cui naturale produzione verrebbe alterata nel corso dell'infezione.

1.4. - Trattamento delle infezioni opportunistiche

Come già accennato, i progressi realizzati negli ultimi anni, soprattutto in termini di miglioramento delle condizioni cliniche delle persone con infezione sintomatica, sono da attribuire sia ai progressi della terapia specifica anti-HIV che ai progressi nella diagnosi, terapia e profilassi di molte infezioni opportunistiche, che sono, come noto, tra le più gravi e frequenti manifestazioni morbose dell'AIDS in fase conclamata.

La loro comparsa e il loro carattere evolutivo risultano direttamente correlati al progressivo declino numerico e funzionale dei linfociti CD4+ che si verifica nelle fasi avanzate dell'infezione da HIV. A tale declino consegue in effetti una profonda depressione delle risposte immunitarie, umorali e cellulari, nei confronti di numerosi microrganismi opportunisti di varia natura (protozoi, funghi, batteri e virus). Alcuni di essi (come, tipicamente, *Pneumocystis carinii*) sono patogeni quasi esclusivi dei soggetti

immunodepressi (per prematurità, immunodeficienze congenite, infezione da HIV, chemioterapia antineoplastica, etc.); altri, invece (ad es. il *Toxoplasma gondii*, il *Mycobacterium tuberculosis* o il virus HSV), sono spesso responsabili di manifestazioni cliniche anche nel soggetto normale, sebbene, in questo caso, le infezioni non abbiano il carattere grave, disseminato e progressivo che assumono di norma nell'AIDS. La tipologia delle più frequenti infezioni opportunistiche che si verificano nell'AIDS (micosi, virosi, micobatteriosi) riflette, nel complesso, un prevalente deficit dell'attività T-linfocitaria. Nella maggior parte dei casi, le infezioni opportunistiche delle persone con ARC o AIDS non sono contratte ex novo, ma conseguono alla riattivazione endogena di agenti patogeni da tempo presenti, in forma latente e controllata, nell'organismo dell'ospite. Per questa ragione, la frequenza relativa di tali infezioni riflette la distribuzione, nei diversi gruppi di popolazione, delle rispettive forme asintomatiche di infezione. Così, ad es., la coccidioidomicosi risulta più comune fra le persone con AIDS provenienti da alcune regioni desertiche del Sudovest degli U.S.A. (in cui è particolarmente frequente il contatto dell'uomo con il saprofita *Coccidioides immitis*); così, ancora, le forme da *M. tuberculosis* (e non, invece, quelle da micobatteri atipici) prediligono, tra i soggetti con AIDS, quelli che vivono in condizioni economicamente più povere indipendentemente dalla loro provenienza geografica.

La maggior parte delle infezioni opportunistiche, per il loro carattere aggressivo e disseminato, costituiscono tuttora evenienze cliniche assai serie, gravate da una considerevole

mortalità. Tuttavia, nella terapia e nella profilassi di tali infezioni sono stati compiuti, nel corso degli ultimi anni, notevoli progressi, soprattutto per quanto riguarda la definizione di protocolli standard di trattamento preventivo e curativo. Tali progressi hanno significativamente contribuito al prolungamento della sopravvivenza media e al miglioramento della qualità della vita delle persone con AIDS.

E' difficile elencare i numerosi elementi di novità emersi negli ultimi anni e le notevoli prospettive future di profilassi e terapia di alcune infezioni opportunistiche. Basterà accennare che sono oltre cento gli studi in corso negli Stati Uniti ed in Europa, e che oggi disponiamo di terapie e profilassi relativamente efficaci nei confronti della polmonite da *Pneumocystis carinii* (PCP), della toxoplasmosi, della criptococcosi, della tubercolosi, delle infezioni da micobatteri atipici, delle infezioni da virus erpetici.

2. La terapia dell'HIV/AIDS e la ricerca clinica in Italia

2.1. - Aspetti regolatori e organizzativi

Le funzioni "regolatorie" a livello di Unione Europea riguardanti la registrazione dei nuovi farmaci (ora svolte dall'EMA, la nuova Agenzia Europea per i farmaci, con sede a Londra) sono state subordinate, per quanto riguarda l'HIV, fin dalla fine degli anni ottanta, alle cosiddette procedure di concertazione a livello degli Stati Membri, anticipando, per questa specifica patologia, le norme generali relative a tutte

le categorie di nuovi farmaci che stanno entrando in vigore in Europa. Ogni decisione del Ministero della Sanità italiano ha quindi sempre seguito la procedura di armonizzazione delle indicazioni dei diversi farmaci anti-HIV in tutti gli stati dell'Unione Europea.

E' utile accennare che, in occasione della registrazione dell'AZT a livello europeo (1987), la somministrazione di questo farmaco nel nostro Paese è stata sottoposta, per quattro anni, ad un rigoroso programma di farmacovigilanza coordinato dall'Istituto Superiore di Sanità e codificato dalla Commissione Nazionale AIDS. I risultati scientifici di questo programma, che hanno tra l'altro contribuito a chiarire aspetti della terapia specifici del nostro Paese (in cui, ad esempio, è elevata la percentuale di pazienti tossicodipendenti o di donne) sono stati pubblicati su prestigiose riviste internazionali.

Un altro meccanismo identificato ai fini di uniformare sul territorio nazionale la terapia dell'infezione da HIV è stata la messa a punto, da parte della Commissione Nazionale AIDS, di Linee-Guida Nazionali, periodicamente aggiornate in base al progresso delle conoscenze. Questa esperienza innovativa è iniziata, da parte della Commissione Nazionale AIDS, con il Protocollo Nazionale per la somministrazione della zidovudina (1987), con successivi aggiornamenti, ed è proseguita con le Linee Guida Nazionali per la Terapia Antiretrovirale dell'infezione da HIV (ottobre 1992 - novembre 1994 - novembre 1995), di volta in volta aggiornate quando, prima a livello Europeo e poi nazionale, sono stati registrati anche altri farmaci antiretrovirali, oppure in occasione di rilevanti

novità scientifiche che la Commissione Nazionale AIDS ha ritenuto opportuno di trasferire nella pratica clinica. Il programma costituisce anche uno degli elementi che hanno contribuito alla organizzazione di un' efficiente rete terapeutica nazionale in grado di affrontare adeguatamente il problema della disponibilità per le persone con infezione da HIV delle più aggiornate terapie, garantendo il più ampio accesso anche a livello periferico, pur in un'ottica di relativa regolamentazione. La Commissione Nazionale AIDS sta anche approntando Linee Guida Nazionali che riguardano la terapia e la profilassi delle infezioni opportunistiche.

Nel nostro Paese, i farmaci antiretrovirali, che come quelli per le infezioni opportunistiche sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale, possono essere dispensati ai pazienti soltanto a livello di strutture sanitarie autorizzate, o essere prescritti per l'acquisto in Farmacia esterna esclusivamente da parte di strutture sanitarie specializzate nella cura di persone con infezione da HIV, identificate dalle Regioni, e il cui elenco è pubblicato, con periodici aggiornamenti, sulla Gazzetta Ufficiale.

2.2. La sperimentazione dei farmaci anti-HIV

Le sperimentazioni di farmaci per la terapia dell'infezione da HIV hanno introdotto in tutto il mondo aspetti estremamente innovativi sul piano metodologico.

Innanzitutto, per i rilevanti aspetti di Sanità Pubblica e per l'impatto scientifico e sociale dell'infezione da HIV è

apparsa subito chiara la necessità di condurre le ricerche riguardanti la terapia di questa infezione secondo precisi criteri scientifici e in modo coordinato, sia a livello nazionale che internazionale.

Inoltre, se, com'è ovvio, in tutto il mondo molte ricerche cliniche in questo settore sono state condotte dalle Industrie Farmaceutiche (che hanno tra i loro compiti istituzionali proprio quello di valutare le molecole prodotte sotto il profilo dell'efficacia e della sicurezza) in molti paesi di grande tradizione nella ricerca clinica, la valutazione di strategie terapeutiche è stata anche coordinata e condotta da grandi organismi pubblici di ricerca, con un grande sforzo organizzativo e di finanziamento. Ad esempio, negli Stati Uniti, tutti gli studi clinici di rilevanza internazionale nel settore dell'HIV sono stati condotti dai National Institutes of Health (NIH), che, come grande istituto pubblico di ricerca, ha appositamente costituito a questo scopo una struttura di coordinamento (AIDS Clinical Trial Groups - ACTG). Lo stesso modello è stato applicato in altri Paesi, quali la Francia, attraverso l'INSERM, e il Regno Unito, con il Medical Research Council.

Anche in Italia, molte sperimentazioni sui farmaci anti-HIV sono state condotte seguendo il principio della multicentricità e del coordinamento, sotto la guida della Commissione Nazionale AIDS, del Ministero della Sanità e dell'Istituto Superiore di Sanità. Sono state realizzate grandi collaborazioni internazionali con altri organismi pubblici di ricerca sull'HIV e l'Italia ha partecipato o partecipa attivamente a grandi studi clinici multicentrici

internazionali, l'ultimo dei quali, lo studio europeo DELTA, ha contribuito a far progredire in modo significativo lo stato della terapia di questa infezione.

Agli studi italiani hanno preso parte oltre 100 Centri clinici distribuiti su tutto il territorio nazionale. Di particolare rilievo ai fini di un efficiente coordinamento degli studi è stata l'attivazione di una Rete Informatica di collegamento tra l'Istituto Superiore di Sanità ed i principali Centri Clinici Italiani coinvolti in sperimentazioni cliniche multicentriche. Attraverso questo collegamento è possibile non soltanto acquisire in tempo reale i dati clinici, ma anche comunicare immediatamente ogni effetto avverso o collaterale dei farmaci in studio.

Ogni sperimentazione clinica coordinata a livello nazionale è stata sottoposta alle procedure che regolano la ricerca clinica sui farmaci a livello europeo. Infatti, oltre alla necessità per ogni sperimentazione, di qualsiasi fase, di ottenere ottenuta l'indispensabile autorizzazione preventiva da parte del Ministero della Sanità (delibazione), è anche necessario che le sperimentazioni stesse vengano condotte seguendo strettamente le Norme di Buona Pratica Clinica (Good Clinical Practices, GCP) così come codificato a livello europeo ed internazionale.

Malgrado l'urgenza di giungere rapidamente allo sviluppo di nuovi farmaci, è quindi fondamentale riaffermare che tutti i farmaci e le terapie siano approfonditamente valutati, in termini di efficacia e tollerabilità, nell'interesse stesso delle persone con infezione da HIV, che certamente beneficiano

solo apparentemente di una affrettata e non completa valutazione dei farmaci.

A questo proposito, si sottolinea come l'unico modo per valutare in modo oggettivo ogni farmaco o trattamento, indipendentemente dalla patologia, è quello di realizzare studi controllati e randomizzati, secondo una metodologia scientifica ormai universalmente accettata.

Come già accennato, su impulso della Commissione Nazionale AIDS, molte sperimentazioni di farmaci contro l'infezione da HIV nel nostro Paese hanno avuto un importante supporto e coordinamento a livello di ricerca pubblica, basato sull'attivazione di notevoli strumenti organizzativi e di supporto finanziario, rappresentati dal Progetto Nazionale di ricerche AIDS (Ministero della Sanità/Istituto Superiore di Sanità), e più recentemente, dal Progetto Terapia Antivirale AIDS.

Nel Progetto Nazionale di Ricerche AIDS del Ministero della Sanità/Istituto Superiore di Sanità confluiscono tutte le sperimentazioni "pubbliche" riguardanti i farmaci per le infezioni opportunistiche e per le neoplasie HIV-correlate. I dettagli scientifici ed i resoconti periodici di tutte le sperimentazioni afferenti al Progetto di Ricerche sull'AIDS (1988-1995), sono resi noti in convegni pubblici annuali, e pubblicati a cura dell'Istituto Superiore di Sanità.

Al Progetto Terapia Antivirale afferiscono invece, dal 1992, le sperimentazioni che riguardano i farmaci dotati di attività anti-HIV e le sperimentazioni sulle terapie immunologiche. Il Progetto è guidato dal Direttore dell'Istituto Superiore di Sanità e da un Comitato Scientifico

che si riunisce periodicamente per l'esame dei progetti e che si avvale, come per il Progetto Nazionale AIDS, della collaborazione di referee nazionali ed internazionali per la "peer review" dei progetti. Le attività organizzative e di supporto necessarie sono svolte da un Centro di Coordinamento che ha sede presso l'Istituto Superiore di Sanità.

Gli obiettivi principali del Progetto Terapia Antivirale riguardano essenzialmente lo svolgimento di studi clinici, farmacologici e virologici nel settore dell'infezione da HIV, classificabili in tre grandi gruppi: 1. Ampi studi clinici multicentrici per la valutazione clinica degli antiretrovirali a carattere sia nazionale che internazionale (queste ultime in collaborazione con altri organismi di ricerca Europei). - 2. Studi "pilota" di dimensioni più ridotte per la valutazione preliminare, spesso a carattere strettamente virologico, di nuove combinazioni di farmaci, che rappresentano la base per il disegno di più ampie ricerche. - 3. Studi e ricerche a carattere clinico-laboratoristico, per la valutazione e il controllo di qualità multicentrico delle metodiche immunologiche e virologiche essenziali per la valutazione delle terapie.

Tra le ricerche portate avanti spiccano quelle legate alle grandi collaborazioni internazionali, come il già citato studio DELTA sulle combinazioni di farmaci anti-HIV, che ha impegnato 21 Centri clinici Italiani per oltre 3 anni. Fra le principali tematiche oggetto delle ricerche coordinate vanno anche ricordate:

- la definizione della potenziale efficacia del trattamento dell'infezione acuta da HIV;

- la valutazione di strategie terapeutiche con antiretrovirali in combinazioni multiple o con nuovi antivirali (come gli inibitori delle proteasi);
- gli studi sulla terapia pediatrica dell'infezione da HIV, con il nostro Paese che coordina importanti studi multicentrici europei (Progetto Penta);
- lo studio sull'impatto dell'immunoterapia con proteine di HIV (gp120) in soggetti con infezione da HIV e funzione immune relativamente conservata;
- le indagini a carattere molecolare sulla variabilità genetica dell'HIV come effetto della pressione indotta dal trattamento antiretrovirale;
- la definizione del significato clinico della resistenza agli antiretrovirali;
- la definizione dei rapporti che legano fra loro vari parametri virologici (carica virale, resistenza, fenotipo SI/NSI) in relazione alle varie fasi della malattia, al tipo e al periodo di trattamento antiretrovirale e alla sua reale efficacia clinica;
- la definizione di nuovi marcatori virologici di efficacia che risultino più validi di quelli attualmente disponibili.

2.3 - Collaborazione internazionale

Vista la notevole quantità di sostanze anti-HIV (e contro le infezioni opportunistiche) che in un prossimo futuro potranno essere disponibili, è evidente come le delicate sperimentazioni di questi farmaci debbano essere condotte anche

in modo coordinato a livello internazionale, tra l'altro per non duplicare studi già in corso (a meno che sia rilevante la necessità di confermare dati incerti), ma anzi tentare di dare risposte complementari.

Per quanto riguarda l'Italia, oltre al continuo interscambio all'interno dell'Unione Europea, è in atto una strettissima collaborazione con il Medical Research Council (MRC) inglese, con l'INSERM e L'Agence Nationale de Recherches sur le SIDA (ANRS) francesi, con il NATEC olandese, con il National Institute of Medical Research australiano e con l'NIH americano che ha già proposto al nostro Paese di realizzare studi congiunti. Protocolli di studio collaborativi sono già in corso di realizzazione.

L'attività scientifica di elevatissimo livello che l'Italia è stata in grado di realizzare in questo settore di ricerca è testimoniata dall'altissimo numero di pubblicazioni scientifiche internazionali prodotte. Va anche citato il fatto che a relatori italiani sia stata affidata la conferenza introduttiva sulla terapia dell'infezione da HIV all'ultimo congresso mondiale sull'AIDS (Giappone 1994). Inoltre, l'Italia è anche l'unico Paese europeo, insieme all'Olanda, rappresentato nel Comitato Scientifico dell'ACTG, il Progetto nazionale americano di ricerca clinica sull'AIDS dei National Institutes of Health.

2.4. - Aspetti bioetici

Le particolari caratteristiche scientifiche e sociali dell'epidemia da HIV rinforzano la necessità che, come d'altronde per ogni altra sperimentazione sull'uomo, vengano considerati con particolare cura i risvolti bio-etici, nel disegno stesso degli studi, ma soprattutto nel rispetto del consenso libero ed informato del paziente che volontariamente prende parte alle sperimentazioni.

A questo proposito, nel nostro paese è stata promossa l'istituzione, in tutti i centri clinici partecipanti a studi sperimentali, dei Comitati Etici preposti alla valutazione dei vari progetti di sperimentazione clinica, e, per ogni studio, di organismi indipendenti di controllo dei risultati ottenuti nel corso dello studio.

Occorre sottolineare che la corretta conduzione degli studi clinici presuppone, oltre ovviamente al rispetto delle metodologie proprie delle sperimentazioni farmacologiche, anche la corretta gestione, da parte degli sperimentatori, degli organi di controllo, e degli organi di stampa, delle comunicazioni relative agli studi in corso, per evitare che, da una parte si trasmettano conclusioni premature sulla validità o meno di terapie non ancora completamente valutate, e che, dall'altra, l'opinione pubblica, e soprattutto le persone con infezione da HIV, possano ricavare false aspettative di cura, mettendo anche a repentaglio il proprio iter terapeutico.

Infine, particolare cura è stata posta, per fornire un'informazione esauriente alle persone con infezione da HIV, anche attraverso le loro organizzazioni, sugli scopi e il disegno delle sperimentazioni stesse. Questo obiettivo è stato perseguito attraverso specifiche pubblicazioni dirette ai pazienti, attraverso la realizzazione (in collaborazione con associazioni di volontariato) di repertori delle sperimentazioni in corso, e attraverso le informazioni fornite dal Numero Verde AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità.

3. Prospettive future.

La risposta della ricerca scientifica all'infezione da HIV ha senz'altro rappresentato uno sforzo senza precedenti nell'ambito delle scienze mediche e biologiche: nel brevissimo arco di tempo di pochi anni si è realizzato l'isolamento del virus, la sua caratterizzazione dal punto di vista della struttura genetica, delle proteine che lo compongono e delle modalità di replicazione e interazione con le cellule dell'organismo. Tali risultati, che hanno permesso l'identificazione e la messa a punto di sostanze efficaci dal punto di vista antivirale sull'HIV, non sarebbero stati però possibili senza i precedenti progressi nella immunologia, nella genetica e biologia molecolare e nello studio della replicazione di virus oncogeni appartenenti alla stessa famiglia dell'HIV, quella dei retrovirus, dimostrando ancora una volta la stretta interrelazione tra ricerca clinica e ricerca di base. Il settore della terapia dell'HIV in particolare rappresenta un punto di incontro fra diversi

aspetti della moderna ricerca farmacologica e biomedica. Anche in questo campo si è passati dallo screening "a tappeto" di sostanze già disponibili per valutarne l'efficacia antivirale, alla messa a punto mirata di sostanze specificamente costruite per contrastare precisi bersagli del virus messi in evidenza dalla ricerca di base. Accanto alla messa a punto di nuove molecole della stessa classe di quelli già registrati per l'uso clinico, stanno oggi emergendo nuovi antivirali specificamente costruiti per riconoscere bersagli specifici dell'HIV. Come per altri virus, è infatti in corso anche per l'HIV la definizione dettagliata di enzimi specifici con metodiche strumentali particolari che permettono di definire in maniera precisa la struttura tridimensionale della molecola bersaglio, rendendo possibile il disegno computerizzato di farmaci perfettamente complementari dal punto di vista spaziale al sito attivo della molecola (ad esempio, gli inibitori della proteasi dell'HIV, che sono attualmente in fase di valutazione, ma che già hanno dimostrato un elevato potere antivirale, sia in laboratorio che sull'uomo. La migliore conoscenza della struttura del genoma dell'HIV sta poi permettendo di intervenire, almeno in vitro, sui complessi messaggi genetici intracellulari che precedono la sintesi delle proteine del virus. Sono così state create sequenze artificiali di acidi nucleici che annullano i messaggi "naturali" che l'HIV deve produrre nelle fasi intermedie della sua replicazione e che sono già risultate efficaci in laboratorio sull'HIV, anche se presentano tuttora problemi di costo e stabilità che ne rendono per ora lontano un loro uso clinico.

Con particolare cautela si stanno valutando le possibilità di sviluppare terapie "geniche" per questa malattia. Il contributo di queste alla terapia dell'HIV è al momento circoscritto a modelli sperimentali di laboratorio: dei geni "protettivi" per la cellula o in grado di disturbare la replicazione dell'HIV possono essere inseriti nelle cellule per renderle più o meno resistenti all'infezione dell'HIV e ai suoi effetti. Un problema recentemente emerso nella terapia dell'HIV riguarda lo sviluppo di ceppi di HIV farmaco-resistenti, caratterizzati da mutazioni nel gene dell'enzima bersaglio della terapia e probabilmente selezionati dalla lunga durata della terapia, come era già noto per altri antimicrobici. Nonostante che l'approccio più comune in presenza di resistenza agli antiretrovirali sia oggi il passaggio a farmaci alternativi, anche questo fenomeno potrebbe avere ricadute pratiche dal punto di vista terapeutico. Sono allo studio combinazioni o sequenze di farmaci appositamente studiate per "guidare" la variazione del virus (che è un fenomeno inevitabile) verso le mutazioni più convenienti dal punto di vista della conservazione dell'efficacia terapeutica: ricerche biomolecolari molto avanzate stanno facendo ipotizzare la possibilità che l'HIV mutato in seguito alla pressione di alcuni farmaci, pur diventando in qualche misura "resistente" all'azione di questi, non possa più mantenere le caratteristiche di aggressività e patogenicità.

Per quanto riguarda le modalità future di valutazione delle terapie disponibili, ci si sta orientando sempre di più verso due modelli prevalenti di studi clinici controllati: 1) Studi "semplici e grandi" (Large and Simple Trials) che mirano

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

a dare risposte molto significative dal punto di vista statistico poichè ottenute su numeri rilevanti di volontari, utilizzando disegni semplificati e pragmatici, il più possibile vicini alla pratica clinica reale. Questo tipo di studi può essere realizzato sul territorio, coinvolgendo anche strutture non in grado di effettuare sofisticati esami laboratoristici ma capaci di fornire un adeguato follow-up di pochi ma fondamentali parametri clinici. 2) Studi "piccoli e intensivi" (Small Intensive Trials), nei quali, piccoli numeri di volontari vengono studiati, per quanto riguarda la risposta ai diversi protocolli terapeutici, anche dal punto di vista di sofisticati parametri immunologici e virologici. Questi studi dovranno inevitabilmente essere realizzati in centri clinici dotati o collegati con Centri laboratoristici di riferimento ad alto contenuto tecnologico.

In linea generale, il successo ottenuto attraverso il coordinamento, a livello nazionale ed internazionale, degli studi sull'HIV/AIDS fa ritenere che questo modello sia effettivamente corretto e possa portare a risultati ancora più rilevanti.

Infine, malgrado le prospettive relativamente incoraggianti sulla possibilità di poter disporre in futuro di un trattamento più efficace, un aspetto che non può essere sottovalutato è quello relativo alla difficoltà che gli avanzamenti delle ricerche in campo terapeutico possano essere trasferiti anche a quei Paesi che dispongono di ridottissime risorse economiche e sanitarie (come purtroppo avviene per altre patologie dell'uomo). Questo problema è particolarmente grave per l'infezione da HIV, poichè oltre l'80% delle

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

infezioni si verifica nei Paesi in via di sviluppo. In attesa che le ricerche sui vaccini anti-HIV diano qualche risultato (ma purtroppo a meno di imprevedibili sviluppi scientifici, un vaccino non sarà disponibile almeno per i prossimi dieci anni), il problema dell'assistenza sanitaria alle persone già infettate da HIV nei Paesi ad economia non sviluppata sta acquistando dimensioni drammatiche, con un numero di casi di AIDS stimato già oggi a circa 4,5 milioni, e con un numero di infetti che si aggira intorno ai 40 milioni. Questo, se da una parte riafferma l'importanza fondamentale delle strategie di prevenzione dell'infezione a livello mondiale, dall'altra stimola la messa in opera di meccanismi di collaborazione economica e sanitaria internazionale tra Paesi ad economia sviluppata e Paesi in via di sviluppo. A questo riguardo, il nostro Paese ha partecipato attivamente alla istituzione della nuova agenzia delle Nazioni Unite per i problemi dell'HIV/AIDS (UNAIDS) che comincerà ad operare nel gennaio 1996, con l'obiettivo di mettere in opera grandi progetti di cooperazione multilaterale. Come riaffermato nel Dicembre 1994, in occasione del Summit Mondiale sull'AIDS al quale hanno partecipato i Capi di Stato ed i Governi di oltre cinquanta Paesi, il problema dell'infezione da HIV è globale ed è impensabile che un singolo paese possa pensare di affrontarlo da solo. Questo concetto è valido non solo per gli interventi di Sanità Pubblica e di prevenzione, ma anche per tutta la ricerca scientifica, sia quella di base che quella clinica.

LA RICERCA

Introduzione

La sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) ha rappresentato un banco di prova forse senza precedenti per la comunità internazionale, sia sul piano scientifico che su quello sociale. Dal punto di vista della ricerca, i progressi realizzati dal 1981 a oggi sono stati più che rilevanti per la quantità e la qualità delle informazioni raccolte sulla struttura, sulla replicazione del virus e sulla patogenesi della malattia, e hanno aperto la strada a possibilità concrete di intervento, rendendo ipotizzabile la messa a punto di strategie terapeutiche e vaccinali. Si è inoltre realizzata una collaborazione non comune tra i ricercatori impegnati in settori diversi, quali la ricerca di base, la ricerca clinica e l'epidemiologia. In effetti, è difficile ritrovare nel passato situazioni che abbiano avuto un impatto equivalente a quello dell'AIDS su numerosi aspetti sociali.

Nell'ambito della ricerca, gli interventi si sono basati sull'istituzione nel 1988 di uno specifico programma di ricerche, "Il Progetto AIDS", che prevede la valutazione da parte di soggetti esterni, nazionali e stranieri, delle proposte presentate e la revisione annuale dei risultati. Ciò garantisce lo sviluppo del progetto in correlazione con le priorità scientifiche del momento e una modulazione degli interventi nel corso degli anni in sintonia con i risultati raggiunti e con le acquisizioni più recenti.

Istituzione

L'avvio dei programmi nazionali di ricerca sull'AIDS in Italia risale al 1988, ma già da alcuni anni era stato allestito presso l'Istituto superiore di sanità un sistema di sorveglianza epidemiologica sulla malattia ed erano stati avviati, presso il Laboratorio di Virologia dello stesso Istituto, studi e ricerche che avevano portato nel 1985 all'isolamento del virus HIV-I anche in pazienti italiani. Altre ricerche venivano all'epoca condotte parallelamente in altri qualificati laboratori di ricercatori interessati allo studio di questa nuova malattia ma in maniera per lo più autonoma e in assenza di coordinamento e di confronto fra i vari gruppi che lavoravano sull'argomento.

Il primo Progetto di ricerca sull'AIDS è stato avviato nel 1988, con l'intento di finanziare e coordinare i gruppi che autonomamente in Italia si erano attivati per svolgere ricerche sulle diverse problematiche connesse con questa nuova sindrome. Negli anni successivi, si è proceduto attivando specifici "bandi annuali" con la indicazione per grandi linee delle tematiche di ricerca per le quali veniva sollecitata la presentazione di proposte. La predisposizione del bando viene annualmente approvata dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e la valutazione delle proposte di ricerca viene effettuata in funzione della loro qualità scientifica, fattibilità e originalità, da una commissione di esperti nominata dal Ministro della sanità, presieduta dal Direttore dell'Istituto superiore di sanità, che si avvale della collaborazione di esperti internazionali e della valutazione effettuata da "referees" italiani esterni alla commissione. Le attività organizzative e di coordinamento

necessarie allo sviluppo dei progetti sono affidate al direttore del Laboratorio di Virologia dell'Istituto superiore di sanità.

A tutt'oggi, sono stati attivati e finanziati otto Progetti di ricerche sull'AIDS. L'ottavo progetto per il 1995, è in fase di svolgimento.

Nel corso degli anni, si è ritenuto necessario, anche su indicazione della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS "scorporare" dalla serie dei progetti di ricerca alcune attività che, per le loro finalità, necessitavano o di una gestione centralizzata (ad esempio i "trials" clinici dei farmaci antiretrovirali) o di sviluppi pluriennali coordinati (quale l'allestimento di modelli animali per l'AIDS che devono disporre di strutture per la stabulazione di animali in condizioni di alto contenimento) o di apporti culturali particolari (quali quelli forniti da organizzazioni non governative in tema di prevenzione).

In questa ottica, sono stati istituiti i seguenti progetti "ad hoc", che saranno illustrati separatamente:

- Progetto chemioterapia antivirale nel 1990.
- Progetto allestimento e sviluppo di modelli animali finalizzato alla ricerca sul vaccino per l'AIDS nel 1990.
- I° progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel 1994.

L'entità globale dei finanziamenti è andata variando nel corso degli anni. Tale variabilità ha consentito un ampio reclutamento iniziale dei gruppi più prestigiosi interessati alla ricerca sull'AIDS, restringendo poi la selezione alle ricerche più promettenti ed evitando finanziamenti "a pioggia".

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Si riporta di seguito, per gli otto progetti di ricerca, lo stanziamento previsto, i finanziamenti assegnati e le unità di ricerca finanziate:

	ANNO	ML*STANZIATI	ML*ASSEGNATI	UNITA' FINANZIATE
I	1988	6	6	70
II	1989	16	16	265
III	1990	24	24	325
IV	1991	31	31	342
V	1992	32	28,535	221
VI	1993	32	28,418	225
VII	1994	32	27,650	226
VIII	1995	32	28,394	246
TOTALE		205	190,997	1920

*Miliardi di lire

Obiettivi e articolazione

Gli obiettivi principali, che sono stati e sono alla base della istituzione dei progetti di ricerca sull'AIDS, mirano a:

- fornire uno stimolo e un finanziamento adeguato per lo sviluppo delle ricerche sull'AIDS al fine di conseguire un livello competitivo con quelle svolte in altri paesi;
- promuovere, quando il caso, il coordinamento delle ricerche svolte da più gruppi per ottenere risultati più significativi;
- stimolare la mobilitazione dei gruppi di ricerca impegnati in altri settori verso tematiche relative all'AIDS.

I programmi di ricerca sono articolati in sottoprogetti, che coprono diversi e rilevanti aspetti della ricerca di base e

applicata. La denominazione dei sottoprogetti ha subito alcune modifiche nei vari anni, anche in relazione all'istituzione di nuovi progetti "ad hoc", quali il "progetto per l'allestimento e sviluppo di modelli animali per l'AIDS" e il "progetto terapia antiretrovirale AIDS".

L'articolazione in sottoprogetti dell'ottavo progetto di ricerca (1995) è la seguente:

- 1) Sottoprogetto: Aspetti organizzativi dell'assistenza
- 2) Sottoprogetto: Diagnostica dell'infezione da HIV e virus correlati
- 3) Sottoprogetto: Epidemiologia dell'infezione da HIV e virus correlati
- 4) Sottoprogetto: Eziopatogenesi dell'infezione da HIV e virus correlati
- 5) Sottoprogetto: Infezioni opportunistiche e neoplasie associate aspetti neurologici, psichiatrici - psicologici dell'infezione da HIV/AIDS

I rendiconti scietifici del Progetto AIDS

Il "Progetto AIDS" dal 1990 ha avuto una scadenza annuale di importanza non trascurabile, rappresentata dal convegno di presentazione dei risultati, abitualmente ospitato dalla cittadina di Orbetello. In questa sede, la descrizione delle attività svolte e dei risultati raggiunti ha avuto il merito di aggregare e coinvolgere in maniera non "formale" i ricercatori partecipanti, favorendo una discussione aperta e il confronto fra gruppi e in

alcuni casi ponendo le basi per la realizzazione di nuovi progetti e collaborazioni.

I risultati conseguiti (Progress Report), sono stati periodicamente raccolti e pubblicati a cura dell'Istituto superiore di sanità in monografie specifiche, nell'ottica di diffondere quanto possibile le acquisizioni raggiunte e di stimolare il confronto scietifico.

Publicazioni

Il miglior indice della validità dei risultati ottenuti da una unità operativa di ricerca è rappresentato dal numero e dalla qualità delle pubblicazioni ottenute. Periodicamente è stato effettuato un censimento globale delle pubblicazioni scaturite nell'ambito dei progetti di ricerca per l'AIDS. I numeri che vengono di seguito riportati, si riferiscono all'ultimo censimento effettuato nel gennaio 1994 (è in fase di preparazione un aggiornamento di questi dati):

numero di pubblicazioni su riviste straniere:	2160
numero di pubblicazione in giornali italiani e/o in libri inglesi o italiani:	1141
totale delle pubblicazioni:	3301

Questa rilevante produzione ha senz'altro contribuito a inserire adeguatamente la ricerca italiana nel panorama internazionale nel settore dell'infezione da HIV. Del resto, il riconoscimento dell'adeguatezza della ricerca italiana sull'AIDS a livello internazionale è testimoniata anche da altri fattori quali

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

il numero crescente di collaborazioni e di scambi internazionali, nonché dalla partecipazione dell'Italia a studi multicentrici di carattere epidemiologico e clinico. Ciò è stato possibile anche grazie alle borse di studio AIDS che annualmente l'Istituto superiore di sanità assegna a coloro che presentano appositi progetti di ricerca. Si riporta, di seguito, un'ampia informativa sul numero delle borse di studio assegnate e sugli importi erogati dal 1989 al 1995:

Per cittadini italiani

ANNO	ITALIA		ESTERO		RINNOVI
	ML*	N°	ML*	N°	ML*
1989	2450	98	2050	41	4500
1990	3000	120	1500	30	4500
1991	3000	120	1500	30	4500
1992	3000	120	1500	30	4500
1993	3000	120	1500	30	4500
1994	3000	100	1500	25	4500
1995	3000	100	1500	25	4500 *
TOT.	20450	778	11050	211	27000

* Milioni di lire

Per cittadini dell'Unione Europea

ANNO			RINNOVI
	ML*	N°	ML*
1994	525	15	525

* Milioni di lire

Per cittadini stranieri

ANNO	ML*	N°
1995	600	15

* Milioni di lire

Importo lordo in ML* per singola borsa

	ITALIA	ESTERO	CITTADINI	STRANIERI
1989-1993	25	50		
1994	30	60	35	
1995	30	60		40
TOTALE	85	170	35	40

Totale complessivo: ML* 60150

* Milioni di lire

Brevetti

Una importante ricaduta di un così cospicuo impegno è l'ottenimento di prodotti brevettabili. A tutt'oggi sono stati richiesti e depositati sette brevetti e per altri tre sono in corso le procedure di deposito.

Le domande di brevetto riguardano:

- 1) cellule umane per l'elevata espressione di geni inseriti in DNA ricombinati episomiali, loro preparazione e loro impiego.
- 2) Peptidi sintetici atti a potenziare l'infezione del virus HIV-1
- 3) Epitopi immunologicamente omologhi tra HIV e HLA.

- 4) La sequenza dell'inserto cpRL3, parte del gene della proteina dell'ociste di *Cryptosporidium*, e derivati utili per la diagnosi dell'infezione da *Cryptosporidium*.
- 5) Derivati purinici ed 8-azapurinici atti al trattamento terapeutico dell'AIDS.
- 6) 6-Benzil-4-ossopirimidine sostituite, processo per la loro preparazione e composizione farmaceutiche che le contengono.
- 7) Metodo immunocitrometrico di linfocidi apoptotici.
- 8) La sequenza del DNA completo dell'inserto caRLV130 codificante per una proteina heat shock di 70 KDA (CANSF70) di *Candida albicans* ceppo ATCC20955 e derivati, utilizzati sia a scopo diagnostico che profilattico-terapeutico nell'infezione da *C. albicans*.
- 9) Pirrolobenzotriazepine e relativo processo di produzione e impiego nella terapia delle infezioni del virus.
- 10) Composizione e metodo per conferire resistenza cellulare alla superinfezione da HIV.

Principali risultati ottenuti

La maggior parte delle proposte di ricerca finanziate sono state presentate su iniziativa individuale, non sussistendo le basi, nel campo della ricerca biomedica di base, per l'attivazione di azioni coordinate. I risultati sono stati importanti, come si può anche evincere dal numero delle pubblicazioni, ma difficilmente riassumibili. Si ritiene però importante menzionare alcune delle principali tematiche studiate relative ai diversi sottoprogetti e i risultati più significativi ottenuti:

1) sottoprogetto: Aspetti organizzativi dell'assistenza

- Modelli per il trattamento domiciliare per il malato di AIDS.
- Il rischio di esposizione occupazionale da HIV. Tale studio, inserito in un programma nazionale di sorveglianza e controllo delle infezioni da HIV e da altri patogeni a trasmissione ematica nelle strutture sanitarie, è uno dei più completi a livello internazionale ed è la fonte dei dati per la valutazione del rischio di infezione a seguito di puntura accidentale.

2) sottoprogetto: Diagnostica dell'infezione da HIV e virus correlati

- Ricerca di marcatori di infettività e di progressione nell'infezione da HIV.
- Variabilità della carica virale durante il corso dell'infezione e in corso di terapia antiretrovirale.
- Fattori di rischio per la trasmissione verticale di HIV-1.
- Diagnosi e prognosi dell'infezione da HIV a trasmissione verticale. Fondamentale è stato il contributo di questi studi nel definire le tecniche di diagnosi precoce nel bambino nato da madre sieropositiva.

3) sottoprogetto: Epidemiologia dell'infezione da HIV e virus correlati

- Sviluppo di modelli matematici di previsione dell'epidemia da HIV.
- Prevalenza e incidenza dell'infezione da HIV in Italia.

Nell'ambito di tali studi sono state allestite e vengono seguite coorti di tossicodipendenti e di coagulopatici congeniti, coorti per lo studio della trasmissione eterosessuale, coorti di soggetti "long-term non progressors", coorti di sieroconversioni recenti, coorti di soggetti esposti sieronegativi.

- Studi multicentrici sull'epidemiologia dell'infezione da HIV in età pediatrica.
- Sorveglianza epidemiologica dei tumori associati all'AIDS.

4) Sottoprogetto: Eziopatogenesi dell'infezione da HIV e virus correlati

Nel campo virologico e di biologia molecolare:

- Studi sulle variazioni genotipiche e fenotipiche dell'HIV.
- Studi sulle funzioni di alcune proteine virali, in particolare tat e delle sue proprietà angiogeniche.
- Studi sulla regolazione della trascrizione dei geni virali.
- Studi sull'interazione fra gp 120 e CD4.
- Studi sull'infezione da HIV e sistema nervoso centrale.

Nel campo immunologico:

- Studi sui meccanismi dell'apoptosi.
- Studi sul ruolo della citochine nella modulazione della replicazione del virus HIV.
- Studi sul ruolo di molecole HLA nell'infezione da HIV.
- Studi sul ruolo dei linfocidi T nella protezione e nella immunopatologia dell'infezione da HIV.
- Immunità cellulo-mediata in corso di infezione da HIV: studi sui long survivors.

Nel campo della ricerca di nuovi metodi terapeutici:

- Sistemi e valutazione in vitro di sostanze ad attività antivirale.

- Studio di agenti antiossidanti.

- Approcci di terapia genetica: sviluppo di vettori retrovirali, uso di ribozimi.

Nel campo delle infezioni da virus correlati:

- Studio delle caratteristiche biologiche e molecolari di herpes virus tipo 6 e 7 e interazioni con HIV.

- Studio delle caratteristiche biologiche e molecolari di HTLV-I e II.

Nel campo dei tumori associati all'AIDS:

- Studi patogenetici sui linfomi correlati all'AIDS.

- Eziopatogenesi del sarcoma di Kaposi.

5) Sottoprogetto: Infezioni opportunistiche e neoplasie associate, aspetti neurologici e psichiatrici, psicologici dell'infezione da HIV/AIDS.

Nel campo delle infezioni opportunistiche:

- Diagnosi e analisi della resistenza agli antivirali di CMV.

- Infezione da poliomavirus JC e BK.

- Meccanismi di patogenesi delle infezioni da candida e criptococco.

- Infezioni da micobatteri.

- Diagnosi e caratterizzazione di Pneumocysts carinii.

- Infezione da cryptosporidium.

Nel campo delle neoplasie associate all'AIDS:

- Diagnostica molecolare.

- Protocolli di trattamento delle neoplasie associate all'infezione da HIV.

Nel campo degli aspetti neurologici e psichiatrici-psicologici

- Evoluzione neurologica, neuropsicologica e psichica nel bambino con infezione da HIV e in soggetti tossicodipendenti.
- Neuropatie in corso di infezione da HIV.

Progetto di ricerca: vaccino anti AIDS-allestimento e sviluppo di modelli animali.

Istituzione

Il progetto allestimento e sviluppo di modelli animali finalizzato allo sviluppo di un vaccino anti-AIDS è stato istituito nel 1990 come progetto autonomo. Dapprima le ricerche erano state concentrate su tre modelli animali (HIV-1 coniglio, FIV-felino, SIV-scimmie macaca). Successivamente, nel 1992, anche sulla base di quanto emerso a livello internazionale su una scarsa riproduzione del modello HIV-1 coniglio sono state sospese le sperimentazioni su questo modello.

Il modello FIV-felino è stato impiantato e sviluppato presso l'Università di Pisa dove si è costituito un gruppo articolato comprendente esperienze virologiche, infettivologiche, veterinarie e anatomo-patologiche. Il modello SIV-macaca è stato impiantato e sviluppato presso l'Istituto superiore di sanità (sede della sperimentazione sugli animali) in collaborazione con altri centri universitari con esperienze virologiche, immunologiche e anatomo-patologiche.

Obiettivi

Il Progetto di ricerca si propone di mettere a punto e di studiare modelli animali di immunodeficienza acquisita da lentivirus che riproducano il più fedelmente possibile l'infezione da HIV in animali. Ciò al fine di:

- individuare gli approcci più idonei per allestire vaccini innocui ed efficaci contro i lentivirus immunodepressivi;
- chiarire i meccanismi di immunità protettiva nei confronti dei lentivirus;
- chiarire i meccanismi patogenetici alla base dell'infezione e della progressione della malattia.

Importanza dei modelli animali

Benchè sia universalmente riconosciuta la necessità di intraprendere azioni decisive e tempestive per bloccare l'epidemia di AIDS, lo sviluppo di misure pratiche ed efficaci per trattare o prevenire questa malattia procede lentamente. Come per altre malattie, la disponibilità di idonei modelli risulta essenziale per l'applicazione delle conoscenze teoriche, scaturite da più di 10 anni di ricerche sull'HIV, allo sviluppo di sostanze per trattare o prevenire l'AIDS. I modelli animali sono una risorsa importante con cui conoscere la biologia in vivo dei virus dell'immunodeficienza, e quindi ottenere le necessarie informazioni sui loro meccanismi patogenetici per poi prevenirli tramite vaccinazione o chemioterapia.

Esperimenti condotti in vitro con culture cellulari possono fornire informazioni importanti, ma non possono completamente sostituire esperimenti in vivo, specialmente nel caso di un virus,

quale l'HIV, che interagisce in maniera così diretta con il complesso network cellulare del sistema immunitario dell'ospite. Molto si conosce sulla patogenesi dell'HIV a seguito di studi su pazienti infetti. Però, alcune tappe cruciali dell'infezione possono solo essere studiate in modelli animali, dove il tempo, la dose e la natura del virus infettante possono essere controllati e dove può essere determinata la distribuzione del virus nei vari tessuti.

Nel campo della terapia antivirale, molti farmaci sono stati valutati in appositi "trials" eseguiti su volontari infetti. Ciononostante, modelli animali possono fornire un contributo unico per valutare l'efficacia di farmaci somministrati immediatamente dopo l'esposizione al virus. Primati non umani possono anche contribuire a valutare terapie includenti immunomodulanti, dove l'esito è così incerto da non giustificare un uso immediato nell'uomo. Per ultimo, strategie vaccinali possono solo essere valutate in vivo i trials di fase I e II effettuati direttamente nell'uomo possono fornire dati sulla sicurezza e l'antigenicità della preparazione vaccinale, mentre i "trials" di fase III sull'efficacia sono di costo elevato e di complessa organizzazione. Al contrario, i dati di efficacia ottenuti in modelli animali sono cruciali per identificare in vivo i parametri immunologici di protezione e selezionare così i vaccini che possono essere avviati a trials di fase III nell'uomo.

A tutt'oggi, sono utilizzati quattro diversi tipi di modelli animali per la ricerca sull'AIDS: scimpanzè infetti con HIV-1, scimmie macachi infettate sia con SIV che con HIV-2 o con virus chimerici SIV-HIV-1, gatti infettati con FIV e topi SCID

ricostituiti immunologicamente con cellule umane e infettati con HIV-1.

Le ricerche afferenti al presente progetto, iniziate su tre modelli animali (SIV-macaca, FIV-felino, HIV-1-coniglio) si sono sviluppate nei tre anni precedenti sui primi due modelli, non sussistendo più le premesse scientifiche per continuare a ritenere il modello HIV-1-coniglio valido sia per studi finalizzati alla comprensione delle patologie dell'infezione sia per la valutazione di possibili preparazioni vaccinali o di nuovi farmaci.

Il modello FIV-felino è stato adeguatamente impiantato e sviluppato presso l'Università di Pisa, dove, come in precedenza accennato, si è costituito un gruppo comprendente esperienze virologiche, infettivologiche, veterinarie e anatomo-patologiche. Quanto sopra è stato talmente proficuo da indurre autonomamente l'Università di Pisa, in collaborazione con l'Istituto zooprofilattico sperimentale delle Regioni Lazio e Toscana, a costituire un Centro di ricerca sui retrovirus umani ed animali, per lo studio delle loro proprietà molecolari, biologiche, immunologiche, patogenetiche ed epidemiologiche. Inoltre, il gruppo FIV-felino è entrato a far parte della Concerted Action della CEE sull'infezione da FIV.

Il modello SIV-macaca si è avvalso nei primi anni di una struttura provvisoria presso l'Istituto superiore di sanità, che permetteva la stabulazione, in condizioni appropriate, di un numero ridotto di animali infetti. Ciononostante, il lavoro svolto in quella struttura è stato fruttuoso oltre che per la sperimentazione di preparazioni vaccinali anche per la messa a punto delle tecniche cliniche e di laboratorio necessarie per il monitoraggio dello stato di infezione e malattia degli animali.

Nel gennaio del 1994 è entrato in funzione presso il Laboratorio di Virologia dell'Istituto superiore di sanità il nuovo complesso per la stabulazione dei primi infetti (con capienza massima di oltre 100 animali), in condizioni ambientali controllate. Ciò ha permesso di impostare esperimenti con un maggior numero di animali.

Il Laboratorio di Virologia dell'Istituto superiore di sanità, sede della sperimentazione sugli animali, collabora strettamente con altre professionalità virologiche, biologiche e di genetica delle strutture HLA-like della specie utilizzata. Il gruppo, nel suo complesso, ha partecipato e continuerà a far parte della Concerted Action SIV-Primates della CEE, che coordina studi internazionali multicentrici sull'efficacia di di possibili formulazioni vaccinali.

Modelli fiv-felino

1. Scopi:

La ricerca si propone di mettere a punto e di studiare un sistema felino di AIDS, l'infezione da FIV, al fine di disporre di un modello animale di immunodeficienza acquisita da lentivirus che riproduca il più fedelmente possibile l'infezione da HIV in un animale di piccola taglia. Il sistema FIV consente infatti di effettuare proficue indagini intese a: 1) chiarire i meccanismi di immunità protettiva nei confronti dei lentivirus; 2) verificare l'entità e l'importanza patogenetica delle variazioni genetiche ed antigeni cui vanno incontro i lentivirus; 3) valutare l'efficacia

di farmaci diretti contro i lentivirus; 4) individuare gli approcci più idonei per allestire vaccini innocui ed efficaci contro i lentivirus immunodepressivi. Da notare, inoltre, che FIV è un lentivirus notevolmente diffuso nelle popolazioni di gatti domestici e selvatici, nelle quali provoca notevoli danni alla salute. Lo studio approfondito di FIV può quindi portare notevoli benefici anche al suo ospite naturale.

2. Principali risultati:

A) Messa a punto del modello.

Questa fase ha comportato l'allestimento di appositi stabulati, l'ampliamento dei laboratori, il reclutamento e l'addestramento di nuovo personale, l'acquisizione di nuove apparecchiature, lo sviluppo di sistemi cellulari appropriati, l'isolamento, caratterizzazione ed adattamento alla crescita in vitro di ceppi virali locali. In particolare, è stato sviluppato un ceppo di virus a rapida azione patogena in vivo.

B) Studi sulla epidemiologia di FIV in Italia.

Sono stati condotti studi sierologici e virologici sulla circolazione di FIV e di altri retrovirus felini nelle nostre regioni.

C) Sviluppo di nuove tecniche e reagenti.

Sono state sviluppate ed applicate su vasta scala tecniche per la determinazione degli anticorpi neutralizzati. E' stato studiato il ruolo svolto dalla variante virale, dal sistema ospite

e da numerose altre variabili nella sieroneutralizzazione e sono stati sviluppati e prodotti anticorpi monoclonali contro la p24 di superficie di FIV che sono stati impiegati per la messa a punto di test di rilevazione del virus e dei relativi anticorpi.

Sono stati, altresì, sviluppati e caratterizzati anticorpi monoclonali anti-gp120 e anti-gp41 e messe a punto ed estesamente impiegate tecniche di PCR verso regioni diverse del genoma di FIV, sia qualitative che quantitative, sia universali che ceppo-specifiche. Sono stati, infine, effettuati numerosi tentativi di sviluppare tecniche molecolari (PCR in situ) per ottenere informazioni precise circa la localizzazione del virus, fino ad oggi con risultati poco soddisfacenti, e messe a punto ed utilizzate per la valutazione di vaccini tecniche in linfoproliferazione per rilevare le risposte immuni cellulo-mediate verso FIV e suoi componenti, ed ulteriori tecniche in tal senso sono in corso di sviluppo.

D) Analisi del ciclo biologico di FIV nell'ospite naturale.

Sono state estesamente studiate le sedi di replicazione e le modalità di emissione all'esterno del virus nonché le risposte antivirali. Sono ancora in corso: una miglior definizione degli effettori immuni anti-FIV, con particolare riferimento a CTL ed altri meccanismi cellulo-mediatati, e l'emergenza di varianti di FIV durante la fase di comparsa degli anticorpi con identificazione delle sequenze aminoacide critiche.

E) Studio della variabilità di specifiche regioni genetiche di FIV.

Sono state confrontate sequenze nucleotidiche relative a specifiche regioni dei geni gag e env di ceppi italiani e di ceppi isolati in altri paesi. E' stato portato a buon punto lo studio delle conseguenze della variabilità di env sulla sensibilità dell'azione neutralizzante degli anticorpi e l'analisi delle sequenze aminoacidiche coinvolte.

F) Studio della struttura antigene FIV.

Sono stati evidenziati alcuni epitopi della p24 reattivi anche nell'ospite naturale ed è stata inoltre dimostrata l'esistenza nella regione V3 di gp120 di un epitopo lineare che induce anticorpi neutralizzanti ad ampio spettro. Mediante impiego di peptidi sintetici e con altri approcci sono stati studiati gli epitopi lineari B e T delle due proteine env. In particolare è stata effettuata la mappatura fine della regione variabile V3.

G) Indagini sull'azione patogena di FIV e sui meccanismi coinvolti.

Sono state identificate e studiate varie alterazioni immunologiche che insorgono nei gatti infettati. Nell'ultimo anno sono stati indagati con particolare attenzione gli effetti dell'infezione sulle attività citotossiche NK. E' stato inoltre accertato che gatti infettati con FIV sono più frequentemente portatori di spumavirus e di dermatofiti e lieviti e sono state, studiate le lesioni istopatologiche e vari tempi di infezione. Particolare attenzione è stata dedicata alle lesioni renali e cerebrali, che riproducono abbastanza fedelmente il quadro della cosiddetta nefropatia HIV-associata e della encefalopatia da HIV-1. Sono stati, altresì, studiati nel dettaglio alcuni meccanismi

patogenetici che potrebbero intervenire nella genesi dei danni renali ed è stata affrontata l'analisi delle alterazioni immunopatologiche associate all'infezione con particolare riferimento alla produzione di immunocomplessi circolanti.

H) Impiego di FIV come modello per la valutazione di terapie e drug delivery systems.

E' stata studiata la possibilità di interferire con la replicazione di FIV nei macrofagi sia in vitro che in vivo mediante somministrazione di analoghi delle basi fosforilanti e incapsulati in emazie omologhe ma modificate in modo da renderle riconoscibili da parte dei macrofagi, e sono state esaminate anche le conseguenze del trattamento sulla replicazione del virus nel sistema nervoso centrale.

I) Allestimento di vaccini.

Sono stati già sperimentati o sono in corso di sperimentazione i seguenti vaccini:

1. Vaccino costituito da gp120 ricombinante (ricerca multicentrica coordinata da H. Lutz, Università di Zurigo). Sono stati immunizzati gruppi di gatti con le proteine env di due diversi isolati del virus prodotte sia in baculovirus che in E. coli, sia in forma nativa che denaturata. Gli animali hanno sviluppato anticorpi ELISA e bassi titoli di anticorpi neutralizzanti, ma non sono risultati affatto protetti dall'infezione dopo challenge con 20 CID.
2. Vaccino costituito da batteri che esprimono tratti della gp120 sulla superficie cellulare (in collaborazione con G. Pozzi, Università di Siena). Sono stati prodotti ceppi di S. gordonii che

esprimono tratti della gp120 di FIV nel contesto della proteina M microcapsulare. Tali batteri ricombinati sono stati studiati per le capacità immunogene in topi con risultati poco incoraggianti. Attualmente si sta quindi valutando la opportunità o meno di effettuare esperimenti di protezione verso FIV in gatti.

3. Si è esaminata la possibilità di proteggere gli animali con un vaccino costituito da un peptide sintetico che riproduce la regione V3 del virus che induce risposte anticorporeali intense e neutralizzanti l'infettività virale nonché manifestazioni di ipersensibilità ritardata. A tutt'oggi i risultati sono stati negativi e hanno anzi indicato la possibilità che insorgano fenomeni di "enhancement" dell'infezione.

4. E' stato prodotto e collaudato un vaccino a cellule infettate fissate che ha dato risultati molto incoraggianti anche in animali sfidati con virus FIV mai propagato in vitro e derivato direttamente dai tessuti di donatori infettati. Negli animali protetti con questo vaccino è stata studiata la correlazione tra protezione ed effettori immuni specifici.

5. E' stata messa a punto una metodica per vaccinare con glicoproteine di superficie native ottenute direttamente da virioni purificati e coniugati con un carrier che veicola elettivamente gli antigeni ai macrofagi. I risultati hanno evidenziato modeste risposte anticorporeali ma buone risposte cellulo.mediate. E' in corso un esperimento challenge.

L) Miscellanea.

E' stato isolato un lentivirus da un leone di zoo con patologia immunodepressiva. Il virus è ora in corso di caratterizzazione.

Modello SIV in *Macaca fascicularis***1. Importanza del modello scimpanzè-SIV nella ricerca sull'AIDS:**

Come è noto, solo lo scimpanzè e il gibbone possono essere infettati con l'HIV-1. Tuttavia, a differenza dell'uomo, lo scimpanzè infettato non sviluppa l'AIDS anche dopo un prolungato periodo di latenza. La sperimentazione con lo scimpanzè presenta inoltre le note limitazioni per ragioni etiche, economiche e di disponibilità.

Le scimmie in genere Macaca (mulatta e fascicularis) risultano sensibili al SIV e, dopo un relativamente breve periodo di latenza, sviluppano una sintomatologia molto simile all'AIDS, incluse le caratteristiche modificazioni immunologiche e l'infezione a livello cerebrale. La sperimentazione con macachi è meno indaginosa rispetto a quella con gli scimpanzè per i minori costi e per le minori difficoltà di stabualzione, allevamento e sperimentazione. Inoltre è possibile eseguire sperimentazioni su un numero maggiore di animali e ottenere quindi risultati scientificamente più attendibili.

Comune svantaggio dei due modelli di AIDS in primati è il fatto che l'infezione può essere acquisita solo sperimentalmente, o per inoculazione endovenosa o per applicazioni sulle mucose. Recentemente è stata indotta l'infezione con HIV dopo l'inoculazione in un'altra specie di macaco (M. nemestrina). La validità di tale modello per lo studio dell'AIDS è ancora però da verificare per varie ragioni quali ad esempio l'elevata carica virale necessaria per indurre l'infezione.

Il modello SIV-Macaco risulta indispensabile in vari campi di ricerca sull'AIDS ed in particolare:

1.1 Sviluppo di un vaccino

Lo sviluppo di un vaccino protettivo nei riguardi di una malattia mortale come l'AIDS può realizzarsi in tempi ragionevoli solo con l'ausilio di un adeguato modello animale. Infatti è indispensabile: a) poter paragonare differenti strategie di immunizzazione, terapeutiche o preventive; b) identificare gli antigeni protettivi, un loro modo di presentazione e di somministrazione; c) definire i criteri immunologici responsabili delle protezioni e delle non protezioni verso differenti virus "challenge", diverse dosi o vie di infezione. Il modello animale è l'unico che permette lo studio delle componenti protettive della risposta ai vaccini. Recentemente, utilizzando vaccini attenuati mediante mutazioni genetiche è stato possibile ottenere un livello di protezione contro l'infezione pari al 100%. I meccanismi protettivi stimolati dalla vaccinazione con virus attenuati non sono ancora conosciuti. Esperimenti attualmente in corso potranno dare risposte più chiare su tali meccanismi e permetterne lo sfruttamento per altri tipi di vaccinazione. Inoltre, una delle risposte protettive messe in evidenza finora, la risposta anticorporeale contro le cellule, può solo essere studiata nel modello animale.

L'interesse di questo tipo di esperimenti è che potrebbero portare all'identificazione di secondi bersagli della risposta protettiva diversi da quelli già conosciuti.

1.2 Studi patogenetici

Il modello animale può essere utilizzato per analizzare la patogenicità di differenti isolati virali e per identificare le differenze genetiche specifiche. Possono essere studiate le diverse vie di trasmissione e la diffusione del virus nell'ospite infetto e può essere indagato il ruolo della risposta immune dell'ospite per latenza, la progressione della malattia, la comparsa delle infezioni opportunistiche e il tropismo d'organo (sistema nervoso centrale, sistema immunitario, ecc.).

1.3 Terapia

E' possibile somministrare agli animali in vari stadi dell'infezione nuove combinazioni di farmaci antivirali o immunomodulanti e valutare la loro attività. Inoltre, è possibile ottenere informazioni importanti sulla farmacocinetica e il metabolismo di composti ad azione antivirale.

1.4 Meccanismi di trasmissione materno fetale dell'infezione

Con la virtuale diminuzione della possibilità di trasmissione di HIV attraverso trasfusioni di sangue o di emoderivati, la trasmissione verticale materno-fetale è uno dei più importanti meccanismi di infezione nei neonati.

Nonostante che nel corso degli ultimi anni siano stati riportati numerosi dati sulla trasmissione verticale dell'infezione, tuttavia, ancora numerosi quesiti su tempo e modalità di trasmissione intrauterina e perinatale attendono una

risposta. Le difficoltà riscontrate nella diagnosi, dell'infezione, la necessità di una diagnosi precoce che possa essere utile per un eventuale uso di una appropriata terapia (vaccino-terapia, antivirali), rendono necessari ulteriori studi.

Il modello SIV in macaca fascicularis si presta bene a tale scopo.

2. Principali risultati

A) Messa a punto del modello.

Questa fase ha comportato l'allestimento di appositi stabulari, l'ampliamento dei laboratori, il reclutamento e l'addestramento di nuovo personale, l'acquisizione di nuove apparecchiature, lo sviluppo delle metodiche per a) l'isolamento e la quantificazione della carica virale; b) la valutazione delle risposte anticorporeali e cellulari all'infezione; c) il monitoraggio dello stato di infezione e malattia degli animali.

B) Partecipazione ad uno studio europeo sulla valutazione di vaccini inattivati nel modello SIV.

Tale studio ha interessato 8 centri dislocati in 6 paesi afferenti alla CEE ed è stato effettuato utilizzando 96 animali (macachi), rappresentando uno dei saggi più completo di vaccinazione di questo modello effettuato nel mondo.

E' stata valutata l'efficacia di diverse formulazioni antigeniche di SIV incorporate in diversi adiuvanti e si è dimostrato che vaccini allestiti con virus inattivato con formalina o dissociati in subunità sono in grado di conferire protezione dall'infezione con SIV.

Un risultato completamente inatteso, emerso da questo studio, è stata l'osservazione che antigeni cellulari incorporati durante la propagazione del SIV in cellule umane possono contribuire in maniera significativa alla risposta immunoprotettiva. L'interpretazione di questo fenomeno, che di fatto ha smorzato l'entusiasmo sulla possibilità di ottenere un vaccino protettivo per l'HIV secondo questo schema, è ancora oggetto di studio e può riflettere la presenza di omologie strutturali tra componenti cellulari e componenti virali.

C) Il saggio IVAP (produzione spontanea di anticorpi in vitro) come marcatore di protezione in scimmie vaccinate.

E' stato evidenziato come in scimmie infettate con SIV o risultate non protette in esperimenti di vaccinazione, ma non in scimmie immunizzate e protette, si poteva dimostrare produzione spontanea di anticorpi in vitro. Questo dato potrebbe rivelarsi importante per monitorare la protezione di soggetti vaccinati nelle sperimentazioni nell'uomo con vaccini anti-HIV-1.

D) Effetto della vaccinazione con SIV intero inattivato in scimmie gravide e trasferimento e persistenza degli anticorpi nei neonati.

Non è stato osservato alcun effetto indesiderato sulla maturazione fetale durante la immunizzazione delle scimmie gravide. Questo dato può essere importante per un possibile programma di vaccinazione in donne in età fertile.

Gli anticorpi anti-SIV, compresi quelli neutralizzanti, sono trasferiti passivamente ai neonati e scompaiono dai due ai sei mesi dalla nascita.

E) Efficacia della vaccinazione con virus vivo attenuato nel prevenire l'infezione o la progressione dell'infezione nel modello SIV.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

E' in corso un esperimento (inserito in uno studio collaborativo europeo a cui sono interessati 8 centri) per valutare l'efficacia di un vaccino costituito da una variante attenuata di SIV che presenta una delezione nel gene nef. I risultati ancora parziali dello studio dimostrano che le scimmie (il 100% di quelle inserite nello studio italiano) "vaccinate" con il SIV attenuato sono protette da una successiva esposizione ad un ceppo di SIV virulento. Le scimmie sono ancora in osservazione per valutare a) la persistenza dell'infezione con il virus attenuato, b) la durata della protezione e c) la possibilità o non di reversione da fenotipo attenuato a quello virulento.

f) Valutazione dell'efficacia di un trattamento vaccinoterapico con SIV intero inattivato in scimmie persistentemente infettate con SIV.

Lo scopo è stato quello di verificare se il trattamento con adeguati immunogeni, stimolando una risposta anamnesticamente nella scimmia infetta, fosse in grado di modificare la carica virale e influire sulla progressione dell'infezione. Il trattamento vaccinoterapico ha indotto nelle scimmie infette una stimolazione delle cellule T con concomitante aumento della carica virale nei linfociti infetti, senza influire sull'evoluzione della malattia. Alla luce di questi risultati, va esaminata con cautela la possibilità di intervenire con preparazioni vaccinali simili negli individui infetti con HIV.

Progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS.

Il primo progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS, definito "AIDS Sociale", è stato attivato nel 1994-95. Si è ritenuto, infatti, che la ricerca, la sperimentazione e gli interventi relativi agli aspetti sopra citati, necessitassero di un apposito progetto di ricerca.

E' stato conseguentemente necessario prevedere la possibilità di una larga partecipazione delle organizzazioni non governative. Queste, infatti, sia per le loro caratteristiche che per le loro modalità con cui si trovano ad operare, possono raggiungere obiettivi che non sono facilmente realizzabili da parte delle istituzioni pubbliche.

Il progetto ha avuto, per la valutazione delle proposte, una commissione diversa da quella del progetto di ricerca scientifico avviato nel 1988 e il processo di revisione tra pari è stato effettuato da esperti della stessa area in relazione alla quale i progetti vengono presentati.

Il processo di revisione si è basato sulla valutazione per ogni singolo progetto della : 1) qualità e originalità; 2) qualificazione del proponente; 3) fattibilità della ricerca proposta; 4) capacità dell'ente di svolgere l'attività proposta; 5) congruità dei finanziamenti richiesti.

Il progetto di cui trattasi è articolato in due parti distinte, la prima costituita da vere e proprie attività di ricerca nel campo degli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

dell'AIDS, la seconda costituita da sperimentazioni ed interventi che hanno la finalità di raggiungere risultati direttamente trasferibili alle realtà del Paese o di migliorare il livello assistenziale per i soggetti con infezione da HIV e la loro qualità di vita.

La parte del progetto relativa alla ricerca è stata valutata secondo i criteri della ricerca scientifica già ampiamente utilizzati nelle annuali precedenti del "Progetto di ricerca scientifico AIDS".

La parte del progetto relativa alla sperimentazione e agli interventi è stata valutata in base all'appropriatezza del programma, alla coerenza rispetto ai programmi nazionali, alla fattibilità, alla capacità di raggiungere la popolazione bersaglio dell'intervento, alla disponibilità del proponente delle strutture e delle attrezzature necessarie, alla congruenza della proposta con i programmi regionali nello specifico settore, alla metodologica e alla possibilità di fornire i risultati valutabili in modo rigoroso.

Gli ambiti di ricerca, su proposta della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, sono stati individuati con l'obiettivo di migliorare la conoscenza su problemi specifici e di fornire risposte nei confronti di soggetti, comportamenti e singole situazioni.

Come per il progetto di ricerca scientifico sull'AIDS si è ritenuto ottimale articolare il progetto "AIDS-sociale" in sottoprogetti che coprano i vari ambiti di ricerca e intervento.

L'articolazione in sottoprogetti è stata la seguente:

1) la prevenzione;

- 2) aspetti etici, giuridici, medico-legali dell'assistenza agli infetti da HIV;
- 3) prevenzione su soggetti a rischio di infezione da HIV o su soggetti a rischio non infetti;
- 4) prevenzione su soggetti già infetti;
- 5) problematiche assistenziali.

Il finanziamento previsto, pari a lire 5.163.000.000, è stato assegnato, limitatamente a lire 3.409.000.000., a 55 unità operative di cui 31 rappresentate da organizzazioni non governative.

Lo stato d'avanzamento del programma e i risultati in corso sono stati discussi nel corso di un "Progress report meeting" organizzato presso l'Istituto superiore di sanità nel mese di ottobre del corrente anno.

Recentemente è stato, infine, bandito un secondo progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS, per il quale è stato stanziato un finanziamento di lire 4.800.000.000..

PARTE VI

I PROGETTI OBIETTIVO AIDS

IL PRIMO PROGETTO OBIETTIVO AIDS 1990-1992

Il primo Progetto obiettivo AIDS 1990-1992 denominato "Programma n. 6 - Lotta all'AIDS", presentato dal Governo ai sensi dell'articolo 53 della legge 23 dicembre 1987, n. 833, come da ultimo modificato dall'articolo 1 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, è stato approvato a stralcio del Piano sanitario nazionale 1991-1993, con apposite risoluzioni parlamentari della Camera dei Deputati (21 marzo 1990) e del Senato della Repubblica (16 maggio 1990).

Il predetto programma prevede una serie di iniziative, da attuare nel corso di più anni, tra le quali: a) il potenziamento dei laboratori di analisi; b) contributi a favore delle associazioni di volontariato; c) lo svolgimento di attività di formazione e aggiornamento professionale; d) il miglioramento del controllo delle donazioni di sangue; e) il potenziamento delle strutture di assistenza ai tossicodipendenti; f) il potenziamento degli organici del personale delle unità operative di malattie infettive; g) l'attivazione di posti di ospedalizzazione diurna; h) l'adeguamento delle strutture di ricovero di malattie infettive; i) lo svolgimento di attività di formazione e aggiornamento professionali; l) lo svolgimento di programmi di ricerca; m) lo svolgimento di campagne nazionali di informazione, generali e mirate per ambienti.

Per l'attuazione degli interventi di cui alla lettera a), b), c) e d), sono stati ripartiti dal CIPE complessivi 36 miliardi finalizzati in particolare:

- per lire 10 miliardi, ripartiti per il 50 per cento con riferimenti ai posti-letto di malattie infettive e per l'ulteriore 50 per cento in base ai casi di AIDS, all'attuazione di iniziative di potenziamento dei laboratori, sia mediante assunzioni di personale, che potrebbero integrare quelle previste espressamente dalla legge nel quadro dell'adeguamento degli organici allo standard, sia l'acquisto di materiali necessari per lo svolgimento delle ordinarie attività;

- per lire 8 miliardi, ripartiti per il 50 per cento secondo i casi di AIDS e per l'ulteriore 50 per cento secondo il numero dei tossicodipendenti assistiti presso le Comunità terapeutiche, alla concessione di contributi a sostegno delle attività delle associazioni di volontariato in relazione ai compiti che le stesse svolgono per la prevenzione delle infezioni da HIV, mediante attività informative e per l'assistenza e il sostegno delle persone affette da AIDS e patologie correlate;

- per lire 8 miliardi, ripartiti per il 50 per cento secondo la popolazione e per l'ulteriore 50 per cento secondo i posti letto di malattie infettive, ad iniziative di formazione ed aggiornamento sia per gli operatori dei servizi che per altre categorie impegnate nell'attività di prevenzione delle infezioni da HIV;

- per lire 10 miliardi, ripartiti con criterio di proporzionalità rispetto al numero delle donazioni di sangue, al potenziamento e miglioramento della qualità delle misure di

controllo sulle donazioni stesse, in primo luogo nell'acquisto dei reattivi occorrenti.

Per quanto riguarda gli interventi di cui alle lettere e), f), g), h), i), si dà conto nel capitolo riguardante "Gli interventi realizzati" in attuazione della legge n. 135 del 1990, mentre delle iniziative di cui alle lettere l) ed m), si dà notizia nei capitoli riguardanti rispettivamente "La ricerca" e "Le campagne informative".

Il testo del primo Progetto obiettivo AIDS 1990-1991 "Programma n. 6 Lotta all'AIDS" è riportato in appendice (Allegato n. 6).

IL SECONDO PROGETTO OBIETTIVO AIDS 1994-1996

A tre anni di distanza dall'entrata in vigore della legge 5 giugno 1990, n. 135, sulla base delle indicazioni della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, è stato approvato con D.P.R. 7 aprile 1994 il secondo "Progetto obiettivo 1994-1996".

Si tratta di un documento di aggiornamento della complessiva strategia di intervento per affrontare i problemi dell'assistenza e della prevenzione, tenendo conto dei risultati finora conseguiti nonché dei mutamenti delle conoscenze e delle più recenti acquisizioni epidemiologiche.

Il nuovo programma di interventi non comporta spese aggiuntive rispetto a quelle già previste dalla legge n. 135 del 1990 e dal primo Progetto obiettivo AIDS 1990-1992 "Lotta all'AIDS", che fu approvato con le due risoluzioni adottate dalla Commissione affari sociali della Camera dei Deputati in data 21 marzo 1990 e dalla Commissione igiene e sanità del Senato in data 16 maggio 1990.

Si deve sottolineare, al riguardo, che l'art. 1 della legge n. 135 del 1990, riguardante il programma di costruzione e ristrutturazione dei reparti di ricovero per malattie infettive, espressamente prevede l'aggiornamento degli interventi, stabilendo che le opere vengano realizzate secondo le indicazioni che periodicamente sono fornite dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni e le province autonome, in

relazione alle previsioni epidemiologiche e alle conseguenti esigenze assistenziali.

Il secondo progetto obiettivo AIDS 1994-1996 tiene anche conto del documento di aggiornamento della strategia di lotta all'AIDS dell'Organizzazione mondiale della sanità, che ridefinisce il programma già messo a punto nel 1987, sottolineando, in particolare, l'importanza di non determinare soluzioni di continuità nell'attuazione degli interventi di prevenzione.

Nel documento vengono suggerite idonee misure correttive al programma di adeguamento delle strutture di ricovero, mirate alla razionalizzazione degli interventi e al contenimento dei fabbisogni entro le esigenze oggettive, determinando in 5.835 posti-letto, cui vanno aggiunti 1.165 posti di "day-hospital", la dotazione complessiva a regime (complessivamente 7.000 posti contro i 7.900 previsti dal programma di interventi a suo tempo deliberato da CIPE).

Si deve sottolineare che l'ipotizzato contenimento del numero dei posti letto, da realizzare mediante ristrutturazione o nuove costruzioni (dedotti i posti letto - circa 1.000 - che fanno parte di strutture già idonee) individua la soglia minima del fabbisogno per le esigenze assistenziali nell'area delle malattie infettive, ma non tiene conto di quegli elementi di carattere locale che possono suggerire integrazioni e correttivi.

La diminuzione dei posti riguarda in prevalenza alcune aree nelle quali l'andamento epidemiologico della malattia rende meno essenziale l'intervento originariamente programmato.

Il progetto obiettivo conferma, poi, la necessità delle diverse misure di carattere strategico nella lotta contro la malattia a suo tempo individuate e in particolare di quelle che

riguardano, la formazione degli operatori, il sostegno delle attività di volontariato, la prevenzione nei confronti della popolazione generale e soprattutto nei confronti della popolazione giovanile. I programmi informativi rivolti alla popolazione generale, anche se assumono una importanza minore rispetto a quella avuta negli anni precedenti, devono proporsi l'obiettivo di mantenere elevata l'attenzione dell'opinione pubblica.

Viene infine ribadita, l'esigenza di attivare adeguate iniziative per migliorare il trattamento domiciliare degli ammalati di AIDS, in termini qualitativi e quantitativi, utilizzando sia gli operatori delle strutture pubbliche che le associazioni di volontariato e viene ipotizzata, al riguardo, la possibilità di incrementare l'entità delle risorse finanziarie disponibili con la quota di minor spesa di ammortamento che si determinerebbe con il contenimento del numero dei posti-letto da costruire o ristrutturare.

La ricerca costituisce uno dei punti di massima rilevanza nella lotta contro l'AIDS e anche di ciò si da conto nel Progetto. Lo sforzo messo in atto con il "Progetto di ricerca AIDS" dell'Istituto superiore di sanità, grazie all'adozione di precisi meccanismi di selezione e di finanziamento, ha consentito ai ricercatori italiani di conseguire risultati importanti, come testimonia il grande numero di pubblicazioni prodotte, che hanno determinato nel loro complesso importanti ricadute pratiche ed un significativo miglioramento degli standard assistenziali.

Da ultimo, ma non certo per l'importanza, si deve ricordare che nel progetto obiettivo si sottolinea la necessità di combattere la discriminazione e la stigmatizzazione delle persone infette da HIV o con AIDS, come riafferma, nel citato recente

documento, l'Organizzazione mondiale della sanità e come già stabilito, in modo puntuale, nella legge n. 135 del 1990.

Il testo del secondo "Progetto obiettivo AIDS 1994-1996" è riportato in appendice (Allegato n. 7).

PARTE VII

L'INFEZIONE DA HIV NELLE CARCERI

L'INFEZIONE DA HIV NELLE CARCERI

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha iniziato ad esaminare il problema dell'infezione da HIV in ambito carcerario fin dall'ottobre 1988, sia per quanto attiene alla questione della incompatibilità della malattia con il regime carcerario, sia per quanto riguarda l'ipotesi di introduzione dello screening obbligatorio nei confronti dei detenuti.

Nel marzo del 1989, in risposta ad una lettera del Direttore Generale degli Istituti di prevenzione e pena, la Commissione manifestò l'avviso che i pazienti affetti da AIDS conclamata dovessero considerarsi in condizioni di incompatibilità con il regime carcerario e che il ricovero di detti pazienti dovesse aver luogo esclusivamente nei reparti di malattie infettive, sotto forma di ricovero ordinario ovvero, su richiesta dei sanitari, in regime di day-hospital.

Con la predetta nota, fu altresì manifestato parere contrario all'ipotesi di prevedere l'introduzione dello screening obbligatorio nelle carceri, in coerenza con la posizione negativa assunta dagli organismi scientifici nazionali ed internazionali in materia. Venne chiarito che tale orientamento avrebbe potuto essere rivisto solo qualora si fosse verificata una delle seguenti condizioni:

- 1) l'individuazione di una terapia nei soggetti HIV ab positivi asintomatici con possibilità di risultati concreti;

2) possibilità di attuare provvedimenti di separazione dei soggetti tali da ridurre il rischio di contagio nelle carceri.

Nel maggio 1990, su sollecitazione del Ministero di grazia e giustizia, allo scopo di fornire all'Autorità Giudiziaria utili indicazioni nel difficile compito di valutare le condizioni di salute dei soggetti con infezione da HIV/AIDS in stato di detenzione, la Commissione approvò un documento (n.32), con il quale ribadì in linea generale il giudizio di incompatibilità per i soggetti con AIDS conclamata (classi VI, B, C1 e D), con il regime carcerario, e precisò le motivazioni di tale valutazione.

In particolare, la Commissione chiarì che la definizione CDC di caso di AIDS, essendo stata elaborata a fini epidemiologici, non sempre riflette la effettiva condizione clinica del paziente: infatti il quadro clinico della infezione da HIV è caratterizzato da una estrema dinamicità e varietà di situazioni, per cui possono verificarsi casi di pazienti con infezione da HIV in uno stadio epidemiologicamente non classificabile come AIDS, che pure configurano condizioni clinicamente gravi con necessità degli stessi trattamenti sanitari richiesti per soggetti in fase di AIDS conclamata.

La Commissione, in sostanza, ritenne che occorresse una attenta valutazione del singolo caso, con riferimento, non solo al tipo di classe CDC di appartenenza, ma anche agli elementi clinici riscontrabili in concreto nel paziente.

Con l'approvazione della legge 5 giugno 1990, n. 135, fu regolamentata la materia degli accertamenti dell'infezione, stabilendone la volontarietà. L'art. 5 di detta legge prevede, infatti, che "nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se

non per motivi di necessità clinica nel suo interesse. Sono consentite analisi di accertamento di infezione da HIV, nell'ambito di programmi epidemiologici, soltanto quando i campioni da analizzare siano stati resi anonimi con assoluta impossibilità di pervenire alla identificazione delle persone interessate".

Succeivamente, l'art. 15 del decreto - legge 4 ottobre 1990, n. 276, introdusse una deroga a tale principio, per quanto concerne il personale delle forze armate e di polizia e per il personale del corpo nazionale dei vigili del fuoco, per il quale l'assenza di sieropositività fu configurata come un requisito di idoneità all'espletamento dei servizi che comportano rischi per la sicurezza, l'incolumità e la salute dei terzi.

Nel maggio del 1991, la Commissione approvò un documento predisposto dall'Istituto superiore di sanità (n. 36), riguardante un'ipotesi di indagine epidemiologica sull'infezione da HIV in ambito carcerario finalizzata a valutare il grado di prevalenza e di incidenza dell'infezione nella popolazione carceraria e la stima del dato riguardante il rischio di contrarre l'infezione.

A seguito del difforme comportamento della magistratura ordinaria in merito alla scarcerazione dei detenuti affetti da infezione da HIV/AIDS, su richiesta e in collaborazione con il Ministero di grazia e giustizia, fu definito un nuovo documento (n. 42) con il quale si precisò che i criteri clinici ed epidemiologici, dovessero essere integrati con altri di natura biologica di sicuro significato prognostico.

Si riconobbe, altresì, che per garantire l'indispensabile uniformità di comportamenti, occorresse una soluzione legislativa

che disciplinasse oggettivamente le situazioni da considerare incompatibili con il regime carcerario.

Con il decreto legge 14 maggio 1993, n. 139 convertito nella legge 14 luglio 1993, n. 222, fu previsto che "non può essere mantenuta la custodia cautelare in carcere nei confronti di chi sia affetto da infezione da HIV e ricorra una situazione di incompatibilità con il regime carcerario. L'incompatibilità sussiste, ed è dichiarata dal giudice, nei casi di AIDS conclamata o di grave deficienza immunitaria; negli altri casi l'incompatibilità per infezione da HIV è valutata dal giudice tenendo conto del periodo residuo di custodia cautelare e degli effetti che sulla pericolosità del detenuto hanno le sue attuali condizioni fisiche".

Analoga misura fu introdotta al fine di disporre, nelle stesse condizioni la sospensione della esecuzione della pena.

Ad un decreto da emanarsi a cura dei Ministri della sanità e di grazia e giustizia fu demandato di definire i parametri per la definizione dei casi di AIDS conclamata e di grave deficienza immunitaria. Tale decreto interministeriale, emanato in data 25 maggio 1993, prevede che la situazione di "AIDS conclamata" ricorre quando la persona è affetta da AIDS conclamata e segnalata in base alle disposizioni di cui alla circolare del Ministero della sanità 13 febbraio 1987, n. 5, e che la grave deficienza immunitaria, ricorre quando, anche in assenza di identificazione e segnalazione ai sensi della suddetta circolare, la persona presenti un deficit immunitario esplicitato da un numero di linfociti T CD4+ pari o inferiore a 100/mm³ come valore ottenuto in almeno due esami consecutivi effettuati a distanza di quindici giorni uno dall'altro. Per quanto attiene, altresì, al grado di

deficienza immunitaria rilevante ai fini della situazione di incompatibilità valutabile dal giudice, ricorre quando il numero di linfociti TCD4+ è superiore a 100/mm³ ma inferiore a 200/ come valore ottenuto in almeno due esami consecutivi effettuati a distanza di quindici giorni l'uno dall'altro.

Successivamente la Corte Costituzionale, con la sentenza n. 70 del 1994, a seguito del ricorso presentato dal Tribunale di sorveglianza di Torino, avverso l'art. 2 della legge 14 luglio 1993, n. 222, le cui disposizioni configurerebbero da un lato scarsa attenzione alle esigenze di tutela della collettività e dall'altro, l'irragionevole privilegio per le persone detenute che si trovano in una delle condizioni di incompatibilità previste dalla legge rispetto ad altre condizioni ugualmente gravi, ha osservato che, con riferimento alla prima delle questioni eccepite, non è la pena differita in quanto tale, a determinare situazioni di pericolo, ma semmai, la carenza di adeguati strumenti preventivi volti ad impedire che il condannato, posto in libertà, commetta nuovi reati; con riferimento alla seconda questione ha ritenuto che nessuna discriminazione può ravvisarsi tra malati "comuni" e persone con AIDS, in quanto le caratteristiche di questa sindrome giustificano un trattamento particolare, che si incentra sulla necessità di salvaguardare il bene della salute nello specifico contesto carcerario: una finalità diversa rispetto a quella di altre gravi malattie, in ordine alle quali il rinvio della esecuzione della pena è funzionale non alla popolazione carceraria ma alle esigenze del singolo, dichiarando così non fondata la questione di legittimità costituzionale sollevata dal Tribunale di sorveglianza di Torino.

Una nuova sentenza della Corte Costituzionale è stata emanata il 18 ottobre 1995 (n. 438) circa la legittimità dell'art. 146, comma 1, n. 3, del codice penale, aggiunto dall'art. 2 del decreto-legge 14 marzo 1993, n. 139, convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 1993, n. 222, in riferimento agli art. 2, 3, 27, primo e terzo comma, e 32 della Costituzione.

La norma, come è noto, stabilisce il rinvio obbligatorio dell'esecuzione della pena se questa deve aver luogo nei confronti di persona affetta da infezione da HIV nei casi di incompatibilità con lo stato di detenzione, ai sensi dell'art. 286-bis, comma 1, del codice di procedura penale.

In merito, la Corte ha ridefinito l'orientamento che aveva manifestato con la precedente sentenza n. 70 del 1994, osservando che "se l'istituto del rinvio obbligatorio dell'esecuzione della pena deve tendere a preservare le condizioni di salute del condannato, è evidente, allora, che sono soltanto queste ultime a dover essere prese in considerazione dal legislatore e non certo la malattia in quanto tale, giacchè a fronte di un identico stato morboso, qualunque esso sia, le variabili cliniche possono essere tante quanto l'intera casistica è in grado di offrire".

La disposizione impugnata, deve quindi, secondo la Corte, ritenersi non conforme al canone della ragionevolezza, nella parte in cui non consente di accertare in concreto, se, ai fini dell'esecuzione della pena, le effettive condizioni del condannato siano o meno compatibili con lo stato detentivo.

Spetterà al giudice, quindi, verificare caso per caso, in relazione alle strutture disponibili, se l'esecuzione della pena possa avvenire senza pregiudizio.

Accertamenti e verifiche del giudice, ha sottolineato infine la Corte, porranno le Pubbliche Amministrazioni, ciascuna nel quadro delle proprie competenze ed opportunamente coordinate tra loro, di fronte all'esigenza di tenere conto del bisogno di cura del singolo e dell'attitudine della condizione restrittiva rispetto alla salvaguardia della popolazione carceraria, istituendo o incrementando le strutture idonee allo scopo, sia in ambito penitenziario, sia nei presidi sanitari esterni.

In relazione a quanto precede, è stata dichiarata l'illegittimità costituzionale dell'art. 146, comma 1, n. 3, del codice penale, nella parte in cui prevede che il differimento ha luogo anche quando l'espiazione della pena possa avvenire senza pregiudizio della salute del soggetto e di quella degli altri detenuti.

Con altra sentenza emanata sempre il 18 ottobre 1995 (n. 439) la Corte si è anche espressa in merito alla legittimità dell'art. 286-bis del codice di procedura penale.

Si tratta della norma che stabilisce il divieto della custodia cautelare in carcere nei confronti di chi sia affetto da infezione da HIV e ricorra una situazione di incompatibilità con lo stato di detenzione (AIDS conclamata o grave deficienza immunitaria), demandando al giudice di disporre, in tali casi, la revoca della misura cautelare o gli arresti domiciliari presso l'abitazione dell'imputato.

Secondo la Corte, la norma impugnata contrasta con l'art. 275, comma 4, del codice di procedura penale, come sostituito dall'art. 5 della recente legge 8 agosto 1995, n. 332, il quale nello stabilire che non possa essere disposta la custodia cautelare in carcere, in una serie di situazioni, tra le quali vi è anche il

caso di persone che si trovino in condizioni di salute particolarmente gravi incompatibili con lo stato di detenzione, fa salve le esigenze cautelari di eccezionale rilevanza.

E' pertanto irragionevole, secondo la Corte, il divieto assoluto di custodia cautelare in carcere stabilito per i soli malati di AIDS, dovendo per essi operare la regola generale che consente, anche nel caso di malattie altrettanto gravi, l'adozione della misura carceraria allorchè esigenze cautelari di eccezionale rilevanza facciano ritenere inadeguata qualsiasi altra misura.

In relazione a quanto precede, la Corte ha dichiarato l'illegittimità costituzionale dell'art. 286-bis, comma 1, del codice di procedura penale, per contrasto con l'art. 3 della Carta fondamentale, nella parte in cui stabilisce il divieto di custodia cautelare in carcere nei confronti delle persone ivi indicate, anche quando sussistano le esigenze cautelari di eccezionale rilevanza di cui all'art. 275, comma 4, del Codice di procedura penale e l'applicazione della misura possa avvenire senza pregiudizio per la salute del soggetto e di quella degli altri detenuti.

Spetterà al giudice, osserva infine la Corte, verificare, caso per caso, tenuto conto delle strutture disponibili, se in presenza di esigenze cautelari di eccezionale rilevanza la custodia in carcere possa essere disposta senza pregiudizio per la salute del soggetto e di quella degli altri detenuti.

Le due ultime sentenze della Corte Costituzionale pongono la esigenza di prevedere nell'ambito del Servizio sanitario nazionale delle strutture idonee ad assistere tutti quei detenuti che non possono essere mantenuti in carcere perchè in condizioni di

incompatibilità con lo stesso, ma che necessitano comunque di cure e assistenza.

E' in corso al riguardo, a cura di un'apposita Commissione costituita dal Ministero di grazia e giustizia, una ricognizione presso i centri clinici dei principali istituti penitenziari volta a verificare l'idoneità di detti centri allo svolgimento di prestazioni di diagnosi e cura ai malati di AIDS.

CONCLUSIONI

L'epidemia di infezione da HIV/AIDS costituisce ancora oggi in Italia un rilevante problema di sanità pubblica. Il numero dei casi di AIDS continua a crescere anche se il tempo di raddoppio tende ad allungarsi.

I risultati degli studi epidemiologici sull'infezione da HIV, condotti su diversi gruppi di popolazione nel nostro Paese, hanno permesso di valutare l'entità dell'epidemia e la sua distribuzione in diverse aree geografiche ed in diversi sottogruppi di popolazione, nonché almeno in parte, l'efficacia degli interventi effettuati.

Non esiste, purtroppo, una chiave di lettura semplice dell'epidemia di AIDS, ma la raccolta e l'analisi critica di tanti aspetti diversi può rappresentare la soluzione adeguata per ricostruire un mosaico estremamente complesso e dinamico.

In questo scenario si sono mossi il Ministero della sanità e la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti istituita presso il Ministero medesimo cercando di dare una risposta concreta già prima che l'Organizzazione mondiale della sanità fornisse indicazioni agli Stati membri attraverso il Global Program on AIDS all'uopo istituito.

Nel corso degli anni è apparso sempre più evidente che per affrontare questa malattia è necessario l'impegno di tutti i cittadini e di tutte le istituzioni coinvolte. E' in quest'ottica

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

che a partire dall'1 gennaio 1996 il Global Program on AIDS cesserà e verrà attivato il Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), il cui testo completo è riportato in appendice (Allegato n. 8). Non si tratta di un cambiamento di sigla, ma di un cambiamento di filosofia generale, in quanto il programma è sostenuto non più dalla sola Organizzazione mondiale della sanità, ma da numerosi altri organismi internazionali (United Nations Children's Fund; United Nations Development Programme; United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization; United Nations Population Fund, World Bank e WHO).

L'impegno italiano per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS comprovato dall'insieme degli interventi illustrati nel presente rapporto, ha avuto larga eco a livello internazionale: basti ricordare gli apprezzamenti che sono stati manifestati in occasione della VII Conferenza internazionale sull'AIDS tenutasi a Firenze dal 16 al 21 giugno 1991.

Recentemente, anche il prof. Luc Montagnier scopritore del virus HIV, ha avuto parole di elogio nei confronti della politica italiana sull'AIDS, sottolineando la sensibilità delle istituzioni verso tale problema e citando l'esperienza italiana come un modello che la comunità internazionale dovrebbe prendere ad esempio.

APPENDICE

ALLEGATO N.1:

***ELENCO DEI DOCUMENTI APPROVATI DALLA COMMISSIONE
NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS E LE PATOLOGIE
INFETTIVE EMERGENTI E RIEMERGENTI***

Documento n. 1

Decalogo
(22 gennaio 1987)

Documento n. 2

Norme per gli operatori sanitari
(5 febbraio 1987)

Documento n. 3

Progetto AIDS: epidemiologia, virologia, immunologia, biologia
molecolare, diagnostica e terapeutica
(12 febbraio 1987)

Documento n. 4

Informazioni per i medici
(12 febbraio 1987)

Documento n. 5

Programma d'informazione sull'AIDS in Italia
(12 marzo 1987)

Documento n. 6

Prevenzione della trasmissione materno-infantile dell'HIV
(26 marzo 1987)

Documento n. 7

Proposte per la programmazione degli interventi sanitari da
effettuare contro le infezioni e le sindromi ad essa conseguenti
(9 aprile 1987)

Documento n. 8

Gli screening per anticorpi anti HIV
(9 aprile 1987)

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Documento n. 9

Strategie contro l'AIDS: considerazioni etiche
(14 maggio 1987)

Documento n. 10

Protocollo nazionale per la somministrazione terapeutica non
controllata da zidovudina
(13 luglio 1987)

Documento n. 11

Aggiornamento del controllo nazionale per la somministrazione
terapeutica non controllata di zidovudina
(28 aprile 1988)

Documento n. 12

AIDS: se lo conosci lo eviti (opuscolo di informazione per le
famiglie)
(28 aprile 1988)

Documento n. 13

Controllo delle pratiche laboratoristiche nei centri trasfusionali
(26 maggio 1988)

Documento n. 14

L'attività degli ambulatori per le malattie a trasmissione
sessuale
(26 maggio 1988)

Documento n. 15

Edilizia ospedaliera per malattie infettive e contagiose
(7 luglio 1988)

Documento n. 16

Indicazioni per la ricerca operativa
(4 agosto 1988)

Documento n. 17

Linee-guida per la ricerca AIDS 1988-1989
(22 settembre 1988)

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Documento n. 18

Indicazioni per il controllo dell'infezione da HIV nelle strutture di diagnosi e cure
(22 settembre 1988)

Documento n. 19

Controllo di qualità dei laboratori diagnostici per la valutazione di anticorpi anti-HIV
(22 settembre 1988)

Documento n. 20

Adeguamento dei laboratori di analisi cui afferiscono i reparti di malattie infettive
(12 gennaio 1989)

Documento n. 21

Proposte per il piano nazionale di prevenzione e di lotta contro l'AIDS 1989-1991
(15 gennaio 1989)

Documento n. 22

Risoluzione della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS sull'urgenza degli interventi per la prevenzione dell'AIDS
(6 settembre 1989)

Documento n. 23

Linee-guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo delle infezioni da HIV
(6 settembre 1989)

Documento n. 24

Indagine internazionale sulla didattica e sulla ricerca per le malattie infettive e discipline affini nelle università italiane
(9 novembre 1989)

Documento n. 25

Finanziamenti per i progetti di ricerca relativa agli anni dal 1987 al 1990
(9 novembre 1989)

Documento n. 26

Proposte per l'attuazione della seconda campagna di informazioni sull'AIDS .
(9 novembre 1989)

Documento n. 27

Piano nazionale di formazione per operatori socio-sanitari per la lotta alle infezioni da HIV
(6 dicembre 1989)

Documento n. 28

Protocollo per la terapia antivirale con zidovudina in età pediatrica
(22 dicembre 1989)

Documento n. 29

Protocollo nazionale di profilassi post-esposizione con zidovudina degli operatori sanitari
(13 marzo 1990)

Documento n. 30

Efficacia e tossicità della somministrazione del DDI nel trattamento di pazienti con AIDS
(14 aprile 1990)

Documento n. 31

Valutazione in merito alla compatibilità del regime carcerario per gli ammalati di AIDS
(15 maggio 1990)

Documento n. 32

Linee-guida alle regioni e province autonome per l'attuazione della legge n. 135 del 1990 sull'AIDS
(15 maggio 1990)

Documento n. 33

Briefing per la terza campagna di informazione e prevenzione sull'AIDS per l'anno 1991
(7 giugno 1990)

Documento n. 34

Linee-guida per l'assistenza ai soggetti HIV positivi in età
pediatrica
(20 novembre 1990)

Documento n. 34 bis

Briefing per la campagna di informazione per il dono e buon uso
del sangue
(20 novembre 1990)

Documento n. 35

La frequenza delle infezioni da HIV nelle carceri italiane
(11 dicembre 1990)

Documento n. 36

Epidemiologia delle tossicodipendenze ed impatto dell'infezione da
HIV nei tossicodipendenti in Italia
(14 maggio 1991)

Documento n. 37

Modalità di smaltimento dei rifiuti potenzialmente infetti in
studi medici ed epidemiologici
(14 maggio 1991)

Documento n. 38

Indicazioni programmatiche per l'attuazione della quarta campagna
informativo-educativa sull'AIDS 1992-1993
(19 febbraio 1992)

Documento n. 39

Linee guida per gli interventi di educazione alla salute e di
prevenzione delle infezioni da HIV nella scuola
(19 febbraio 1991)

Documento n. 40

Notificazione al partner dello stato di infezione da HIV e contact
tracing
(17 marzo 1992)

Documento n. 41

Valutazione in merito alla incompatibilità del regime
carcerario per gli ammalati di AIDS
(17 marzo 1992)

Documento n. 42

Telefono verde AIDS: Rapporto dei cinque anni di attività
(7 aprile 1992)

Documento n. 43

Trasmissione dell'HIV attraverso vie diverse da quelle
abitualmente considerate
(12 maggio 1992)

Documento n. 44

Terapia dell'infezione da HIV
(10 giugno 1992)

Documento n. 45

Considerazioni e raccomandazioni per il volontariato sociale
a favore delle persone con infezione da HIV
(14 luglio 1992)

Documento n. 46

Aggiornamento dell'epidemia dell'AIDS e dell'infezione da HIV
in Italia al 1992
(28 luglio 1992)

Documento n. 47

Linee-guida nazionali per la terapia antiretrovirale
dell'infezione da HIV
(20 ottobre 1992)

Documento n. 48

Sorveglianza nazionale delle malattie sessualmente trasmesse
(17 novembre 1992)

Documento n. 49

Quarto rapporto sull'attività nazionale di formazione degli operatori socio-sanitari per la lotta alle infezioni da HIV (17 novembre 1992)

Documento n. 50

Orientamenti interpretativi sull'art. 5, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135 (17 novembre 1992)

Documento n. 51

Analisi delle conoscenze disponibili sul rischio di trasmissione dell'infezione da HIV ed altri agenti patogeni trasmissibili attraverso il sangue nel corso di procedure emodialitiche e delle misure di prevenzione adottabili (17 novembre 1992)

Documento n. 52

Raccomandazioni per prevenire la trasmissione del virus dell'immunodeficienza umana e del virus dell'epatite b ai pazienti durante le procedure invasive che determinano un rischio di esposizione (17 novembre 1992)

Documento n. 53

Trasmissione dell'infezione da HIV da operatore sanitario a paziente: descrizione dei casi (17 novembre 1992)

Documento n. 54

Linee-guida per il test anti-HIV in anonimato (15 dicembre 1992)

Documento n. 55

Progetto "Allestimento e sviluppo di modelli animali" (15 dicembre 1992)

Documento n. 56

Proposta di notifica deo soggetti con infezione da HIV sospetti da emotrasfusione ed indagine attiva su donatori HIV-positivi (confermati) al test di screening (12 gennaio 1993)

Documento no. 57

Indirizzi per l'attuazione della quinta campagna educativa-informativa sull'AIDS 1993-1994 (12 gennaio 1993)

Documento n. 58

AIDS e psichiatria (12 gennaio 1993)

Documento n. 59

Progetto collaborativo per un piano di formazione dei medici di medicina generale per la lotta alle infezioni da HIV (23 febbraio 1993)

Documento n. 60

Terapie antiretrovirali dell'infezione da HIV (25 maggio 1993)

Documento n. 61

Controllo di qualità dei linfocidi T CD4+ (25 maggio 1993)

Documento n. 62

Studio effettuato presso l'Istituto dermosifilopatico S. Maria e S. Gallicano sulla dermatite seborroica (25 maggio 1993)

Documento n. 63

Progetto Obiettivo 1994-1996 (23 giugno 1993)

Documento n. 64

AIDS e medicina palliativa
(14 luglio 1993)

Documento n. 65

Revisione della definizione di caso di AIDS ai fini della
sorveglianza epidemiologica
(14 luglio 1993)

Documento n. 66

VII progetto di ricerca "AIDS"
(14 luglio 1993)

Documento n. 67

Assicurazione interna della qualità dei test sierologici
finalizzati alla prevenzione della trasmissione da HIV, HBV,
HCV, tramite trasfusione
(14 luglio 1993)

Documento n. 68

Tubercolosi ed infezione da HIV
(14 luglio 1993)

Documento n. 69

La terapia antitubercolare nell'infezione da HIV
(14 luglio 1993)

Documento n. 70

Tubercolosi ed infezione da HIV in Italia. Strategie di
prevenzione
(14 luglio 1993)

Documento n. 71

Tubercolosi ed infezione da HIV. Strategie per il controllo
e la prevenzione del contagio tubercolare in ambito
assistenziale
(14 luglio 1993)

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Documento n. 72

Progetto di ricerca sugli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS
(12 ottobre 1993)

Documento n. 73

Linee-guida per lo svolgimento di attività di supporto all'assistenza negli ospedali da parte del volontariato
(12 ottobre 1993)

Documento n. 74

Centro operativo AIDS: Relazione sull'attività svolta
(9 novembre 1993)

Documento n. 75

"Telefono verde AIDS": Rapporto sull'attività svolta dal 20 giugno 1987 al 31 ottobre 1993
(9 novembre 1993)

Documento n. 76

Rapporto sul piano nazionale di formazione e risultati della valutazione
(15 dicembre 1993)

Documento n. 77

Parere sull'eccezione di incostituzionalità degli artt. 5 e 6 della legge . 135/90
(7 aprile 1994)

Documento n. 78

Considerazioni in ordine ai commi 2 e 3 dell'art. 5 della legge n. 135 del 1990
(7 aprile 1994)

Documento n. 79

Infezione professionale da HIV in operatori sanitari: descrizione dei casi senza sierconversione documentata segnalati al 30 giugno 1993
(12 maggio 1994)

Documento n. 80

Proposta di un protocollo per la gestione delle esposizioni professionali a rischio biologico negli operatori sanitari
(12 maggio 1994)

Documento n. 81

Linee-guida per la chemioterapia preventiva della tubercolosi nei soggetti con infezione da HIV in Italia
(28 giugno 1994)

Documento n. 82

Linee-guida per la prevenzione del contagio tubercolare nell'assistenza ai pazienti con infezione da HIV
(28 giugno 1994)

Documento n. 83

Programma nazionale di valutazione delle strutture che erogano assistenza sanitaria alle persone con infezione da HIV/AIDS in Italia
(documento preliminare)
(28 giugno 1994)

Documento n. 84

Indicazioni di controllo della circolazione dell'HIV e di altri patogeni trasmessi attraverso il sangue durante le procedure di assistenza al parto
(19 ottobre 1994)

Documento n. 85

Considerazioni sulle misure per prevenire il rischio di trasmissione dell'infezione da HIV e altri patogeni trasmessi attraverso il sangue da operatore infetto a paziente
(19 ottobre 1994)

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Documento n. 86

Linee-guida per la manipolazione dei farmaci citotossici
utilizzati per i pazienti con AIDS
(19 ottobre 1994)

Documento n. 87

Linee-guida per prevenire la trasmissione del virus
dell'immunodeficienza umana e del virus dell'epatite B degli
operatori infetti ai pazienti durante le procedure invasive che
determinano un rischio di esposizione
(19 ottobre 1994)

Documento n. 88

Indicazioni programmatiche per l'attuazione della quinta campagna
informativo-educativa sull'AIDS 1995
(19 ottobre 1994)

Documento n. 89

Linee-guida nazionali per la terapia antiretrovirale
dell'infezione da HIV
(15 novembre 1994)

Documento n. 90

Proposta alla Commissione unica del farmaco sull'impiego della
zidovudina in gravidanza
(15 novembre 1994)

Documento n. 91

Indirizzi operativi della Commissione nazionale per la lotta
contro l'AIDS
(2 febbraio 1995)

Documento n. 92

Linee guida per l'attuazione dei trattamenti domiciliari
(14 marzo 1995)

Documento n. 93

Programma di formazione del Nucleo operativo P.F.H. dell'Istituto superiore di sanità per l'anno 1995
(14 marzo 1995)

Documento n. 94

Parere sullo schema di bando riguardante il IX Progetto di ricerca sull'AIDS
(21 giugno 1995)

Documento n. 95

Trattamento delle infezioni opportunistiche
(in corso di approvazione)

Documento n. 96

Ipotesi di istituzioni per trattamenti post-acuzie
(in corso di definizione)

Documento n. 97

Prevenzione delle infezioni nosocomiali
(in corso di approvazione)

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MODULARIO
SANITA' 5



MOD. 7 - U.C.

26 MAR. 1995

Roma 19

Ministero della Sanita'

100/67301/4266

Presentato al Foglio del

19

Agli Assessori alla Sanita'
delle Regioni a Statuto
Ordinario e speciale
Loro Sedi

Agli Assessori alla Sanita'
delle Provincie Autonome
di Trento e Bolzano
Loro Sedi

OGGETTO:

Aggiornamento linee-guida
per la gestione dei soggetti
con sospetta infezione da
virus Ebola

Agli Uffici di Sanita'
Marittima e Aerea
Loro Sedi

e p.c. All'Istituto Superiore di
Sanita'
Roma

AGGIORNAMENTO DELLE LINEE-GUIDA PER LA GESTIONE DI SOGGETTI
CON SOSPETTA FEBBRE EMORRAGICA DA VIRUS EBOLA

In relazione alla comparsa di un focolaio epidemico di febbre emorragica da virus Ebola in Zaire, facendo seguito alle linee-guida per la prevenzione ed il controllo delle febbri emorragiche virali indirizzate alle Autorita' sanitarie regionali e ai propri Uffici periferici da questo Ministero in data 11 maggio 1995, si forniscono Linee-guida specifiche per la gestione di casi sospetti e contatti primari di casi accertati, dal momento che soggetti provenienti da zone di endemia potrebbero rivolgersi spontaneamente ad un ospedale, ovvero esservi inviati da un

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Ufficio quarantenario o da altro ospedale.

VALUTAZIONE DI PERSONE PROVENIENTI DA ZONA DI EPIDEMIA

-soggetti asintomatici provenienti da zona epidemica

Definizione: persone asintomatiche che hanno lasciato la zona epidemica da meno di 21 giorni e che non riferiscono contatti di nessun tipo con casi sospetti o accertati di febbre emorragica virale negli ultimi 21 giorni.

Misure: non e' indicata nessuna misura particolare di sorveglianza dal momento che gli agenti delle febbri emorragiche non si trasmettono con contatti casuali.

b-contatti

si definisce "contatto" un soggetto asintomatico che sia stato esposto ad un soggetto infetto o ai suoi liquidi biologici o tessuti negli ultimi 21 giorni.

Per i contatti si identificano 3 livelli di rischio.

b1-contatti casuali

Definizione: persone che hanno avuto, nei 21 giorni precedenti, un contatto non stretto con un soggetto malato. Tali contatti comprendono soggetti che hanno viaggiato nello stesso aereo, che hanno soggiornato nello stesso albergo, etc..

Misure: non e' indicata nessuna misura particolare di sorveglianza dal momento che gli agenti delle febbri emorragiche non si trasmettono con contatti casuali.

b2-contatti stretti

Definizione: persone che hanno avuto, nei 21 giorni precedenti, piu' che un contatto casuale con un soggetto malato. Tali contatti comprendono soggetti che hanno vissuto con il paziente, che lo hanno assistito durante la malattia,

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

che hanno abbracciato il paziente o che hanno manipolato campioni di laboratorio del paziente senza i necessari mezzi di protezione.

Misure: Queste persone debbono essere identificate e sottoposte a sorveglianza sanitaria. Esse devono essere istruite a controllare e registrare 2 volte al giorno la temperatura corporea ed avvertite che in caso di comparsa di febbre superiore a 38°C e/o di qualsiasi sintomo debbono rivolgersi ad un reparto di malattie infettive. La sorveglianza deve essere proseguita per 3 settimane dopo l'ultima esposizione.

b3-contatti ad alto rischio

Definizione: persone che hanno avuto, nei 21 giorni precedenti, contatto/i delle mucose, come ad esempio bacio o rapporto sessuale, con un paziente, o hanno avuto una puntura accidentale o altra ferita penetrante che ha determinato un contatto con materiali biologici del paziente (secreti, escreti, sangue, tessuti o altri liquidi biologici).

Misure: Queste persone debbono essere identificate e sottoposte a sorveglianza sanitaria preferibilmente in regime di ricovero in reparto di malattie infettive in isolamento. Qualora compaia febbre o qualsiasi sintomo il paziente deve essere isolato e trattato come caso sospetto di febbre emorragica virale (vedi punto-c3 casi sospetti a rischio elevato).

c-casi sospetti

Definizione: persone con febbre di origine non determinata, che abbiano soggiornato in una zona interessata

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

dall'epidemia nei 21 giorni precedenti la comparsa dei sintomi.

Misure: Una attenta indagine preliminare mirata a valutare la possibilità che il soggetto sia affetto da febbre emorragica virale (FEV) deve precedere il ricovero.

Dovrà essere condotta un'anamnesi accurata al fine di conoscere in dettaglio la zona di provenienza, il tipo di esposizione, i periodi di esposizione, la data di comparsa dei sintomi e per quanto possibile raccogliere informazioni sul soggetto malato.

Dopo tale valutazione i soggetti potranno essere classificati in tre gruppi o categorie di rischio, per i quali andranno adottate misure differenziate:

-c1-casi sospetti a rischio basso

Definizione: soggetti sintomatici provenienti da aree in cui non sono stati notificati casi di FEV e che abbiano lasciato lo Zaire da meno di 21 giorni al momento della comparsa dei sintomi.

Misure: Potranno essere ricoverati in reparti di malattie infettive.

-c2 casi sospetti a rischio medio

Definizione: soggetti sintomatici provenienti, da meno di 21 giorni al momento della comparsa dei sintomi, da zone interessate dall'epidemia.

Misure: potranno essere ricoverati in stanze singole di isolamento dotate di servizi igienici e con sistemi di ventilazione a pressione negativa, zone filtro a pressione negativa e filtrazione dell'aria in uscita con filtri HEPA (High Efficiency Particulate Air).

-c3 casi sospetti a rischio elevato

Definizione: soggetti sintomatici che siano stati contatti primari, da meno di 21 giorni al momento della comparsa dei sintomi, di casi confermati, o soggetti appartenenti alla categoria del personale sanitario, incluso quello di laboratorio di ospedali di area epidemica.

Misure: dovranno essere inviati direttamente a strutture di isolamento con stanze di degenza a pressione negativa e zone filtro a pressione negativa rispetto ai corridoi. Gli ospedali che rispondono a tali requisiti per l'isolamento dei pazienti e sono dotati di laboratorio di classe P3 adiacente ai reparti di degenza sono i seguenti:

- 1-Ospedale Malattie Infettive
Lazzaro Spallanzani
Roma
- 2-Policlinico S.Matteo
Clinica Malattie Infettive
Divisione di Malattie Tropicali
Pavia

TRASPORTO DEL PAZIENTE

L'Ospedale di destinazione deve essere preventivamente avvertito dell'invio del paziente affinché vengano predisposte le misure necessarie.

Per il trasporto dovranno essere adottate le modalità indicate nella Linee guida dell'11 maggio 1995.

Il paziente andrà condotto direttamente nel reparto di ricovero dopo che il personale di assistenza abbia provveduto a far indossare al paziente, se le condizioni lo consentono, una mascherina chirurgica.

SEGNALAZIONE

Tutti i casi sospetti o accertati di FEV vanno immediatamente notificati secondo la normativa vigente

telefonicamente ai numeri 06/ 59944211 - 59944280 - 59944277
- 59944230 o via fax ai numeri 59944242 -59944256.

ISOLAMENTO

Caratteristiche dell'area di degenza

Il reparto ed i locali di isolamento dovranno essere ubicati in edifici separati dal resto dell'ospedale o, almeno, avere un accesso separato.

Una unita' destinata all'isolamento di pazienti affetti da FEV, o a rischio medio o elevato di FEV, deve essere costituita da piu' stanze singole, dotate di servizi igienici e con interfono per le comunicazioni con l'ambiente esterno.

Le stanze di degenza debbono essere dotate di sistemi di ventilazione a pressione negativa.

Le zone filtro debbono essere a pressione negativa rispetto ai corridoi.

L'aria in uscita deve essere sottoposta a filtrazione con filtri HEPA.

Nel caso in cui l'accesso alle stanze di degenza avvenga tramite un unico corridoio, e' opportuno, per motivi di sicurezza ed esigenze organizzative, evitare il ricovero di pazienti con altre patologie nelle stanze limitrofe.

L'accesso alle stanze di isolamento avverra' per mezzo di almeno una stanza, o anticamera, a tenuta d'aria, ove le caratteristiche delle strutture lo consentano.

All'interno delle unita' di degenza dedicate a pazienti con FEV accertata o sospetta, dovranno essere predisposti locali da adibire a spogliatoio per il personale, con lavandini per il lavaggio e la disinfezione delle mani e dei

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

dispositivi di protezione individuale.

Il paziente non deve lasciare per nessun motivo la stanza di degenza. Non sono ammessi visitatori nel reparto.

PERSONALE

L'assistenza ai soggetti in isolamento sarà preferibilmente affidata ad un ristretto gruppo di personale, ben istruito sulle tecniche dell'isolamento "stretto" e sulla necessità di un rispetto scrupoloso delle norme di comportamento.

Non possono prestare attività nell'area di isolamento o assistenza diretta al paziente, né manipolare apparecchiature usate per la cura del paziente o campioni biologici del paziente, gli operatori che sono portatori di lesioni essudative o dermatiti secernenti.

Il personale non dovrà prestare contemporaneamente servizio in altri reparti.

Il personale non deve fumare, mangiare o bere nell'area di isolamento.

Non sono necessarie misure contumaciali per il personale di assistenza se vengono seguite tutte le precauzioni di cui alle presenti linee-guida.

Per il personale di assistenza e per il personale di laboratorio che ha esaminato i campioni biologici vanno applicate le disposizioni previste per i contatti stretti e pertanto tali operatori debbono essere sottoposti a sorveglianza sanitaria (vedi sezione "b2-contatti stretti").

Nel caso di incidenti occupazionali che alterino la continuità della superficie di presidi ed indumenti ad effetto barriera (tagli, punture, abrasioni accidentali)

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

l'operatore deve uscire appena possibile dall'area di isolamento seguendo le procedure riportate nella sezione "istruzioni per indossare e rimuovere gli indumenti".

Nel caso di lesioni alle mani (tagli, punture, abrasioni accidentali) come primo intervento l'operatore provvederà a rimuovere il primo paio di guanti nella stanza del paziente ed il secondo paio di guanti nella zona filtro. Immediatamente dopo deve lavarsi le mani e disinfettare la ferita.

In tutti i casi l'incidente deve essere immediatamente riferito al medico addetto alla sicurezza biologica per le misure di sorveglianza e la gestione del follow-up.

STRUMENTARIO ED APPARECCHIATURE

Dovrà essere evitato lo scambio di strumentario ed apparecchiature in dotazione all'unità di isolamento con altri reparti dell'ospedale.

Eventuali esami strumentali necessari come ad esempio esami radiografici, EEG, ECG devono essere eseguiti nella stanza del paziente.

Per gli esami radiografici le cassette radiografiche da utilizzare all'interno delle stanze di degenza debbono essere ricoperte da tripla busta di plastica sigillata, la prima delle quali andrà rimossa nella stanza del paziente, la seconda nella zona filtro e la terza all'esterno. In caso di contaminazione della busta esterna e' necessario procedere nella stanza del paziente alla decontaminazione di essa con panno imbevuto di ipoclorito di sodio.

All'interno delle unità di isolamento non dovranno essere introdotte cartelle cliniche, penne, taccuini, diagrammi per

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

la registrazione della temperatura e/o di altre funzioni metaboliche, ecc.

Per ogni paziente dovrà essere destinato un termometro individuale, contrassegnato da apposita etichetta e conservato in un contenitore con idoneo disinfettante.

Gli stetoscopi e gli sfigmomanometri dovranno rimanere all'interno dell'area considerata infetta. Lo stetoscopio ed il bracciale dello sfigmomanometro andranno disinfettati, dopo ogni impiego, con idoneo prodotto. Gli altri strumenti riutilizzabili verranno posti, dopo l'uso, in un contenitore con idonea soluzione disinfettante e periodicamente sterilizzati.

Padelle ed orinali dovranno essere individuali e, se non monouso, etichettati come i termometri; dopo l'uso debbono essere immersi in soluzione di ipoclorito di sodio o altro composto di cloro.

Per la scelta dei disinfettanti, si rimanda a quanto riportato nelle Linee guida di comportamento per gli operatori sanitari emanate dal Ministero della Sanità il 28 settembre 1989.

DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALEIstruzioni per indossare e rimuovere gli indumenti

Gli indumenti protettivi saranno posti a disposizione del personale in un ambiente appositamente individuato nella zona pulita. In questo stesso ambiente gli operatori sostituiranno gli indumenti personali con quelli di lavoro: calzoni, casacca e calze.

Al di sopra di tali indumenti verranno indossati, nella stessa stanza, un camice monouso con allacciatura posteriore

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

in tessuto-non tessuto impermeabile e ad alta resistenza allo strappo o materiale plastico telato ad impermeabilità completa, due paia di sovrascarpe monouso in plastica, un grembiule di plastica, un cappuccio a mantellina, una maschera a tenuta che copra l'intera superficie del volto, un doppio paio di guanti.

I camici possono essere sostituiti da tute complete con le stesse caratteristiche di impermeabilità.

Le giunture dei dispositivi di barriera debbono essere saldate e non cucite per evitare il passaggio accidentale di sangue e/o altri liquidi biologici.

Al momento di lasciare l'unità di isolamento, il personale -nella stanza del paziente

immergerà le mani ancora guantate in una soluzione di ipoclorito di sodio strofinandole accuratamente, successivamente le risciacquerà a lungo con acqua corrente, quindi provvederà a rimuovere il primo paio di guanti;

-nella zona filtro

a) provvederà a pulire la visiera e la maschera con panno imbevuto di soluzione di ipoclorito di sodio, a sciacuarle in acqua calda e asciugarle;

b) toglierà il grembiule di plastica, il visore, la maschera, il cappuccio, il primo paio di sovrascarpe;

c) porrà il materiale monouso in un doppio sacco di plastica per il trattamento in autoclave e la termodistruzione;

d) eliminerà i filtri della maschera.

e) laverà le mani ancora guantate e toglierà il secondo paio di guanti, provvedendo successivamente al lavaggio ed all'antisepsi delle mani.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Il secondo paio di guanti ed il secondo paio di soprascarpe saranno avviati a sterilizzazione ed incenerimento, dopo essere stati inseriti in doppio sacco di plastica; casacca, calzoni e calze verranno avviati al trattamento in autoclave prima del successivo lavaggio.

maschere e respiratori

Le maschere facciali debbono essere preferibilmente del tipo che copre l'intera faccia ed equipaggiate con filtri HEPA. Nei casi in cui l'operatore sia portatore di occhiali da vista e' possibile ricorrere a caschi equipaggiati con filtri HEPA.

gestione di biancheria e vasellame

La biancheria e gli effetti lettereschi saranno posti, all'interno dell'area infetta, in doppio sacco di plastica e trattati in autoclave prima del lavaggio.

Le stoviglie e le posate saranno preferibilmente monouso (plastica o carta) per consentirne la termodistruzione. Ove non fossero monouso, saranno lavate e disinfettate all'interno dell'unita' di isolamento.

Dovra' essere evitato lo scambio di vasellame e posateria tra l'unita' di isolamento e gli altri reparti dell'ospedale.

PROCEDURE PER IL PRELIEVO DI CAMPIONI DI SANGUE

La ricerca di accessi vascolari per prelievi o per la esecuzione di terapie endovenose deve essere eseguita con la massima attenzione.

Le procedure previste dalle Precauzioni Universali per aghi e taglienti debbono essere scrupolosamente osservate.

E' indispensabile usare sistemi di prelievo a vuoto con

provette di plastica.

Gli aghi ed i taglienti debbono essere posti negli appositi contenitori rigidi a tenuta di liquido.

In ogni caso si raccomanda di ridurre al minimo gli esami chimico-clinici.

A tale proposito si ritiene che, salvo particolari indicazioni cliniche, quelli piu' significativi siano:

- azotemia
- glicemia
- creatininemia
- sodiemia e potassiemia
- attivita' protrombinica/tempo di tromboplastina/XDP
- emocromo con formula e conta piastrine
- albuminemia
- AST/ALT
- fibrinogeno
- sierodiagnosi di Widal/emocoltura/coprocultura
- ricerca del parassita malarico.

Trasfusioni

Per evitare il trasporto di sangue potenzialmente infetto nei Centri Trasfusionali e la necessita' di effettuare il gruppo sanguigno e le "prove crociate" presso i Centri medesimi, qualora si debba procedere a trasfusione di sangue o emazie concentrate utilizzare sangue proveniente da soggetti di gruppo O Rh negativo, Kell negativo. Qualora si debba procedere a somministrazione di plasma fresco utilizzare plasma proveniente da soggetti di gruppo AB.

ricerca del parassita malarico

Per gli strisci di sangue e la "goccia spessa" per la ricerca del parassita malarico e' necessario applicare nella stanza del paziente la procedura di seguito riportata, prima che i vetrini vengano portati all'esterno della stanza.

Manipolare i vetrini, preferibilmente con angoli smussi, con le pinze.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

I vetrini per la "goccia spessa" debbono essere asciugati all'aria ed esposti per 15 minuti a soluzione di formalina tamponata (preparata secondo le istruzioni del Laboratory biosafety manual-WHO- 2nd Edition, 1993), quindi lavati con acqua di rubinetto.

I vetrini con gli strisci debbono essere fissati in metanolo per 30 minuti ed asciugati a 95°C.

trasporto dei campioni in laboratorio

I materiali biologici debbono essere trasportati in laboratorio con estrema cautela ed in speciali contenitori ermetici resistenti agli urti.

I campioni debbono essere inviati in laboratorio solo previo contatto ed assenso di chi dovrà effettuare gli esami.

NORME PER LA SICUREZZA IN LABORATORIO

Gli esami dovranno essere effettuati in laboratori di contenimento biologico di livello 3, secondo quanto riportato dal Decreto legislativo 19 settembre 1994, n.626.

Il laboratorio per l'esecuzione di esami su materiali biologici del paziente dovrebbe trovarsi nelle vicinanze del reparto di degenza.

Le infezioni di laboratorio correlati alle FEV, si sono verificate principalmente a seguito di contaminazione con siringhe, aghi, schizzi ed aerosol di sangue ed altri fluidi biologici. Tali incidenti possono essere evitati osservando le norme di "buona pratica di laboratorio" ed impiegando strumentario e dispositivi di protezione individuale appropriati.

Norme generali

Dovranno essere scrupolosamente applicate le seguenti norme

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

generali:

- divieto assoluto di utilizzare pipette per aspirazione a bocca;
- utilizzo di doppi guanti per tutte le procedure che comportino contatto con sangue e fluidi biologici;
- impiego di camici e vestiario come per il personale di assistenza;
- impiego di strumentario in plastica o altro materiale infrangibile, evitando assolutamente l'uso di siringhe, provette, pipette in vetro;
- decontaminazione e smaltimento dei presidi utilizzati in contenitori non perforabili e a tenuta;
- esecuzione degli esami di laboratorio in ambienti dotati di sistemi di aspirazione o cappe a flusso laminare verticale;
- impiego di centrifughe ed altre apparecchiature, che potrebbero determinare la formazione di schizzi o aerosol contaminati, in ambienti separati e con idonei dispositivi di contenimento;
- immediata pulizia di schizzi o macchie di fluidi biologici, che verranno assorbiti con dicloroisocianurato in polvere/granuli o ipoclorito di calcio; in alternativa possono essere tamponati con stracci o carta assorbente imbevuti di soluzione di ipoclorito di sodio, da lasciare a contatto per non meno di 30 minuti;
- i banchi di lavoro e tutte le superfici saranno decontaminati almeno una volta al giorno con l'impiego di disinfettanti a base di ipoclorito di Na;
- tutti i materiali contaminati saranno trattati

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

- preferibilmente in autoclave prima del loro smaltimento o della loro riutilizzazione;
- il personale di laboratorio laverà accuratamente le mani dopo avere rimosso i guanti e gli altri indumenti protettivi e ogni volta che lascerà il laboratorio;
 - in caso di incidenti occupazionali (tagli, punture, abrasioni accidentali) l'operatore rimuoverà immediatamente i guanti, laverà le mani applicando un disinfettante, riferendo l'accaduto al medico addetto alla sicurezza biologica.

Comunque, per le caratteristiche minime richieste ai laboratori classificati con livello di contenimento biologico 3 e 4, si rimanda al Decreto legislativo del 19 settembre 1994, n. 626.

Ricerca di anticorpi specifici e isolamento virale

L'esecuzione di esami sierologici per la ricerca di anticorpi specifici, o le tecniche di immunofluorescenza e l'isolamento virale sono riservati ai laboratori di riferimento individuati dalle Autorità sanitarie sovranazionali; queste metodiche debbono essere eseguite soltanto in laboratori con livello di contenimento biologico di classe 4.

Per l'Europa, il Laboratorio di riferimento è:

Division of Pathology
Centre for Applied Microbiology and Research
Porton Down
Salisbury - Wiltshire SP4 0JE (UK)

I campioni da esaminare verranno inviati confezionati secondo le indicazioni sotto riportate, previo contatto telefonico al numero 0044 980 610391, fax 0044 980 611093.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Il campione deve essere accompagnato da una scheda, in lingua inglese, contenente almeno le seguenti informazioni:

- nome del paziente, eta', nazionalita';
- aree endemiche visitate, con le relative date;
- breve storia clinica.

Le caratteristiche dei campioni da inviare al Laboratorio di riferimento sono le seguenti:

- per la determinazione di titolo anticorpale, siero di fase acuta e siero in fase di convalescenza, non appena possibile;
- per l'isolamento virale, 10 ml di sangue intero, 10 ml di urina, tampone faringeo in mezzo di trasporto per virus.

La quantita' dei materiali biologici raccolti, a prescindere da quelli eseguiti per l'isolamento virale, dovra' essere ridotta al minimo indispensabile: 10 ml di sangue, 5 ml di urina da mitto intermedio e, eventualmente, un solo tampone faringeo.

Evitare, per quanto possibile, la contaminazione della superficie esterna delle provette e degli altri contenitori per campioni biologici, che deve comunque essere disinfettata prima di lasciare la zona infetta.

confezionamento dei campioni

Per il confezionamento ed la spedizione dei campioni, si rimanda anche a quanto in precedenza indicato con la circolare n. 16 del 20 luglio 1994. Comunque, i campioni saranno confezionati in triplice contenitore: il primo contenitore, infrangibile e con chiusura ermetica, e' quello in cui viene direttamente raccolto il materiale biologico; tale contenitore avvolto in materiale assorbente verra' inserito in un secondo, anche esso infrangibile,

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

impermeabile, con chiusura ermetica ulteriormente sigillata con nastro adesivo.

I contenitori devono essere resistenti anche al congelamento a -80°C. Il contenitore interno deve essere avvolto in adeguata quantita' di materiale assorbente (cotone idrofilo o ovatta di cellulosa), in grado di trattenere l'intero contenuto in caso di rottura o spandimento.

Tale contenitore sara' posto in un ulteriore contenitore esterno, anche esso impermeabile, resistente agli urti, a chiusura ermetica. Uno stesso contenitore esterno puo' servire per piu' contenitori interni, purché questi ultimi siano singolarmente avvolti in materiale assorbente ed antiurto.

Per maggiore sicurezza il contenitore interno puo' essere introdotto in una busta di plastica, sigillata al calore, o con nastro adesivo.

Il contenitore esterno deve recare, ben visibile, l'etichetta romboidale di identificazione delle sostanze biologiche potenzialmente infettanti, detta anche segnale di rischio biologico.

Sulla superficie esterna del contenitore esterno, deve essere anche applicata una copia della scheda identificativa del campione, contenente le informazioni essenziali per il laboratorio di destinazione. Una seconda copia di tale scheda sara' inviata, col metodo piu' rapido disponibile (fax, posta elettronica, posta aerea) al laboratorio di destinazione, ed una terza copia rimarra' al centro che effettua la spedizione.

ESAMI AUTOPTICI E TRATTAMENTO DELLE SALME

Si sconsiglia l'effettuazione dell' autopsia.

Tuttavia, in caso di esecuzione di esame autoptico, oltre ad una attenta valutazione preventiva dei rischi e dei vantaggi connessi a tale procedura, devono essere adottate tutte le precauzioni seguite durante l'assistenza del malato. Oltre agli indumenti protettivi precedentemente descritti e all'impiego dei mezzi di protezione individuale, l'anatomo-patologo e tutto il personale presente in sala autoptica indosseranno un doppio paio di guanti in lattice, con interposto un paio di guanti antitaglio.

E' obbligatorio l'impiego di maschere con respiratori dotati di filtri HEPA.

Deve essere evitata l'effettuazione di procedure e l'utilizzo di strumentario che possono determinare la formazione di aerosol.

Deve essere evitata l'irrigazione delle cavita' corporee ed il lavaggio di tessuti ed organi; i fluidi corporei devono essere raccolti per mezzo di materiale assorbente, immesso nelle cavita' corporee.

Campioni di tessuti ed organi, prelevati per esami istologici, debbono essere immediatamente fissati con formalina, soluzione di Zenker o glutaraldeide per la microscopia elettronica.

Al termine dell'autopsia, la sala settoria deve essere accuratamente lavata con soluzione di ipoclorito di Na o di fenolo e, se possibile, non utilizzata per almeno tre-quattro giorni, durante i quali sara' ben ventilata.

Le salme debbono essere avvolte in sudari imbevuti di

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

soluzione disinfettante ed immerse in doppio sacco di plastica, impermeabile, con chiusura ermetica, prima della immediata inumazione o cremazione.

Tutte le manipolazioni non necessarie, quali il lavaggio della salma o l'imbalsamazione, debbono essere evitate, così come qualsiasi contatto con la salma stessa da parte di parenti ed amici.

TRATTAMENTO E SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I rifiuti liquidi e solidi debbono essere decontaminati con soluzioni disinfettanti o per mezzo di riscaldamento a 60°C per un'ora.

I rifiuti liquidi possono quindi essere avviati allo smaltimento secondo la legislazione vigente, mentre i rifiuti solidi debbono essere avviati all'incenerimento.

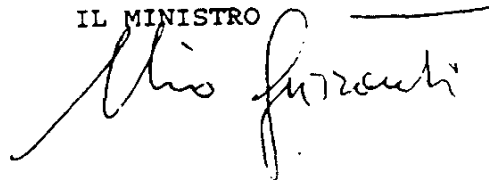
DISINFETTANTI

Debbono essere usati i seguenti disinfettanti: Ipoclorito di Sodio, Ipoclorite di Calcio, Dicloroisocianurato, Alcool Etilico 70%, Glutaraldeide, Formaldeide, Povidone iodio, Fenoli.

AGGIORNAMENTI

Le presenti linee-guida potranno essere aggiornate nel caso in cui si rendessero disponibili ulteriori dati epidemiologici o vengano individuate altre procedure da seguire.

IL MINISTRO



ALLEGATO N.2:
PROVVEDIMENTI AMMINISTRATIVI ADOTTATI DAL MINISTERO
DELLA SANITÀ DAL 1983 AL 1989

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ***3 AGOSTO 1983 N. 64***(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)***Sindrome da immunodeficienza acquisita**

Da qualche tempo dapprima negli Stati Uniti d'America ed in seguito anche in Paesi europei (R.T.F., Olanda, Francia) e del continente africano, vengono segnalati casi clinici caratterizzati da sintomatologia polimorfa ma con una comune condizione di immunodeficienza, in particolare legata alla grave diminuzione della immunità cellulare con inversione del rapporto linfociti T helper/T suppressor ed alterata risposta immunitaria sierologica.

I sintomi presentati dai soggetti colpiti comprendono: malessere generale, perdita di capacità di concentrazione, diuresi di varia gravità, perdita di peso, temperatura subfebrile, linfadenopatia generalizzata e notevole aumento della velocità di eritrosedimentazione.

A tale forma si associano situazioni patologiche quali: sarcoma di Kaposi, anche con manifestazioni atipiche; infezioni da curomegalovirus; polmoniti da *Pneumocystis carinii*; dermatiti da herpes in forma grave e disseminata; infezioni da micobatteri atipici; forme disseminate di candidasi, forme atipiche e gravi di toxoplasmosi; linfomi e altre patologie maligne.

Ognuna di tali forme rappresenta un'espressione delle diminuite capacità di difesa immunitaria da parte dell'organismo e pertanto è importante che, di fronte a situazioni come quelle descritte, il medico tenga presente la possibilità della diagnosi di sindrome di immunodeficienza acquisita e predisponga per l'esecuzione degli accertamenti immunologici necessari per acquisire i dati caratterizzanti anche considerando che la sindrome presenta altissima letalità (fino al 60%).

I dati epidemiologici e clinici orientano verso una ipotesi di eziologia virale a trasmissione sessuale e parenterale simile a quella dell'epatite virale B.

Infatti tra le categorie di soggetti più frequentemente colpiti dalla sindrome di immunodeficienza acquisita si contano omosessuali maschi, tossicodipendenti, soggetti che ricevono frequenti trasfusioni di sangue o suoi derivati; tuttavia è stata diagnosticata anche in donne con part-

ners sessuali appartenenti alle categorie precedenti e in bambini loro contatti.

L'episodio cui può farsi risalire il contagio può essere avvenuto fino a 15 mesi prima dell'inizio dei sintomi e sembra possibile il contagio perinatale.

A tutt'oggi questo Ministero non è a conoscenza di casi accertati di sindrome di immunodeficienza acquisita manifestatisi nel nostro Paese. Tutto ciò premesso si invitano le SS.LL. a voler curare che le informazioni in merito siano diffuse in maniera capillare agli operatori sanitari e ad individuare strutture idonee all'esecuzione di tests di attività del sistema linfocitario immunocompetente, oltre che esami sierologici, affinché, in presenza di un caso sospetto, sia possibile giungere ad una conferma od esclusione diagnostica nel più breve tempo possibile.

Inoltre si prega di voler porre ogni attenzione affinché ogni caso sospetto o accertato sia segnalato a questo Ministero e all'Istituto Superiore di Sanità per l'opportuna consulenza e coordinamento delle indagini clinico-epidemiologiche, curando che la segnalazione sia completa di tutti i dati disponibili.

In merito si comunica altresì che un gruppo di studio creato ad hoc nell'ambito del Consiglio Superiore di Sanità sta studiando una scheda che unifichi, a livello nazionale, i dati da rilevarsi per ogni singolo caso. Tale scheda sarà diffusa a codeste Regioni non appena disponibile.

Una simile sorveglianza, esperita attualmente anche in altri Paesi, potrà aumentare l'esperienza e la conoscenza in merito fornendo le basi per lo scambio di notizie, anche a livello internazionale, al fine di meglio comprendere il problema e per prospettare interpretazioni eziologiche e possibili interventi di prevenzione e di terapia.

In attesa di conoscere i passi compiuti per la diffusione delle informazioni, l'individuazione delle strutture diagnostiche nonché le eventuali segnalazioni di casi sospetti o accertati, questo Ministero resta a disposizione per ogni eventuale chiarimento si rendesse necessario.

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ
25 GIUGNO 1984 N. 48
(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

Sindrome da immunodeficienza acquisita - Scheda di rilevamento

Come è noto questo Ministero con circolare n. 64 del 3 agosto 1983 ha fornito notizie ed indicazioni in merito alla sindrome da immunodeficienza acquisita, diagnosticata e descritta negli Stati Uniti d'America e successivamente in altri Paesi, precisando altresì che era allo studio una scheda da utilizzarsi su tutto il territorio nazionale per la segnalazione dei casi sospetti ai fini di una corretta rilevazione e registrazione degli stessi. Detta scheda, esaminata ed approvata in sede di Consiglio Superiore di Sanità è denominata "Scheda informativa per la registrazione dei casi di sindrome di insufficienza immunitaria acquisita (AIDS)" e reca le indicazioni ed i dati che hanno rilievo per la caratterizzazione e l'individuazione dei casi dal punto di vista clinico, epidemiologico e di laboratorio.

Si confida nella efficace disponibilità alla collaborazione di codeste Amministrazioni affinché la scheda, di cui si

allega fac-simile, sia diffusa presso i presidi ospedalieri, in particolare le strutture individuate come idonee all'esecuzione dei test diagnostici, specie nei confronti del sistema immunitario (lettera D, pagina 4 della scheda).

Le schede compilate dovranno essere inviate ai seguenti indirizzi:

— Ministero della Sanità
 Direzione Generale Servizi Igiene Pubblica - Div. II
 Via Lizzani, 34 - 00144 ROMA

— Istituto Superiore di Sanità
 Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA

Si resta a disposizione per ulteriori eventuali chiarificazioni.

**SCHEDA INFORMATIVA PER LA REGISTRAZIONE DEI CASI DI SINDROME
 DI INSUFFICIENZA IMMUNITARIA ACQUISITA (A.I.D.S.)**

N. di codice di identificazione _____	(se estero precisare nazione e possibilmente località)
Clinica o reparto ospedaliero che segnalano il caso _____	2) _____
Indirizzo _____ Tel. _____	3) _____
Data della segnalazione _____	B) Notizie cliniche
Medico che segnala il caso _____	Patologia pregressa rilevante _____
Indirizzo _____ Tel. _____	Febbre (se da più di 3 mesi) no ___ sì ___ da quando ___
A) Notizie anagrafiche	Diminuzione di peso corporeo (10% del peso corporeo da più di tre mesi) no ___ sì ___
Sesso M _ F _	Linfadenopatie croniche (da più di tre mesi) no ___ sì ___
Età _____	Localizzazione e n. stazioni interessate _____
(se di età inferiore a un anno, riportare l'età in mesi)	eventuale diagnosi istologica _____
Vivente _ Deceduto _ data del decesso _	Diarrea cronica (da più di 3 mesi) no ___ sì ___
Luogo e data di nascita _____	causa identificata no ___ sì ___
Residenza attuale _____ dal _____	(se si specificare eventualmente agente causale)
Occupazione _____	Potmonite interstiziale no ___ sì ___
Eventuali luoghi di residenza precedenti	Sarcoma di Kaposi no ___ sì ___
f) Località _____ dal _____ al _____	
Italia ___ estero _____	

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

localizzazione _____

Diagnosi istologica no -- si --

Neoplasie maligne di altro tipo no -- si --

localizzazione _____

Tipo _____

Diagnosi istologica no -- si --

Infezioni opportunistiche eventuali no -- si --

(specificare eziologia se accertata) (*)

Pneumocistis carinii

Ameba

Giardia

Toxoplasma

Micobatteri (avirio, Klebsiella ecc.)

Salmonelle

Candida

Cryptococco

Citomegalovirus

Herpes genitalis

Adenovirus _____

Altri segni clinici rilevanti _____

(*) Per quanto riguarda le infezioni opportunistiche si prega di indicare i metodi con i quali è stata posta la diagnosi usando il n. di codice della lista sotto riportata.

- 1) Microscopia: citologia, istologia.
- 2) Coltura: tecniche microbiologiche.
- 3) Endoscopia: broncoscopia, sigmoidoscopia, ecc.
- 4) Sierologia: titolo anticorporeale, qualsiasi tecnica.
- 5) Rilevazione dell'antigene: qualsiasi tecnica.
- 6) Esame fisico.
- 7) Radiografia, fluoroscopia, ecc.
- 8) Ultrasuoni, TAC.
- 9) Scenoscopia.

C) Nozze epidemiologiche

Abitudini sessuali del paziente:

eterosessuale _____

bisessuale _____

omosessuale _____

non note _____

Il paziente ha effettuato viaggi, ha soggiornato o proviene da Paesi stranieri?

non noto _____ no -- si --

(se si, indicare i periodi di permanenza)

U.S.A. _____

Carabi _____

Africa equatoriale _____

Altri paesi _____

Il paziente ha avuto rapporti sessuali con abitanti di questi Paesi?

no -- si -- non precisabile

Il paziente ha ricevuto o riceve trasfusioni di sangue intero?

no -- si --

Il paziente ha ricevuto o riceve trasfusioni di emoderivati?

no -- si --

(specificare quali, p.e. fattore VIII)

Quale è la provenienza del sangue intero trasfuso? _____

(specificare se Italia o altri Paesi)

Quale è la provenienza degli emoderivati trasfusi? _____

(specificare se Italia o altri Paesi)

Il paziente ha o ha avuto problemi di tossicodipendenza?

no -- si --

sostanza o sostanze usate _____

modalità di assunzione _____

Il paziente è o è stato trattato con farmaci immunosoppressivi o citostatici?

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

no ___ sì ___

Per quale motivo _____ con quali farmaci _____
quando _____

D) Esami di laboratorio essenziali

- Globuli bianchi/mm3 ___ Piastrine/mm3 ___

- Formula leucocitaria % N ___ E ___ B ___ L ___ M ___ /mm3 ___

— VES 1 h ___ IgG mg/100 ml ___ IgA ___ IgM ___

— C3 mg/100 ml ___ C4 mg/100 ml ___ Immuno-
complessi circolanti _____

— Linfociti tipizzati con anticorpi monoclonali (%)

— Anti-T: totali _____ anti-T4 (n/1) _____ anti-T8
(C.S.) _____

— Skin test di tipo ritardato

- es. Test Time consigliati dall'O.M.S.

Indicare a. positivi su 7 antigeni e tipo positività

es. Meneux

— Esami sierologici Lues

— Markers sierologici epatite B (indicare risultato)

— Anticorpi anti-virus erpetici

HBsAG ___

anti HBsAG ___

altri ___

HS tipo I ___

HS tipo II ___

CMV

Virus EB ___

EA ___

VCA ___

EBNA ___

E) Esami speciali per approfondimento della diagnosi e della etiopatogenesi

— Coltura a breve e a lungo termine di linfociti
(indagini virologiche e studio delle citochine)

— Determinazione quantitativa della B2-microglobulina

— Studio funzionale di eventuali biopsie linfonodi

— Indagini su retrovirus

— Isolamento del citomegalovirus e altri virus erpetici

La presente scheda va inviata a:

Ministero della Sanità:

Direzione Generale Servizi Igiene Pubblica - Div. II

Via Lizz, 34 - 00144 ROMA

Istituto Superiore di Sanità

Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ**25 AGOSTO 1984 N. 65***(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)***Sindrome di immunodeficienza acquisita - Misure di profilassi**

Facendo seguito alla circolare n. 64 del 3.8.83, con la quale si fornivano note informative in merito alla sindrome di immunodeficienza acquisita (A.I.D.S.), entità nosologica di recente individuazione la cui definizione ed inquadramento sono tuttora oggetto di studio sia in Italia che all'estero, si fornisce di seguito una serie di indicazioni per le misure dirette al controllo della diffusione di tale sindrome.

Le istruzioni che seguono sono state redatte tenendo conto anche delle indicazioni dell'O.M.S. emanate nell'ottobre 1983 (A.I.D.S. in Europa status quo 1983).

I dati attualmente disponibili depongono per l'ipotesi che l'A.I.D.S. sia sostenuta dalla presenza di un agente infettivo, presumibilmente di tipo virale, che può essere trasmesso attraverso sangue infetto, derivati del sangue (ad es. concentrati del fattore VIII), secrezioni infette (ad es. il liquido seminale).

Le misure consigliate hanno lo scopo di evitare ogni forma di contatto diretto dell'epidermide e delle mucose dei soggetti sani con il sangue, le secrezioni e i tessuti dei soggetti affetti da A.I.D.S. o presunti tali.

Le istruzioni che seguono sono appunto dirette a questo scopo e comprendono:

— indicazioni per il ricovero del paziente con diagnosi accertata;

— istruzioni per il personale sanitario;

— modalità da seguire per il trattamento dei materiali biologici;

— modalità da seguire per gli esami anatomo-patologici.

Ricovero del paziente

Si ritiene opportuno che il paziente venga indirizzato verso istituti di ricovero che dispongano del personale e delle strutture necessarie ad eseguire la serie di esami virologici, batteriologici, ecc. di particolare complessità richiesti per la diagnosi della sindrome e delle infezioni che l'accompagnano nonché delle particolari terapie richieste.

Data la accertata contagiosità della sindrome e la gravità delle infezioni: opportuno che di solito la caratterizzano, e indicazio il ricovero in reparti di malattie infettive in camera singola.

Istruzioni per il personale sanitario

— Maneggiare con la massima attenzione aghi e strumenti appuntiti, per evitare l'autoinoculazione;

— impiegare i guanti e/o abbigliamento protettivo quando si preveda possibilità di contatto con materiale potenzialmente contaminato;

— trattare con soluzioni ad alto potere disinfettante (i disinfettanti raccomandati sono: soluzione di ipoclorito allo 0,5-1% — soluzione di clorexima T al 2,5-5%) tutti gli strumenti, oggetti e superfici venuti a contatto con materiale potenzialmente infetto;

— procedere alla disinfezione di tutti i materiali o rifiuti contaminati (ad es. mediante autoclave) prima della loro eliminazione definitiva;

— contrassegnare con la scritta "INFETTO" tutti i materiali come sangue, tessuti, secrezioni ecc.;

— confezionare, per eventuali trasporti, il materiale con contenuto infetto in modo da consentire un trasporto privo di rischi.

Istruzioni per il trattamento dei materiali biologici

Nel maneggiare o nel sottoporre a esame campioni provenienti da pazienti affetti dall'A.I.D.S. o presunti tali è indispensabile:

— indossare camici di laboratorio o altro specifico abbigliamento protettivo. Prima di lasciare il laboratorio l'abbigliamento usato deve essere depositato in luogo adeguato e protetto;

— usare sempre i guanti quando il contatto cutaneo con il materiale contaminato diventa inevitabile;

— decontaminare, prima della loro eliminazione o riciclaggio, i materiali potenzialmente contaminati utilizzati in laboratorio;

— rimuovere immediatamente con le dovute precauzioni ogni traccia di materiali sospetti che abbiano potuto contaminare incidentalmente i locali ricorrendo a opportuni disinfettanti.

Istruzioni per l'esame anatomo-patologico

L'esame autopuico dei soggetti riconosciuti affetti da

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

A.I.D.S. o sospetti tali deve essere sempre eseguito usando guanti, abbigliamento protettivo, scarpe impermeabili, ecc. e procedendo a disinfettare tutti gli strumenti al termine dell'autopsia.

L'efficacia dell'applicazione delle norme sopraelencate è dimostrata dall'esperienza degli Stati Uniti, dove su circa 4.000 casi di A.I.D.S. non è stato accertato finora alcun caso "professionale" tra gli operatori sanitari, pur trattandosi di una sindrome che presenta numerose analogie con l'epatite da virus B.

Si confida che sia data la dovuta diffusione alle istruzioni sopraelencate e sia attentamente seguita la problematica in oggetto.

Eventuali informazioni circa il comportamento da seguire nei confronti di singoli casi potranno essere ottenute, qualora sia ritenuto necessario, prendendo contatto con l'Istituto superiore di sanità e dandone notizia a questo Ministero.

Si resta a disposizione per ogni ulteriore notizia e chiarimento che si rendessero necessari.

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ
25 OTTOBRE 1984 N. 86
(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

Tutela dello stato generale di salute dei tossicodipendenti

La permanenza nello stato di tossicodipendenza per lunghi periodi da parte di un numero di giovani tut'ora in aumento, favorisce in questa fascia della popolazione lo sviluppo di diversi quadri patologici direttamente o indirettamente correlati alla tossicodipendenza.

Poiché anche per i soggetti che si menano in contatto con i servizi, il tempo che normalmente intercorre prima della interruzione del comportamento tossicomane è tale da consentire non solo l'insorgere di numerose patologie ma anche il loro sviluppo e i danni permanenti da esse derivanti, è necessario che i servizi per tossicodipendenti non sottovalutino questi aspetti.

In particolare il personale medico di tali servizi non dovrà ovviamente limitarsi al solo trattamento farmacologico della tossicodipendenza ma, come è d'altronde suo compito specifico, avrà il dovere di valutare clinicamente lo stato generale della salute fisica e psichica del tossicodipendente onde poter formulare una diagnosi precoce della patologia in atto e instaurare e avviare un idoneo trattamento terapeutico.

Sarà necessario che la valutazione clinica tenga presente che a causa degli effetti delle sostanze oppioidi e psicoattive, la sintomatologia di alcune patologie correlate alla tossicodipendenza subisce delle modificazioni (assenza di dolore, assenza della tosse o al contrario manifestazioni iperalgesiche da diminuito apporto degli oppioidi), che rendono meno chiari i quadri clinici e richiedono la massima attenzione da parte del medico nella ricerca mirata di determinati segni.

Così come è necessario un approfondito esame psichico già al momento in cui il soggetto affiora ad un presidio terapeutico, i cui operatori debbono, se necessario, potersi avvalere della consulenza psichiatrica di specialisti, al fine di accertare sia le caratteristiche di personalità e le eventuali condizioni psicopatologiche preesistenti alla tossicodipendenza, sia le condizioni psicopatologiche manifestatesi nel corso della tossicodipendenza stessa.

Per quanto su esposto il contatto del tossicodipendente con il servizio dovrà essere quindi l'occasione per compiere periodicamente e sistematicamente, iniziando dal momento dell'ammissione al trattamento, un accurato esame dello stato generale di salute e le indagini specialistiche e di laboratorio necessarie per il controllo di quelle patologie che più spesso si associano alla tossicodipendenza.

Sarà pertanto necessario che, all'interno del modello organizzativo, i servizi per tossicodipendenti si pongano come punto di riferimento per la diagnosi precoce, per la terapia

e il trattamento di recupero delle patologie correlate, attivando funzionali canali di collaborazione con gli altri presidi ospedalieri ed ambulatoriali, onde sia effettivamente possibile tale continuo e sistematico controllo dello stato generale di salute.

Nella realizzazione dei canali di collaborazione i suddetti sarà opportuno tenere presente la necessità di dover far fronte in alcuni casi a delle urgenze cliniche talora gravissime come nel caso delle sepsi e delle infocarditi che richiedono un intervento immediato. Va tenuta presente la necessità di mettere in atto una particolare organizzazione che possa ovviare alla scarsa partecipazione da parte del tossicodipendente alla cura della propria salute e alla facilità con cui questi pazienti interrompono la frequenza al servizio (alcuni problemi si potranno risolvere ad esempio fissando direttamente gli appuntamenti specialistici tramite il servizio che potrà occuparsi anche dei necessari prelievi dei liquidi biologici e dell'invio per le analisi senza escludere la possibilità che una parte del personale del servizio accompagni il tossicodipendente alle visite specialistiche ecc.).

Si ricorda inoltre che l'eventuale ricovero ospedaliero per la disassuefazione o per una delle patologie in atto dovrà essere l'occasione per compiere agevolmente le analisi e le visite specialistiche necessarie per il controllo dello stato generale di salute e per impostare il necessario trattamento.

Allo stesso fine dovranno essere inoltre intensificati i rapporti di collaborazione con il medico di fiducia del soggetto tossicodipendente e soprattutto sarà opportuno rendere al massimo coinvolgimento della famiglia che dovrà essere anche informata delle necessarie norme di igiene e prevenzione da adottare nel caso che il tossicodipendente sia affetto da patologie infettive diffuse (epatite virale, scabbia ecc.).

La attuazione da parte del servizio di tali rapporti di collaborazione e delle suddette procedure per agevolare il controllo clinico del tossicodipendente dovrà ovviamente avvalersi oltre che del personale medico anche delle altre figure professionali (psicologo, assistente sociale, infermiere ecc.) presenti nel servizio; ciò consentirà non solo la realizzazione di una adeguata assistenza per le patologie suddette e la prevenzione del loro aggravamento e diffusione, ma anche la modifica di convinzioni errate o inesatte che la popolazione ha nei confronti del tossicodipendente.

Sarà inoltre necessario che le U.U.S.S.I.L. provvedano affinché le Comunità terapeutiche (o comunque i gruppi di tossicodipendenti in trattamento sociorabilitativo) possano avvalersi sistematicamente del personale sanitario della

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

U.S.L. di appartenenza, per il trattamento e il controllo sistematico delle patologie in atto tra i propri tossicodipendenti, così come è necessario che il personale delle suddette Comunità (in senso lato) venga inserito tra i gruppi di popolazione per i quali sono previste dai piani regionali le vaccinazioni contro l'epatite B.

Nell'invitare le autorità competenti a organizzare servizi e U.U.S.S.I.L. in modo che possa essere messo in atto quanto disposto, con particolare attenzione al rapporto ottimale

tra servizio-équipe e numero dei tossicodipendenti in trattamento, di cui si tratterà in una successiva circolare, si allega alla presente una scheda tecnica che potrà costituire una traccia di utile riferimento per una precoce individuazione delle patologie correlate alle tossicodipendenze specie per quei medici che non abbiano ancora avuto modo di compiere una sufficiente esperienza in questo campo.

Si invitano le Autorità regionali a diffondere la presente circolare e relativo allegato ai servizi operanti nel settore.

SCHEDA TECNICA ALLEGATA ALLA CIRCOLARE SULLO STATO GENERALE DI SALUTE DEI SOGGETTI TOSSICODIPENDENTI

Con la presente scheda che in quanto tale non può essere né esautorata, né impegnativa, si vuole fornire una traccia di riferimento per orientare i medici dei servizi per tossicodipendenti nella individuazione precoce di patologie frequentemente correlate allo stato di tossicodipendenza o per l'approfondimento clinico dello stato generale di salute del soggetto tossicodipendente.

Principali patologie associate allo stato di tossicodipendenza, principali analisi di laboratorio utili per la diagnosi, modificazioni e/o peculiarità semeiologiche e di laboratorio

Patologie

1) Infezioni cutanee

Flemmoni, ascessi, micosi (pityriasis versicolor) pediculosi, scabbia

2) Malattie a trasmissione sessuale

Trichomonas, uretriti da micoplasmi o clamidia, blenorragia, condilomi acuminati, sifilide.

3) Alterazioni scheletriche

Flogosi ossee, osteomieliti, sacro-ileiti

Apparato respiratorio

TBC, broncopneumoniti, ascessi polmonari, insufficienza respiratoria cronica (broncopneumopatia cronica ostruttiva), fibrosi polmonare da talco.

Principali analisi di laboratorio da eseguire

Culture batteriologiche ed esami microscopici.

Esami sierologici e microbiologici.

RX (particolare attenzione alla sede clavicolare e sternale), emocoltura.

RX, spirometrie, esami colturali.

Modificazioni e/o peculiarità semeiologiche e di laboratorio

Escoriazioni da graffiamento, prurito da possibile istamino-liberazione, porpora da ipersensibilità al chinino

False positività sierologiche.

Assenza del dolore, minore rilevanza dell'ipenemia

Inibizione tosse, minore rilevanza dell'ipertemia.

5) Apparato cardiovascolare

Lesioni trombo-emboliche dei vasi superficiali (artiti, flebiti), endocarditi infettive (che richiedono estrema tempestività nell'intervento diagnostico o terapeutico).

6) Apparato digerente

Carie, periodontopatie, gastriti atrofiche, ulcera duodenale, allergie da riassorbimento di stipsi cronica, epatiti acute e croniche B e non A-non

7) S.N.

Neuropatie periferiche, ascessi cerebrali, epidurali (da metastasi da un processo endocarditico stafilococcico), micosi cerebrali (candida o criptococco), meningoccefaliti

8) Apparato urinario

Nefropatie: insufficienza renale acuta con mioglobinuria; angiiti necrotizzanti, glomerulonefriti da immunocomplessi; TBC renali, uretriti croniche non gonococciche.

9) Alterazioni ematologiche

Anemia, linfocitosi con neuropenia relativa ed eosinofilia.

Emocultura, esami angiologici

Esami radiologici sistematici (all'ammissione, una volta/

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

anno). Rilievo sistematico dell'antigene HBS Ag, transaminasi, elettroforesi.

Elettromiografia.

Esame urine sistematico (due volte anno), studio funzione renale in casi particolari. Creatinemia e clearance urea e creatinina.

Emocromo sistematico nativo (una volta l'anno).

Forme da *Stafilococcus aureus*, *Streptococcus focalis* e *Candida*.

Iperalgesie in fase di astinenza. Aumenti della transaminasi fino al triplo dei valori normali

10) Alterazioni immunologiche

Immunodeficit umorali e/o cellulari. Linfadenopatia ascellare ed epirocclare AIDS e PreAIDS (1/1000 di rischio AIDS tra i tossicodipendenti)

11) Sistema endocrino

A) Sistema riproduttivo-sessuale

gravidanza a rischio (vedi circolare n. /1984) amenorree (non sempre accompagnate da anovulazione) di diminuzione della libido e frigidità).

B) Altre ghiandole endocrine

Distiroidismo.

12) Oculistica

Tromboembolia della arteria centrale della retina (da *Candida*)

Cutirizzazioni (PPD, Candidina, ialuronidasi) elettroforesi od immunodiffusione. Rapporto tra linfociti T helper (OKT 4) e Linfociti T suppressor (OKT 8).

Periodica esecuzione test di gravidanza (ogni 40 gg circa) per la diagnosi precoce e relativo comportamento (vedi circolare n /84)

Inversione del rapporto OKT 4/OKT 8 con febbiccola e forme pre-AIDS

Modificazioni tassi ormonali (LH, testosterone, prolattina)

Modificazioni tassi ormonali (tireotropo, ACHT)

Effetto degli oppioidi e degli stati di astinenza sul diametro pupillare e relative conseguenze.

13) Problemi psico-patologici

A) Condizioni psico-patologiche preesistenti (concause):

— *Oligofrenie, labilità e instabilità affettiva, malattie mentali* (particolarmente quelle che si manifestano nell'età adolescenziale: *distimie, sindromi dissociative*).

B) Condizioni psico-patologiche causate o concasate dalla tossicodipendenza:

In una prima fase: alterazioni qualitative della personalità (da meccanismo disinibitorio di preesistenti peculiarità del carattere), reazioni paranoiche e sindromi di panico acuto (specie in condizioni di astinenza).

In una seconda fase stati confusionali o manifestazioni demenziali.

C) Infermità psichiche indotte indirettamente da infermità somatiche collaterali:

Psicosi tossiche da disfunzioni epatiche, da disendocrinie, da stati dismetabolici, da disturbi nutrizionali.

N.B. - L'uso cronico di sostanze oppioidi può mascherare sintomi psicotici che appaiono dopo la disassuefazione o in fase di astinenza.

Normativa attuale all'AIDS

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ

20 NOVEMBRE 1984 N. 87

(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

Problemi di assistenza sanitaria ai tossicodipendenti - Trattamenti protratti con metadone

Scopo della presente circolare e delle precedenti è quello di fornire indirizzi e suggerimenti derivanti dalla consultazione di esperti e non certo finalizzati a ridurre le scelte programmatiche delle Regioni e Province autonome, ma a smussare quelle differenze di protocolli terapeutici che possono provocare migrazioni di tossicodipendenti e sollevare problemi di ordine medico-legale.

Nello stesso tempo si coglie l'occasione per richiamare l'attenzione sull'importanza di un controllo sanitario accurato e personalizzato dei tossicodipendenti, secondo quanto già indicato con circolare n. 86/84 e segnalando la esistenza, peraltro nota, di forme di alterazioni nel quadro immunitario e di frequenti presenze di anticorpi contro il retrovirus HTLV III specie fra i tossicodipendenti dei grandi centri. Tale ultima notazione, alla quale faranno seguito indicazioni preventive e curative derivanti dalla consultazione in atto del Consiglio Superiore di sanità, si accompagna alla raccomandazione di disporre sin d'ora di collegamenti con i Centri e le cattedre di immunologia che fanno capo all'indagine policentrica coordinata dal prof. Aimo F. Università di Roma, senza trascurare la ricerca a carattere scientifico, del Policlinico S. Matteo in via di definizione amministrativa. Appare essenziale al riguardo evitare che la diffusione di informazioni allarmistiche fra i tossicodipendenti induca ad una sorta di psicosi fatalistica per cui essendo incombente ed inevitabile un rischio di affezione a lesività elevata, tanto valga proseguire nel tipo di abitudine acquisita.

L'atteggiamento degli operatori delle équipes dei servizi è al riguardo fondamentale. Innanzi è opportuno aggiornare medici e non medici intorno alle probabili vie di trasmissione, apparentemente simili a quelle della virus epatite B ed alla possibilità che le manifestazioni sierologiche e/o linfadenopatiche possano regredire, mentre il proseguimento di assunzione endovenosa di eroina ed altre sostanze accentua i rischi di un probabile contagio. È appena il caso di accennare alla inopportunità di una strumentalizzazione terroristica dell'A.I.D.S.; è possibile, invece, introdurre obiettivamente e serenamente questo argomento nell'insieme delle discussioni fra équipes e soggetto che chiede di essere sottoposto a trattamenti protratti con metadone.

Esaminando questi ultimi, si ricorda quanto contenuto nelle precedenti circolari, specie nella n. 39 del 7/5/84 in quanto risultano presenti casi in trattamento protratto per i quali non esistevano manifestazioni inoppugnabili di dipendenza fisica e non è stata approfondita la possibilità di ricorrere ad altri trattamenti.

Non è qui il caso di riprendere i concetti che sono alla base di queste somministrazioni protratte, somministrazioni

che non devono mai rappresentare il centro focale del trattamento, ma utilizzare la graduale riduzione e la successiva astensione dalla eroina per favorire un tipo di vita pressoché normale e, quindi, rendere possibile lo sviluppo di interventi continuativi di supporto, consulenza e terapia occupazionale che, a loro volta, possono consentire il graduale svincolo dal sostegno farmacologico sostitutivo. Per quanto si riferisce ai controlli delle condizioni di salute, si richiama l'attenzione sul fatto che il metadone protratto, che attualmente viene praticato con modalità non sempre confrontabili da circa il 60% dei programmi pubblici immunitari talché costituisce un fattore che giustifica la più stretta sorveglianza dello stato immunologico. Nello stesso tempo, non sia pleonastico ricordare come l'assunzione di eroina è sempre più un poli-drug addict per cui sono necessari controlli periodici di laboratorio finalizzati non solo al reperto di metaboliti della morfina. L'aumento nella casistica mondiale dei decessi per overdose di cocaina, (non dovuta ad iniezione iniezione per traffico clandestino o per sfuggire al sequestro/arresto), rende egualmente importante tener conto delle nozioni attuali relative a tale composto intesa a loro appellato "droga ricreativa"; importante può al riguardo rivelarsi la diagnosi precoce di atteggiamenti psicotici, mentre il rilievo di un improvviso aumento della pressione arteriosa potrebbe condurre alla ricerca di un abuso di stimolanti (penzi P.J. A.M.A. 252 (14); 1898, 1984).

Relativamente al problema della liceità dei trattamenti protratti con farmaci analgesico-narcotici, recentemente sollevato, si precisa che l'impiego di essi nel trattamento delle tossicodipendenze non è regolato in modo specifico dalla legge 685/75 e ricorre pertanto nelle generiche disposizioni di legge circa la prescrizione e la somministrazione di tale tipo di sostanze.

Essendo chiaro che lo stato di tossicodipendenza vale a rendere lecito l'uso terapeutico di sostanze stupefacenti da parte del medico, ne consegue che il comportamento di quest'ultimo, per quanto concerne la durata del trattamento, deve essere motivato esclusivamente da esigenze cliniche secondo il noto principio dell'operare in "scienza e coscienza" in relazione al singolo caso.

Per quanto supposto tale trattamento potrà essere legittimamente effettuato soltanto in quei casi che presentano i requisiti di ammissione richiesti nell'allegato tecnico della presente circolare e purché l'operatore e l'équipe abbiano programmi per una progressiva riduzione dei dosaggi.

Per quanto concerne l'individuazione del dosaggio iniziale, le modalità dei controlli sui liquidi biologici e le modalità di controllo della assunzione della sostanza, fare

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

quest'ultima particolarmente delicata sia ai fini dell'efficacia del trattamento, che ai fini di evitare il mercato grigio del metadone, è necessario che si tenga conto nell'imposizione del trattamento delle indicazioni tecniche contenute nell'allegato alla presente circolare.

Si fa presente inoltre che al fine di garantire che il trattamento, comprensivo del necessario supporto riabilitativo, venga espletato nel migliore dei modi, secondo i programmi da formulare e da finanziare sui fondi vincolati del FSN di cui alla delibera CIPE, sarà necessario stabilire per ogni servizio, in relazione alla organizzazione e al tipo di terapia psicologica che atua, il numero massimo di tossicodipendenti che può trattare. Sarà pertanto necessario che al fine di evitare sovraccarichi nei servizi che impiegano metadone con la conseguenza di rendere poco praticabile il supporto psico-sociale, le USL attivino ulteriori servizi o potenzino, dove possibile, quelli esistenti.

Servizi che, è appena il caso di sottolineare, non debbono svilupparsi come entità a se stanti cristallizzati intorno al metadone protratto, ma porsi come poli di monitoraggio del fenomeno, punti di riferimento per la tutela della salute della fascia giovanile tossicodipendente ed unità di agevolazione di processi globali di recupero e reinserimento del disagio giovanile.

Viene enfatizzato nella presente circolare il collegamento con strutture mediche, e la recente comparsa di due casi di AIDS in bambini nati da madri tossicodipendenti giustifica tali attenzioni, tuttavia va considerata ed incentivata in ogni modo la individuazione di modelli psico-attitudinali da proporre e discutere con gli utenti dei servizi.

Sarà cura di questo Ministero a trasmettere ulteriori informazioni e suggerimenti su di un tema che è in rapida evoluzione; quanto contenuto in dettaglio nell'allegato ha, naturalmente, valore di indicazione tecnica che si propone non già per sostituire il giudizio clinico e la valutazione globale dell'équipe, ma, si ripete, per ridurre trattamenti iatrogenizzanti ed utilizzare al massimo le possibilità offerte dai farmaci sostitutivi.

ALLEGATO TECNICO ALLA CIRCOLARE SUL TRATTAMENTO PROTRATTO CON METADONE

SCOPI

Scopi del trattamento protratto o a lungo termine con metadone sono:

- Consentire di giungere in tempi se pur lunghi alla disintossicazione farmacologica dalla dipendenza da sostanze oppioidi in quei pazienti le cui condizioni fisico-psichiche non consentano l'interruzione in tempi brevi;
- ottenere che il tossicodipendente sospenda l'assunzione della eroina da strada evitando in tal modo tutte le conseguenze connesse a tale comportamento;

c) utilizzare l'occasione dell'assunzione quotidiana della sostanza presso il servizio per fornire il necessario appoggio psico-sociale ai fini riabilitativi e per il trattamento delle patologie correlate allo stato di tossicodipendenza (v. Circolare n. 86/1984).

Come è indicato nella presente circolare tale sorveglianza dovrebbe estendersi alle condizioni immunologiche (rapporto fra linfociti T helper/suppressors, ricerca degli anticorpi contro il retrovirus HTLV III).

CRITERI DI AMMISSIONE

Possano essere ammessi a questo tipo di trattamento quei soggetti, per i quali sia stata diagnosticata una dipendenza fisica stabilizzata da sostanze oppioidi come già indicato nella Circolare 89/1984 e per i quali il medico non ritenga possa essere efficace soltanto un trattamento non farmacologico, né un trattamento con farmaci non analgesico-narcotici, e per i quali si sia dimostrato inefficace un trattamento con metadone a breve termine, previo giudizio complessivo dell'équipe. Riguardo l'ultimo caso, si precisa che quando si è appurato che il trattamento a breve termine non è idoneo per il soggetto, non è opportuno ripeterlo più volte, essendo prevedibile, nella fase di decremento delle dosi, l'assunzione contemporanea di eroina da parte del tossicodipendente, e quindi l'inefficacia del trattamento a scalare (v. Circolare n. 83/1984).

È opportuno che prima dell'ammissione al trattamento si attenda (tranne casi di pronto soccorso per astinenza conclamata in atto) un breve periodo (5-10 giorni) per poter verificare la necessità obiettiva del farmaco e la disponibilità del paziente ad accettare la terapia, si utilizzerà tale periodo per una accurata valutazione dello stato generale di salute del paziente (anamnesi, visite specialistiche, ecc. V. Circolare n. 86/1984) e per attendere i risultati circa la presenza o meno di morfina nelle urine.

Si ricorda ancora una volta che la presenza di morfina nelle urine non può essere di per sé indicativa di uno stato di dipendenza fisica in atto, ma dimostra solo l'avvenuta assunzione di eroina o morfina da parte del soggetto, per cui sono necessari altri parametri clinici e comportamentali per la diagnosi di tossicodipendenza (v. Circolare n. 39/1984).

CONTRATTO TERAPEUTICO E MODALITÀ CHE REGOLAMENTANO IL TRATTAMENTO

Per adesione al contratto terapeutico si intende la libera e consapevole accettazione da parte del tossicodipendente del trattamento e delle modalità che lo regolamentano, con relativo impegno a rispettarle.

Finalità del contratto terapeutico: è infatti necessario che il tossicodipendente conosca gli obiettivi del trattamento, i problemi che comporta, le difficoltà cui andrà incontro, le modalità organizzative del servizio, gli obiettivi che il

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

tossicodipendente stesso deve, sia pur gradualmente, perseguire, e la regolamentazione di questo tipo di trattamento.

Il consenso informato per il trattamento ed una adesione formale alle modalità che lo regolamentano, costituiranno pertanto dei punti di riferimento per il comportamento del tossicodipendente in cura.

In appendice è riportato, a titolo meramente esemplificativo, un fac-simile di schema di contratto terapeutico.

Possono anche proporsi modelli di contratto nei quali l'utente viene ad essere responsabilizzato nella auto-denuncia di ricorso ad eroina ed ad altre droghe, purché rimanga ben stabilito il diritto del servizio a richiedere senza preavviso campioni di urina e di altri escreti che non richiedano prelievi venosi, questi ultimi da effettuarsi sempre previo consenso dell'interessato.

Tale sistema parte dalla considerazione delle difficoltà di astensione totale dall'eroina per cui un numero limitato e sempre più diradato nel tempo di ricadute può considerarsi non patologico purché vi sia un comportamento individualizzato al successivo punto B).

Nello stesso tempo le norme di seguito riferite, derivanti non solo da esperienze internazionali ma anche da diretti apporti di operatori italiani che da anni lavorano nel settore, non vanno interpretate in senso assiomatico ma come linee di guida da inserirsi in rapporto di reciproca fiducia che faccia superare la fase delle manipolazioni fra "clients" e "professionals" che è tipica delle ormai lunghe esperienze nord-americane.

Insuccessi del trattamento. Possono proporsi i seguenti parametri di fallimento del trattamento:

A) Qualora il paziente continui l'assunzione di eroina con elevata frequenza, dimostri di non voler trarre alcun giovamento dal trattamento psico-sociale e non collabori per la cura delle patologie in atto, il trattamento con metadone prosciolto non ha alcun significato positivo, anzi può determinare un aumento del grado di dipendenza fisica da sostanze oppioidi. In tali casi è pertanto necessaria l'interruzione del trattamento previa rivalutazione globale del caso da parte dell'équipe e non è opportuno riprendere il trattamento prima di un periodo di circa 2-3 mesi da definire in relazione al modello organizzativo del servizio.

B) In casi di maggiore partecipazione da parte del tossicodipendente al trattamento psico-sociale e di maggior collaborazione nella cura di patologie correlate, ma di ripette ricadute nella assunzione di eroina, è necessario preavvisare il tossicodipendente che il trattamento sarà interrotto qualora perseveri nel mancato rispetto del contratto. In questi casi il contratto terapeutico, dovrà prevedere un numero massimo di preavvisi (2-3, ciascuno da dare dopo alcune ricadute) dopo i quali, se persiste la riassunzione dell'eroina, il trattamento, rivelatosi inefficace, verrà interrotto per il periodo suindicato.

Allora quando, invece si adotti il sistema di auto denuncia o si individuino assunzioni di eroina od altre droghe non dichiarate, la interruzione del trattamento può essere più precoce.

I preavvisi suddetti saranno dati, oltre che sulla base della positività urinaria alla morfina, (sarà necessario stabilire orientativamente dopo quante ricadute dare ciascun preavviso (2-4), anche sulla base della valutazione delle modificazioni dell'atteggiamento psico-sociale del tossicodipendente. Non si vuole utilizzare il termine "ammonimento" per le connotazioni moraleggianti che contiene, ma è chiaro che con "preavviso" non ci si intende riferire ad una sorta di lenera raccomandata di denuncia di inadempienza contrattuale, ma ad un fermo e sereno avvenimento che si richiami alla responsabilizzazione e che si ami in modo empatico.

Adesione al contratto terapeutico - Affidamento del metadone ai fini della responsabilizzazione del tossicodipendente e frequenza dei controlli sui metaboliti urinari

Qualora il tossicodipendente mostri di partecipare e collaborare al successo del trattamento globale e qualora sia necessario proseguire il trattamento con metadone per un lungo periodo, ai fini di responsabilizzare il tossicodipendente alla autogestione del trattamento, nonché ridurre il disagio degli spostamenti, si potrà, ove l'esame globale del caso lo faccia ritenere opportuno, procedere secondo il seguente schema orientativo:

- Dopo tre mesi di assunzione quotidiana di metadone presso il centro, e di assenza di morfina dalle urine (la frequenza dei controlli deve essere effettuata in relazione alla sensibilità delle metodiche utilizzate) si potrà a giorni alterni affidare al tossicodipendente una dose di metadone utile per il solo giorno successivo a quello dell'affidamento, mentre assumerà al servizio quella necessaria per il giorno stesso.

- Dopo circa 1 mese di affidamento a giorni alterni, purché senza ricadute nell'eroina, si potrà passare all'affidamento bisettimanale (ogni 3-4 giorni) delle dosi, previa assunzione al servizio della dose necessaria per il giorno in cui avviene l'affidamento.

- Dopo 2 mesi di affidamento bisettimanale, si potrà passare all'affidamento settimanale, sempre dopo una rivalutazione globale del caso e solo se i controlli delle urine hanno mostrato l'assenza di morfina. La dose necessaria per il giorno dell'affidamento sarà assunta nel servizio. Questa ultima procedura può essere compiuta solo se il servizio può avvalersi di un laboratorio che compia analisi sufficientemente sensibili all'evidenziazione dei metaboliti relativi ad eroina assunta fino a sette giorni prima del prelievo.

Qualora si riscontrino in una di queste fasi la presenza di morfina nelle urine (escludendo tramite ripetizione della analisi, che si tratti di un falso positivo), si ritorna alla fase precedente di affidamento ove il tossicodipendente permarrà per il tempo previsto.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Anche nel regime di affidamento della sostanza, il contatto periodico con il servizio tramite l'assunzione presso lo stesso della dose relativa al giorno di affidamento, va mantenuto ai fini del controllo sistematico e ripetuto dello stato di salute, ai fini del prelievo controllato delle urine, dell'eventuale aggiustamento della dose e degli interventi psico-sociali.

Personale e servizi preposti al trattamento - Coinvolgimento della Farmacia

Il trattamento può essere condotto dai sanitari competenti come previsto dal D.M. 7/8/80 sia in condizioni di ricovero per i primi giorni, che direttamente in ambulatorio.

Inoltre è quanto mai opportuno coinvolgere il medico di medicina generale presso la cui lista l'utente è iscritto anche allorché detto sanitario non è collegato con il servizio; infatti, da parte della categoria, è stata più volte manifestata la massima disponibilità. Detto collegamento da approfondirsi anche in sede di contatti ufficiali previsti dagli Accordi Unici può avere come obiettivo minimo, la informazione reciproca circa eventuali effetti collaterali del trattamento metadonico e le problematiche delle altre manifestazioni morbide dell'utente per allargarsi, successivamente, ad un impegno più specifico da parte del medico di medicina generale.

Per quanto riguarda l'affidamento della sostanza tramite farmacia, numerosi sono i problemi che detta pratica comporta. In particolare:

1) A tutt'oggi alcuni centri hanno fatto un uso routinario dell'affidamento del metadone tramite farmacia, ritenendo possa essere utile superare il momento farmacologico del trattamento psico-sociale. Questa procedura non consente però il necessario controllo sulla effettiva assunzione da parte del tossicodipendente della sostanza, controllo che può essere compiuto, qualora si voglia separare il trattamento farmacologico da quello psico-sociale, solo coinvolgendo ed ottenendo la collaborazione di altre strutture sanitarie presenti sul territorio.

Al momento di procedere ai doverosi controlli sulle urine, il vantaggio relativo della riduzione degli spostamenti dell'utente che si serve presso la farmacia di zona viene ad essere annullato da convocazioni presso servizi, con la conseguente difficoltà di procedere ad accertamenti urinari senza preavviso.

2) È pertanto opportuno che il personale del servizio sia esso lo stesso ove si effettua anche il trattamento psico-sociale, o quello di altra struttura sanitaria, si accerti nei suddetti periodi di frequenza quotidiana o periodica al servizio, della effettiva assunzione di metadone da parte del tossicodipendente.

3) In casi di giustificata e documentata impossibilità da parte del tossicodipendente (come ad es. la residenza o il lavoro fuori sede) di frequentare quotidianamente il servizio o altri presidi sanitari per consumare il metadone, e

comunque non prima che sia trascorso un periodo di almeno 15-20 giorni di frequenza quotidiana al servizio (o di ricovero ospedaliero) durante il quale il tossicodipendente abbia mostrato il pieno rispetto del contratto terapeutico, si potrà utilizzare la farmacia per l'affidamento quotidiano del metadone.

4) Anche in tali casi sarà indispensabile eseguire presso il servizio o, previ accurati accertamenti, con la collaborazione del medico di medicina generale e/o di servizi distrettuali dell'USL, il controllo periodico delle urine secondo le procedure successivamente indicate per valutare l'assenza di morfina.

5) Il contratto terapeutico dovrà prevedere che qualora il soggetto che abbia usufruito di tale agevolazione in farmacia assuma eroina per 2 o 3 volte consecutive, si tornerà alla fase di assunzione quotidiana controllata del metadone, per un nuovo periodo di 15-20 giorni di piena adesione al contratto che, si ripete, va interpretato come una formulazione terapeutica basata sulla reciproca fiducia.

6) Dopo 3 mesi di affidamento tramite farmacia senza ricadute nell'eroina, si potrà passare, previa valutazione globale del caso, alle modalità (precisa) di affidamento a giorni alterni, secondo le procedure precedentemente descritte, e successivamente alle altre fasi di affidamento.

IL TRATTAMENTO GLOBALE E LE VALUTAZIONI PERIODICHE DEL PAZIENTE

Per i pazienti ai quali venga affidata in qualunque modo la sostanza deve essere sempre garantito un programma di supporto psico-sociale con almeno un incontro alla settimana.

In tutti i casi i motivi delle ricadute vanno valutati anzitutto sia dal medico dal punto di vista farmacologico (dose inadeguata, metabolizzazione particolare del farmaco, ecc.), che dall'intera équipe per i problemi psicologico-sociali, mettendo in atto i necessari adeguamenti ed interventi. Nel caso si adotti il sistema dell'autodenuncia comunque anche in altri programmi appare utile organizzare una presa in esame dei principali problemi dell'utente suddivisi in modo schematico secondo un approccio sistematico e "problem-oriented" che consenta di inquadrare di volta in volta lo stato di attivazione o di latenza/inattivazione dei vari problemi.

METODICHE ANALITICHE DI LABORATORIO E DI CONTROLLO

È quanto mai opportuno che in tutte le procedure di affidamento della sostanza, le analisi urinarie vengano compiute con una frequenza tale (in rapporto alla sensibilità del metodo usato), da poter controllare periodi di tempo uno successivo all'altro, senza lasciare giorni scoperti, onde non possa passare inosservata l'assunzione anche saltuaria di eroina.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Nelle fasi di assunzione quotidiana, se non è possibile compiere tale controllo secondo la frequenza suddetta, è necessario che venga compiuto almeno 1 volta ogni 10 giorni senza preavviso.

A garanzia della validità del prelievo il paziente dovrà tornare sotto il controllo del personale addetto; tale controllo è necessario per non lasciar dubbi sulla provenienza del campione, ma non deve simboleggiare un rapporto fiscale, inserendosi, invece in una applicazione armonica del contratto. Tale aspetto, assai delicato, del rapporto operatori/utenti giustifica l'accentuazione contenuta nella circolare n. 46/84 circa la priorità degli obiettivi anzidetti nell'aggiornamento del personale.

Per la affidabilità delle diverse metodiche analitiche in relazione al tempo trascorso dall'ultima assunzione di eroina si vedano le Tab. 1 e 2 dell'allegato tecnico alla circolare 83/1984. Come già indicato nella presente circolare è quanto mai opportuno procedere, in relazione ai comportamenti dell'utente ed alle informazioni circa l'abuso di altre droghe, a controlli periodici di uno spettro più ampio di metaboliti; onde ridurre i costi dei rilevamenti si potrebbe:

- adottare tecniche orientative;
- insistere sull'opportunità di autodenucia di psicologie anche non eroiniche.

Il controllo della metadonemia può essere utile per valutare il grado di metabolizzazione del metadone che a parità di dose può variare da paziente a paziente.

Al riguardo si precisa che al momento attuale non è ancora accertato il livello ottimale di metadonemia per condurre il trattamento, ma ove è possibile praticare tale indagine in maniera idonea, può dare una indicazione utile per la definizione dei dosaggi, sempre, come già ricordato, nell'ambito di un rapporto fiducioso e di un consenso informato.

INDIVIDUAZIONE DELLA DOSE QUOTIDIANA

Qualora tale dose non sia già stata determinata nell'ambito di un trattamento a scalare rivelatosi inefficace, le procedure indicate nell'allegato tecnico alla Circolare n. 83/1984, consentono di procedere all'individuazione corretta della dose minima efficace.

Si precisa che per il trattamento protratto sarà necessario usare la dose minima capace di proteggere il paziente dalle ricadute, dose che nella maggior parte dei casi non è superiore ai 30-40 mg. Alla dose ottimale il paziente: A) non deve avvertire sintomi di astinenza, B) non deve

avvertire sintomi di intossicazione acuta quali: cefalea, parestesie agli arti, nausea, sonnolenza, disforia.

DURATA DEL TRATTAMENTO E DIMINUZIONE DELLE DOSI

Se l'obiettivo immediato del trattamento protratto con metadone è l'interruzione della somministrazione di eroina, l'obiettivo finale è l'affrancamento da qualsiasi sostanza oppioide, metadone compreso.

Il tempo necessario per conseguire l'obiettivo finale dipende da molteplici fattori, quali lo stato clinico (sia fisico che psichico) e di integrazione sociale del tossicodipendente, e non da rigidi schemi prefissati.

Gli operatori dovranno quindi sempre aver presente l'assenza dello svincolo graduale delle sostanze oppioidi, e valutare, proporre o concordare con il tossicodipendente il momento che può sembrare migliore per passare dal trattamento con metadone protratto ad un trattamento a scalare.

In questo caso, anche a causa di una stabilizzata dipendenza da metadone, sarà opportuna una riduzione molto più lenta dei dosaggi rispetto a quella utilizzata nella disintossicazione a breve termine di cui alla circolare n. 83/1984.

Alcuni schemi di disintossicazione di soggetti in trattamento protratto con metadone, utilizzano un periodo di diminuzione graduale del metadone della durata di 4-6 mesi, con una sottrazione settimanale del 3% della dose. L'uso di placebo costituisce un sistema da valutare caso per caso in relazione alle condizioni neuro fisiologiche del soggetto ed alle clausole contrattuali; infatti ove non si prevedesse tale eventualità al momento dello scalaggio, verrebbero ad interrompersi i rapporti di reciproca fiducia che sono alla base del trattamento.

Qualora vi siano pazienti che, sopravvalutando le proprie motivazioni a interrompere il loro stato di tossicodipendenza o sottovalutando la difficoltà, pretendano di passare ad un trattamento a breve termine, contro il parere dell'équipe, questi potranno seguire un trattamento a scalare fino alla eventuale comparsa di morfina nelle urine.

Appena accertata la eventuale ricaduta nell'uso dell'eroina, il paziente dovrà scegliere tra la ripresa della terapia a lungo termine o l'interruzione del trattamento.

Episodi di questo genere ripetuti a intervalli inferiori ai 6 mesi uno dall'altro porteranno comunque alla interruzione del trattamento.

Nella fase finale di una disassuefazione programmata lo

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

staff medico può prendere in considerazione la opportunità di un ricovero in un reparto ospedaliero, per l'applicazione di eventuali protocolli terapeutici alternativi al metadone a scalare (es. clonidina) di cui si tratterà in successive circolari.

SCHEMA DI CONTRATTO TERAPEUTICO

Il contratto terapeutico dovrà orientativamente contenere le informazioni relative ai seguenti punti:

- obiettivi del trattamento;
- tipologia dell'intervento psico-sociale e relative informazioni organizzative;
- modalità organizzative per l'assunzione del metadone e relativo controllo;
- modalità disciplinari ed organizzative di affidamento del metadone;
- modalità e frequenza dei controlli sui liquidi biologici;

- eventuale regolamentazione dell'insoddisfazione di ricadute nell'uso di eroina;

- motivi che possono portare ad interruzione del trattamento;

- numero massimo dei preavvisi per assunzione di eroina durante il trattamento prima dell'interruzione del trattamento stesso;

- modalità di passaggio alla fase finale di decremento delle dosi e di disassuefazione;

- valutazioni periodiche dei casi con particolare attenzione all'atteggiamento del tossicodipendente sia in termini di risposta agli interventi di sostegno psico-sociale, sia di collaborazione nel trattamento farmacologico e nella cura delle patologie correlate e intercorrenti.

Si ricorda che il contratto terapeutico non deve diventare una mera formalità; fondamentale che il tossicodipendente lo conosca a fondo e dia la propria consapevole adesione acciocché poi il contratto stesso possa rappresentare un punto di riferimento per la sua condotta, e l'adesione un atto di responsabilizzazione nei confronti della propria salute.

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ
17 LUGLIO 1985 N. 28
(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

Infezioni da LAV/HTLV. Misure di sorveglianza e profilassi

Le forme cliniche dell'infezione da virus associato a linfadenopatia (LAV) o virus linfotropo umano 3° (HTLV III) vanno dalla mera presenza di anticorpi nel siero di sangue e/o del virus nei tessuti e nei liquidi biologici a complessi di manifestazioni cliniche ancora aspecifiche variamente associate tra loro fino ai quadri conclamati di AIDS caratterizzati dalle condizioni patologiche presenti singolarmente o in associazione elencate nell'allegato 1.

Sono comuni nei casi conclamati anergia ai test cutanei, riduzione persistente dei linfociti con diminuito rapporto T Helper/Suppressor, riduzione della risposta proliferativa linfocitaria a mitogeni ed antigeni e riduzione dell'attività citotossica naturale. I linfociti B invece sono spesso attivati, ed inoltre si rilevano alti livelli sierici di IgG e IgA ed aumento delle zone a cellule B dei linfonodi ingranditi.

La presenza degli anticorpi specifici e/o del virus associato può essere dimostrata nel sangue, nello sperma, nella saliva o nei tessuti dei soggetti infetti, anche in assenza di sintomi clinici e la viremia può sussistere per anni. Pertanto i suddetti materiali biologici possono fungere da veicoli per la trasmissione dell'infezione per via parenterale e sessuale.

EPIDEMIOLOGIA

La rilevazione dei casi di AIDS indica alcune categorie di soggetti più frequentemente colpite e quindi a rischio: omosessuali o bisessuali maschi (73% in USA, 88% in Europa, 63% in Italia) tossicodipendenti per via endovena (17% in USA, 46% in Europa, 28% in Italia), soggetti affetti da emofilia A (0,7% in USA, 46% in Europa, in misura diversa in otto Paesi, da 11 casi nella Repubblica Federale Tedesca ad un caso in Italia).

Nell'1% dei casi europei (a riscontro dell'1,4% in USA) l'unico fattore di rischio conosciuto è risultato essere la pregressa trasfusione di sangue; i casi sono stati 11 su un totale di 756 e 4 di essi erano stati trasfusi in Paesi extraeuropei (USA, Caraibi e Zaire). Per i 4 casi rilevati in Italia in bambini è stata evidenziata una storia di tossicodipendenza nella madre.

Le cifre riportate si riferiscono al 31.3.1985 e le percentuali sono rapportate al totale dei casi di AIDS segnalati nei rispettivi Paesi.

Non sono stati registrati casi legati a somministrazione di immunoglobuline umane, albumine, soluzioni di proteine plasmatiche stabilizzate, vaccini anti-epatite B, ovvero consumo di cibo in comune, uso in comune di stoviglie,

stumenti, tosse o altri contatti casuali non sono stati finora segnalati né in Italia né all'estero casi di AIDS né di sindromi ad essa correlata né di siero conversione per il virus LAV/ HTLV III tra il personale sanitario (assistenziale e di laboratorio) in seguito a documentata esposizione al rischio.

PREVENZIONE

Segnalazione dei casi

La sorveglianza attiva dei casi di AIDS viene effettuata mediante segnalazione telefonica ai seguenti numeri dell'Istituto superiore di sanità: 4956686; 4950607; 4950314. Alla segnalazione telefonica farà seguito l'invio delle schede informative già diffuse con circolare 48 del 25.6.84 e di cui si fornisce (all. 2) una nuova versione modificata secondo le indicazioni derivate da questi primi mesi di esperienza, in merito si fa riserva di ulteriori comunicazioni per quanto riguarda l'eventuale fornitura delle stesse.

Dette schede vanno inviate al Ministero della sanità - Direzione Generale Servizi Igiene Pubblica - ed all'Istituto superiore di sanità attraverso i canali in sede regionale ritenuti più rispondenti anche per quanto riguarda la comunicazione telefonica, al fine di ridurre al minimo i tempi di latenza tra la diagnosi e la segnalazione stessa.

I dati nazionali saranno pubblicati sul Bollettino Epidemiologico Nazionale ed inviati trimestralmente a Parigi al Centro di Coordinamento Europeo per l'O.M.S. a cura di questo Ministero.

SANGUE

Il donatore deve essere avvertito che in presenza di indici anamnestici e clinici di rischio di infezione da virus LAV/ HTLV III il sangue sarà destinato a scopi trasfusionali; ciò può avvenire anche mediante avvisi murali.

Sull'unità di sangue verranno eseguiti indagini tendenti al momento annuale al riconoscimento della presenza di anticorpi anti-LAV/HTLV III. Si raccomanda che tali indagini siano introdotte appena possibile sotto il profilo organizzativo e siano eseguite su ogni unità di sangue donato.

Qualora sia rilevata una positività al test ELISA (metodo immunoenzimatico sensibile e di rapida esecuzione) l'unità di sangue sarà senz'altro esclusa dall'utilizzazione; per quanto riguarda il donatore, il dato dovrà essere confermato mediante la ripetizione del test ELISA, e, in caso di ulteriore positività utilizzando altra metodica (metodo Western Blot o altri di pari o superiore attendibilità).

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

La necessità di una prova di controllo allorché si è alla presenza di reazioni positive, discende dal fatto che l'applicazione dei sierodiagnostici in parola trovasi in una fase prefinalinare e che può esserci una variabilità di risposta in relazione al grado di sensibilità al reattivo stesso. Al riguardo si precisa inoltre che, in relazione all'importanza ed alla delicatezza delle finalità delle ricerche e tenuto conto che si è ancora in una fase di primo approccio alle metodiche di identificazione degli anticorpi e del virus, questo Ministero ha ritenuto opportuno richiedere che ogni singolo lotto di reattivi commercializzati in Italia sia accompagnato dal riconoscimento ufficiale di validità da parte dell'Istituto superiore di sanità.

Pertanto all'atto dell'approvvigionamento si dovrà richiedere anche la presentazione di idonea documentazione che consenta di poter rilasciare detto riconoscimento di validità.

EMODERIVATI

I preparati di fattore VIII e IX per il trattamento degli emofiliaci sono stati individuati come veicoli LAV/HTLV III che peraltro si è dimostrato molto sensibile al calore, pertanto debbono essere utilizzati preparati trattati con il calore e possibilmente derivati da sangue di provenienza nazionale.

TRAPIANTO DI ORGANO

In considerazione della persistenza del virus nei tessuti di organi o parti di organi e nello sperma, prima di procedere alla loro utilizzazione dovrà essere esclusa la presenza dell'infezione del donatore.

CONSIGLI PER I SOGGETTI SIEROPOSITIVI

I soggetti per i quali sia confermata la presenza di anticorpi anti LAV/HTLV III debbono essere informati del significato del dato e quindi dell'opportunità per prevenire la diffusione di una eventuale infezione, di non donare sangue, organi, tessuti o sperma, ridurre la molteplicità dei partners sessuali, usare preservativi per evitare il contatto dello sperma con le mucose, evitare l'uso comune di aghi, spazzolini da denti e, comunque, strumenti che possono pungere o ferire cute e mucose e fungere in qualche modo da veicoli di plasma o sangue, dando altresì la preferenza ad oggetti da eliminare dopo l'uso. I soggetti di sesso femminile debbono essere informati della possibilità di trasmissione dell'infezione al prodotto del concepimento.

In caso di incidenti con perdita di sangue, gli oggetti e le superfici possono essere bonificate con ipoclorito di sodio (candeggina) che risulta attivo anche se diluito 1 a 10 in acqua purché la diluizione sia preparata di fresco, nonché

amuchina diluita 1 a 10 ovvero preparati di glutaraldeide ecc.

SOGGETTI E COMUNITÀ A RISCHIO

Nei confronti dei soggetti a rischio valgono le raccomandazioni già elencate, mentre una più vasta valorizzazione di informazione a fini di educazione sanitaria che ricondurrà il problema a termini realistici potrà avvalersi della collaborazione dei presidi di riferimento regionale attraverso incontri, dibattiti e conferenze.

Soggetti appartenenti a categorie a rischio possono entrare a far parte di comunità chiuse e si pone quindi il problema di una azione di sorveglianza e prevenzione nel loro ambito; in particolare si raccomanda che venga assicurata ogni possibile collaborazione dei presidi sanitari operanti nei diversi settori con i servizi sanitari delle Amministrazioni interessate.

Gli interventi da prevedere comprendono l'esame clinico-anamnestico all'ingresso della comunità ed eventualmente prelievi di sangue e materiale biologico per gli opportuni accertamenti di laboratorio nei confronti di soggetti a rischio.

RUOLO DEI PRESIDI SANITARI REGIONALI DI RIFERIMENTO

Come già evidenziato nelle precedenti circolari è opportuno che su base regionale o interregionale vengano individuati, sulla base di obiettivi criteri di competenza ed esperienza presidi sanitari di riferimento anti, in collaborazione tra loro ed in collegamento con i vari servizi interessati, ad assicurare:

- sorveglianza dei soggetti confermati reattivi per anticorpi anti LAV/HTLV III per seguirne l'evoluzione nel tempo e per offrire le opportune indicazioni di comportamento;

- sorveglianza sanitaria delle persone che hanno intimi contatti con i soggetti reattivi;

- assistenza (ricovero e cura dei casi di AIDS).

Detti presidi di riferimento e le loro caratteristiche verranno segnalate a questo Ministero.

Una tale mole di attività potrà fornire a questo Ministero le notizie per una informazione di ritorno a codeste Regioni e per i collegamenti con gli organismi internazionali.

Questo Ministero e l'Istituto superiore di sanità rimangono a disposizione per ogni eventuale chiarimento e precisazione che si rendessero necessari.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Allegato 1

CRITERI PER LA SORVEGLIANZA E LA DIAGNOSI DI AIDS (dal CDC di Atlanta riportato nel WHO Bull. n. 62 del 1984)

I - MALATTIE ALMENO MODERATAMENTE PREDITTIVE DI IMMUNODEFICENZA CELLULARE

A. Tumori maligni

1. Sarcoma di Kaposi in persone di età inferiore a 60 anni (diagnosi istopatologica)

2. Linfoma a localizzazione cerebrale (diagnosi istopatologica)

B. Infezioni

1. Infezioni da protozoi e da elminti

a) Pneumocistis carinii solo in caso di polmonite (diagnosi istologica o microscopica su vetrino preparato per contatto con il materiale che si sospetta infetto o da lavaggio bronchiale)

b) Toxoplasmosi solo in caso di polmonite o infezione del sistema nervoso centrale (diagnosi istologica o microscopica di una preparazione per contatto)

c) Criptosporidiosi intestinale solo in caso di diarrea prolungata per oltre un mese (diagnosi istologica o microscopica sulle feci)

d) Sтомiloidosi solo in caso di polmonite o infezione del sistema nervoso centrale o infezione disseminata (diagnosi istologica)

2. Infezione da funghi

a) Candidiasi solo se causa di esofagiti (diagnosi istologica o microscopica di una preparazione umida dell'esofago o da reperti endoscopici di placche su una mucosa eritematosa)

b) Cryptococcosi solo in caso di infezione polmonare o del sistema nervoso centrale o disseminata (diagnosi colturale o per identificazione di antigeni ovvero diagnosi istologica o da preparazioni ad inchiostro China del liquido cefalocidiano)

3. Infezioni batteriche

a) Infezioni da atipici solo in caso di infezione disseminata (diagnosi colturale)

4. Infezioni virali

a) solo in caso di infezione polmonare del tratto gastroenterico o del sistema nervoso centrale (diagnosi istologica)

b) Alfa herpes virus 1 o 2 solo in caso di infezione cronica mucocutanea con ulcere persistenti per più di un mese o polmonare o del tratto gastroenterico o disseminata (diagnosi da esame colturale istologico e citologico)

c) Lencoencefalopatia multifocale progressiva, presumibilmente causata da papovirus (diagnosi istologica)

II - CRITERI DI ESCLUSIONE

A. Storia di recente terapia immunodepressiva prima dell'insorgere dell'ultimo episodio morboso.

B. Presenza di altre malattie persistenti associate ad immunosoppressione (es. immunodeficienza congenita, tumori maligni del sistema linfocellulare, gravi malnutrizioni da carenza proteica ed energetica).

Allegato 2

SCHEDA INFORMATIVA PER LA REGISTRAZIONE DEI CASI DI SINDROME DI IMMUNODEFICENZA ACQUISITA (A.I.D.S.)

Clinica o Reparto Ospedaliero che segnalano il caso.....

Indirizzo.....Tel.....

Data della segnalazione.....

Medico che segnala il caso.....

Indirizzo.....Tel.....

.....

.....

A) NOTIZIE ANAGRAFICHE

Cognome e nome.....

Sesso M... F...

Anni

Età dell diagnosi (se di età inferiore a un Mesi anno riportare l'età in mesi)

Nazionalità.....

Luogo e data di nascita.....

Residenza.....

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Il paziente ha ricevuto o riceve trasfusioni di emoderivati?

NO ___ SI ___ (specificare quali p.e. fattore VIII)

Il paziente ha ricevuto o riceve trasfusioni di sangue intero?

NO ___ SI ___

Qual'è la provenienza degli emoderivati trasfusi? _____

(specificare se Italia o altri Paesi)

Qual'è la provenienza di sangue intero trasfuso? _____

(specificare se Italia o altri Paesi)

Il paziente ha o ha avuto problemi di tossicodipendenza?

NO ___ SI ___ se ha smesso, da quanto tempo? _____

sostanza o sostanze usate _____

modalità di assunzione _____

figlio di madre tossicodipendente _____

figlio di padre tossicodipendente _____

E) ESAMI DI LABORATORIO UTILI

- Globuli bianchi/mm (val. più basso) ___ Piastrine/mm _____

- Formula leucocitaria % N. ___ E. ___ B. ___ L. ___

M. ___ /mm. _____

- Conta della sottopopolazione linfocitaria

Percentuale di linfociti ___% Percentuale di linfociti ___

T - helper (OKT-4, Leu-3) ___ T-Suppressor (OKT-8,

Leu-2)

Rapporto T-Helper/T-Suppressor (TH/TS Ratio)

in data - - / - - / - - -

Interpretazione del rapporto TH/TS: per questo paziente è

normale _____

alto _____

basso _____

Ricerca di anticorpi anti-HIV III / LAV

negativa ___ positiva ___ non effettuata ___

gg. m. a.

in data - - / - - / - - -

metodo usato _____

Altri esami di laboratorio _____

F) EVOLUZIONE DEL QUADRO CLINICO

paziente vivente -

gg. m. a.

deceduto - in data - - / - - / - - -

Si prega di notificare l'ulteriore evoluzione del quadro clinico e l'eventuale decesso del paziente.

Altre note _____

LA PRESENTE SCHEDA VA INVIATA A:

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ - VIALE REGINA

ELENA, 299 - 00161 ROMA

MINISTERO DELLA SANITÀ - DIREZIONE GENERALE

SERVIZI IGIENE PUBBLICA - VIA LISTZ, 34

- 00144 ROMA

**CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ
25 NOVEMBRE 1985 N. 48***(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)***Misure di prevenzione della diffusione della sindrome da immunodeficienza acquisita
tra i tossicodipendenti**

Si fa seguito alle Circolari n. 48 e 65 del 1984 e n. 28 del 1985 relative alla sindrome da immunodeficienza acquisita e, in particolare, si fa seguito alle Circolari n. 86 e 87 del 1984 nelle quali sono stati accennati alcuni problemi relativamente all'AIDS nei tossicodipendenti.

Con la presente Circolare, peraltro annunciata nelle precedenti, si ritiene opportuno formulare alcune raccomandazioni circa gli atteggiamenti da adottare e gli interventi da effettuare per la prevenzione della sindrome da immunodeficienza acquisita nei tossicodipendenti, anche in considerazione di quanto emerso alla recente riunione del 13/9/1985 con gli Assessori regionali alla sanità relativamente al problema dell'AIDS.

Non si sottolinea mai abbastanza la necessità di evitare atteggiamenti mirati all'isolamento di soggetti risultati positivi per anticorpi HTLV/LAV, così come è assolutamente necessario evitare la diffusione di informazioni allarmistiche in assoluto, e, a maggior ragione, tra i tossicodipendenti.

Al riguardo si sottolinea la necessità di tenere in atto una sistematica campagna informativa nei confronti di questi ultimi volta ad informare gli stessi dei rischi reali che corrono. Al fine di prevenire comportamenti controproducenti da parte dei tossicodipendenti sieropositivi, deve di volta in volta essere chiarito al soggetto che una positività sierologica non indica necessariamente una evoluzione in AIDS. Ciò, infatti, avviene in una percentuale contenuta di casi che aumenta qualora il soggetto presenti una sintomatologia correlabile con la sindrome linfadenopatica (LAS).

Al riguardo, come già comunicato con una nota diretta ad alcune Comunità terapeutiche, si ritiene che la misura adottata da certe Comunità, di condizionare l'accettazione di nuovi ospiti ad una sieronegatività al virus, sia inaccettabile da un punto di vista etico oltreché scientificamente ingiustificabile e comunque non legittima nelle comunità terapeutiche convenzionate con Enti pubblici. Tale misura non costituisce, infatti, una forma concreta di prevenzione, mentre è necessario che all'interno delle Comunità terapeutiche vengano scrupolosamente osservate le misure di profilassi più avanti elencate.

Si ritiene necessario inoltre che i tossicodipendenti in trattamento presso comunità, presso servizi pubblici, o presso medici autorizzati dal servizio, che mostrino una sintomatologia correlabile all'infezione da HTLV III (vedi allegato), vengano sottoposti alle necessarie indagini di laboratorio onde appurare l'esistenza o meno di un pregresso contatto con il virus in questione.

A tal fine si invitano i medici dei servizi, i medici delle U.U.S.S.I.L. nel cui territorio si trovano le comunità terapeutiche, nonché i medici di base che seguono i tossicodipendenti, a sottoporre periodicamente e sistematicamente (almeno ogni 3 mesi) ad esame obiettivo, rispettivamente i tossicodipendenti in trattamento presso servizi, presso le Comunità o affidati alle proprie cure, nonché tutti i nuovi soggetti ammessi al trattamento o alla Comunità. Al riguardo non sembra superfluo sottolineare e ribadire che un accurato esame clinico deve comunque essere sistematicamente effettuato ad iniziare dal momento di ammissione al trattamento, al fine di monitorare e tutelare lo stato di salute generale del tossicodipendente anche ai sensi della Circolare ministeriale n. 86 del 1984. Nei casi in cui dall'esame obiettivo risultino i sintomi indicati nell'allegato tecnico si dovrà procedere alle indagini di laboratorio per identificare una eventuale positività al virus (vedi allegato).

Qualora l'Organizzazione del servizio e del Laboratorio di riferimento lo consentano, è auspicabile che le analisi per l'individuazione dei soggetti positivi all'HTLV III vengano effettuate in tutti i tossicodipendenti in trattamento.

Al riguardo, presupponendosi una non omogenea presenza di operatori che presso i Servizi Pubblici siano in grado di effettuare prelievi di sangue venoso, si suggerisce di programmare una razionale utilizzazione del personale medico ed infermieristico delle U.U.S.S.I.L., evitando ricorsi straordinari ad operatori geonati, ricorsi, che oltre a contrastare con le norme vigenti, vengono a favorire la drammatizzazione degli interventi.

Si ricorda che i tossicodipendenti in trattamento, ai sensi dell'articolo 95 della legge 685/75, possono beneficiare a loro richiesta del diritto all'anonimato nei rapporti con i Centri ed il personale addetto e che tale diritto deve essere garantito anche per quanto concerne eventuali esami sul loro stato immunitario, compiuti in quanto tossicodipendenti. Si fa altresì presente che tali esami dovranno essere effettuati dopo che il tossicodipendente avrà dato il proprio consenso informato e che, allo stesso, dovrà essere fornito per la firma un documento attestante che eventuali risultati positivi non saranno comunque utilizzati a fini discriminatori. Tuttavia sarà necessario che, pur rispettando l'eventuale richiesta di anonimato e il segreto professionale, sia possibile reperire successivamente i soggetti positivi qualora fossero in futuro disponibili nuovi strumenti terapeutici. Il tossicodipendente, nel dare il proprio consenso al test, dovrà nel contempo impegnarsi a rendersi disponibile per periodici controlli qualora risultasse positivo.

XIII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Come già in parte indicato con la Circolare n. 28/1985 e concordato alla citata riunione, le Regioni che ancora non avessero provveduto dovranno pertanto individuare e far conoscere tempestivamente a servizi per tossicodipendenti, U.U.S.S.L. e medici di base autorizzati al trattamento dei tossicodipendenti, nonché a questo Ministero:

- 1) l'elenco dei laboratori utilizzabili per gli accertamenti immunologici e sierologici indicati in allegato;
- 2) l'elenco delle strutture sanitarie per i controlli clinici dei pazienti risultati positivi;
- 3) l'elenco delle strutture sanitarie per il ricovero dei pazienti con AIDS.

È appena il caso di sottolineare la necessità di fornire le opportune indicazioni organizzative per i collegamenti tra le suddette strutture e i servizi per i tossicodipendenti.

Sarà indispensabile mettere in atto, nei confronti dei soggetti che risultino sieropositivi, una obiettiva opera di educazione sanitaria volta a responsabilizzarli nei riguardi dell'adozione di misure profilattiche di base, che riducano il rischio di contagio senza instaurare emarginazioni e che siano volte a ridurre e/o prevenire il rischio per il soggetto stesso, di ulteriori infezioni che potrebbero, abbassando le già compromesse difese immunitarie, favorire l'evoluzione della infezione in AIDS.

Tali misure di profilassi, peraltro già in parte diffuse dalla recente Circolare n. 28 del 1985, sono elencate nell'allegato tecnico.

Per quanto concerne i trattamenti sostitutivi con sostanze stupefacenti, si fa presente che, come risulta da una recente ricerca in corso di pubblicazione sull'Int. J. of Immunopharmacology (E. Tubare e U. Avico et al. 1985) è stato osservato come il trattamento con morfina nei tossicodipendenti, a differenza del trattamento con metadone, induca una depressione di alcune funzioni del sistema immunitario.

Pertanto, allo stato attuale delle conoscenze, risulta controindicato nei soggetti positivi all'HTLV/LAV il trattamento con morfina, peraltro altamente sconsigliato anche negli altri tossicodipendenti oltreché per i motivi suesposti, anche in considerazione dei rischi connessi alle modalità di somministrazione parenterale. Anche per tali motivi è stato emanato un decreto per la interruzione dell'uso sperimentale della morfina nel trattamento degli eroinodipendenti.

A causa dell'alta percentuale di rischio di insorgenza di AIDS nel neonato da madre sierologicamente positiva, è necessario che le tossicodipendenti abbiano il massimo appoggio da parte dei servizi, onde poter agevolmente mettere in atto le indispensabili misure contraccettive.

È necessario inoltre che tutte le tossicodipendenti in stato di gravidanza vengano sottoposte agli opportuni esami per

la valutazione del loro stato immunitario nei confronti del virus.

Se sierologicamente positive e se la donna avvisata dei rischi che come il feto intende portare a termine la gravidanza, si fa presente la necessità che il servizio si metta in contatto con il reparto di ostetricia presso il quale la gestante viene seguita, onde vengano messe in atto, tanto per la gestante, che per il suo neonato, le necessarie misure di cui all'allegato tecnico. Sarà necessario, inoltre, che siano messi in atto meccanismi tali che, pur garantendo il segreto professionale, consentano ai reparti di ostetricia e neonatologia di reperire per eventuali futuri trattamenti risolutivi tutti i dati da madri tossicodipendenti positive all'HTLV III.

Al fine di poter orientare i necessari interventi per contrastare la diffusione di questa patologia tra i soggetti tossicodipendenti e non, è necessario per questo Ministero poter disporre dei dati di cui alla allegata scheda che dovrà essere compilata da parte dei servizi per tossicodipendenti ed inviata a questo Ministero entro il 31 gennaio 1986 e successivamente con scadenza semestrale.

Si invitano pertanto, anche a tal fine, le Autorità regionali, a voler trasmettere la presente Circolare e relativi allegati ai servizi suddetti e ai medici autorizzati dagli stessi al trattamento dei tossicodipendenti, nonché a tenere presente le indicazioni ivi contenute per l'adozione dei provvedimenti di competenza.

Allegato n. 1

**ALLEGATO TECNICO ALLA CIRCOLARE
SULLE MISURE DI PREVENZIONE DELLA
SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA
NEI TOSSICODIPENDENTI**

PROCEDURE PER L'INDIVIDUAZIONE DEI SOGGETTI SIEROPOSITIVI ALL'HTLV III E NORME DI PROFILASSI

1) Effettuare l'ESAME OBIETTIVO su tutti i tossicodipendenti in trattamento presso i Servizi, Comunità terapeutiche e presso i medici di base autorizzati al trattamento, almeno ogni 3 mesi, nonché su tutti i nuovi ammessi; l'esame obiettivo sarà volto ad evidenziare, tra l'altro (vedi Circolare n. 86/1984), i seguenti SEGNI E/O SINTOMI CORRELATI ALL'INFEZIONE DA HTLV III/LAV da almeno 3 mesi:

- Diarrea cronica;
- Febbre ($+37,5^{\circ}$ C);
- Astenia intensa;
- Sudorazione notturna;
- Rash cutanei o manifestazioni di porpora;

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

- Perdita di peso (10% del p.c. o comunque 7 Kg) non dovuti a dieta dimagrante;

- Linfadenopatia generalizzata (più di 2 stazioni linfonodali extrainguinali);

- Candidosi oro-faringea e/o infezioni erpetiche vescicolari persistenti;

Rimviando alla Circolare n. 28/1985 per quanto riguarda la presenza di infezioni almeno moderatamente predinive di immunodeficienza cellulare, è appena il caso di rilevare come alcune di queste (ad es. micosi, infezioni da micobatteri, stafilococchi persistenti) possono rientrare semplicemente nel quadro delle patologie correlate con la tossicodipendenza.

2) Eseguire sui pazienti che presentano i suddetti sintomi (qualora l'organizzazione del servizio e del laboratorio di riferimento lo consentissero, sarebbe auspicabile che le analisi sottoelencate venissero effettuate su tutti i tossicodipendenti in trattamento) i seguenti:

ESAMI DI LABORATORIO

Sierologia per anticorpi anti HTLV III/LAV - se effettuata con metodo ELISA ripetere 2 volte la prova sullo stesso campione di siero qualora la prima risulti positiva, in quanto il test ha una non elevata riproducibilità e può dar luogo a false positività.

È consigliabile, in caso di risultati discordi o di valori al limite del CUT OFF, confermare il risultato con una metodica di conferma quale per es.: il WESTERN BLOT qualora ce ne sia la possibilità.

In questo caso si potrà fare ricorso a strutture di riferimento adeguatamente attrezzate.

3) SE IL SOGGETTO SINTOMATICO (LAS) È SIEROPOSITIVO, ESEGUIRE I SEGUENTI ESAMI DA RIPETERE OGNI 6 MESI

- Esame obiettivo mirato del paziente;

- Proidemia e proidi gramma elettroforetica;

- Urine;

- Emocromo con formula leucocitaria e conta piastrine;

- Studio delle sottopopolazioni linfocitarie (T3, T4, T8);

- Testi cutanei per ipersensibilità ritardata, usando 7 antigeni;

4) PER I SOGGETTI SIEROPOSITIVI MA ASINTOMATICI

Si consiglia esame clinico ogni 3 mesi e, a discrezione del medico, eventuali esami di laboratorio di routine.

5) SENSIBILIZZARE E RESPONSABILIZZARE I SOGGETTI RISULTATI SIEROPOSITIVI E/O CON SINTOMATOLOGIA CLINICA SULLE MISURE DI PROFILASSI DA OSSERVARE E SULLE NORME IGIENICO-SANTITARIE ATTE AD EVITARE UN'EVENTUALE EVOLUZIONE DELLA PATOLOGIA DELL'INFEZIONE

Tali misure vanno osservate anche da parte dei tossicodipendenti che vivono in Comunità:

A) Avvisare del proprio stato di potenziale portatore del virus i sanitari inclusi gli odontoiatri, il personale sanitario non medico con i quali si viene in contatto ed il proprio partner.

B) Evitare rapporti sessuali con partners occasionali e prevenire lo scambio di liquidi organici utilizzando profilattici.

C) Evitare l'uso comune di spazzolini da denti, rasoi, altri effetti personali, di ogni tipo di oggetto acuminato e, in particolare modo, di aghi e siringhe.

D) Interrompere l'uso di sostanze stupefacenti per via e.v. e parenterale.

Al riguardo, pur comprendendo la difficoltà di conseguire questo obiettivo, si sottolinea che nei soggetti sierologicamente positivi, la possibilità che non si sviluppi l'AIDS dipende in gran parte dal fatto che siano evitati all'organismo stress-immunitari quali:

- ripetuti contatti con fattori infettivi connessi sia con la sostanza inoculata (a causa della impurità batteriologica della stessa e delle sostanze da taglio) sia con le modalità di somministrazione;

- depressione immunitaria data dalla eroina come tale;

- stress immunitario dovuto ad alcune sostanze da taglio come tali;

- reattivi contatti con il virus.

(Si aggiunge a questo che alcuni studi indicano che l'infirmità di uno stato di depressione emotiva legata alla fatalistica accettazione di una prognosi infausta in soggetti di già caratterizzati da disturbi dell'autostima può accentuare modificazioni immunitarie; saranno pertanto opportuni i necessari interventi psicologici).

6) Tener presente che l'azione di responsabilizzazione nei confronti della GESTANTE TOSSICODIPENDENTE SIEROPOSITIVA comprende anche l'informazione sui rischi che corre il feto da madre sieropositiva.

Nel rinviare ai suggerimenti già avanzati con la Circolare 82/1984 sul trattamento della tossicodipendente in gravidanza, si fa presente che non è ancora conosciuta la via principale del contagio feto-perinatale (placenta?, canale

Normativa attinente all'AIDS

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

da parto?) e che pertanto allo stato attuale delle conoscenze è da preferirsi un parto operatorio. Inoltre, a quanto risulta dalla letteratura, se pur relativamente ad un caso isolato, sembra proponibile la trasmissione del virus attraverso il latte materno.

7) INTERVENTI SUL NEONATO DI MADRE SIEROPOSITIVA

Monitoraggio del neonato per anticorpi anti-HTLV III/LAV, secondo il seguente schema:

- 1° prelievo alla nascita
- 2° " al 1° mese
- 3° " al 2° mese
- prelievi successivi ogni 3 mesi.

In caso di sieropositività eseguire ogni 3 mesi: *

- Esame fisico del paziente mirato;
- emocromo con formula leucocitaria e conta piastrine;
- proteinemia e protidegramma elettroforetico;
- studio delle sottopopolazioni linfocitarie (T3, T4, T8);
- test cutanei per ipersensibilità ritardata.

8) SI RICORDA CHE TUTTI I CASI DI EVOLUZIONE IN AIDS VANNO SEGNALATI DA PARTE DELLA STRUTTURA DI RICOVERO AL MINISTERO DELLA SANITÀ E ALL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ CON LA SCHEDA DI CUI ALLA CIRCOLARE N. 28/1985.

9) NORME DI PROFILASSI PER GLI OPERATORI SANITARI A CONTATTO CON TOSSICODIPENDENTI (Vedi anche Circolare n. 65/1984)

- Usare i guanti per effettuare prelievi (potrebbero esservi erosioni sulle mani);
- fare attenzione ad aghi, bisturi, ed altri oggetti acuminati;
- dopo l'uso inserire immediatamente l'ago in un contenitore rigido a pareti resistenti e sufficientemente largo onde vengano evitati rischi del rincappucciamento che è la manovra a rischio più elevato.

Tale materiale va etichettato come "infetto" e distrutto tramite inceneritore.

- Dopo ogni prelievo lavare a lungo le mani con acqua e sapone

- Qualora il personale sanitario venisse a contatto diretto con il sangue dei pazienti (puntura accidentale con ago

ecc.) si consiglia di eseguire le analisi di controllo di cui al punto 2 dopo 1 mese, 3 mesi e 1 anno dall'incidente.

* Si ricorda che il neonato può risultare sieropositivo per la presenza di anticorpi materni.

10) DISINFETTANTI ATTIVI PER L'HTLV III UTILIZZABILI PER L'IGIENE DELLE COMUNITÀ TERAPEUTICHE E DEI SERVIZI

DISINFETTANTE

USO

- Ipoclorato di sodio (varechina) 0,5 - 1,5
Pavimenti, piani di lavoro
- Alcool 30% per 5 minuti
Strumentario
- Clorammina (cloretina) 2,5-5%
- Oggetti d'uso
- Aldeide glutarica (Cidex) 1% per 5 minuti
Strumentario
- Beta-propiolattone (Betaprone) 1/400 per 1 ora
Strumentario
- Calore a 56° C per 30 minuti

Materiali organici (Si consiglia di ammettere questo procedimento per tutti i sieri sospesi di sieropositività provenienti da soggetti a rischio)

Si raccomanda comunque l'uso di materiale a perdere da raccogliere in contenitori a parete rigida prima dell'incenerimento e da etichettare come materiale infetto.

ALLEGATO N. 2

L'INFEZIONE DA HTLV III/LAV NELLA POPOLAZIONE TOSSICODIPENDENTE:

SCHEDA INFORMATIVA

- Servizio per tossicodipendenti:

relativo alla o alle U.S.S.I.L. n.: _____

indirizzo: _____

CAP: _____ Comune _____ Prov. _____

Telefono _____

- Numero totale di pazienti "afferiti" * al servizio nell'anno 1985. _____

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

- Nella vostra struttura viene eseguito sistematicamente l'esame obiettivo dei pazienti?:

SI ___ . NO ___

Se SI: all'ingresso ___
ogni ___ mesi
al bisogno ___

- L'esame obiettivo è orientato anche su segni e/o sintomi correlati (v. circolare) all'infezione da HTLV III/LAV?
NO ___ SI ___

- Se l'esame obiettivo è stato eseguito, quanti pazienti sono stati esaminati?

- Tutti ___ una parte ___ specificare il numero ___ e i criteri di scelta dei soggetti: _____

- Quanti pazienti hanno presentato una sintomatologia correlabile alla infezione da HTLV III/LAV? _____

- Sono già stati effettuati test sierologici per l'evidenziazione di anticorpi anti HTLV III/LAV?

NO ___ SI ___

- Se sì, con quali criteri sono stati scelti i soggetti da esaminare:

Tutti i soggetti afferiti * al servizio nel 1985 ___

Tutti i nuovi entrati ad iniziare dal _____

Solo i soggetti con sintomatologia correlabile ___

Nessun criterio _____

Altro specificare: _____

- Indicare il numero dei soggetti esaminati ___ e il numero dei soggetti sieropositivi (cioè positivi ad almeno 2 test effettuati sullo stesso siero): _____

- Indicare la metodica usata:

ELISA _____

EFA _____

Altro specificare: _____

- I campioni sieropositivi sono stati anche confermati tali usando test di riferimento?

NO _____

SI _____

- Se sì quanti campioni sono stati riesaminati? ___ e con quali criteri sono stati scelti? _____

e quanti sono stati confermati positivi _____

Quale metodica è stata usata? _____

Western blot _____

RIPA _____

Altro specificare: _____

- Siete a conoscenza di frequenti contatti da parte dei tossicodipendenti in carico al Vostro servizio con tossicodipendenti di altre aree del territorio? NO ___ SI ___

Motivo: mobilità della popolazione locale

(es. pendolarismo, lavoro, turismo, motivi personali)

NO ___

SI ___

Afflusso di soggetti provenienti da altre zone

NO ___

SI ___

- Se sì specificare le aree più frequentemente interessate:

- Note, osservazioni e richieste: _____

(* Per "pazienti afferiti al servizio" si intendono quei tossicodipendenti che sono stati in trattamento nel periodo considerato, che l'abbiano terminato o meno; nonché i pazienti che si sono presentati al servizio e siano stati conseguentemente sottoposti a visita medica, pur se non ammessi a trattamenti particolari.

**NOTA MINISTERO DELLA SANITÀ
22 FEBBRAIO 1986 N. 406.2/3029/240***(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)***Rilevazioni casi di AIDS**

Dal confronto con i Paesi europei referenti come l'Italia al Centro di collaborazione O.M.S. di Parigi per l'AIDS, sono emerse alcune carenze da parte del nostro Paese in relazione ai dati concernenti i casi di AIDS rilevati.

In particolare:

1) troppo spesso nei riepiloghi trimestrali compaiono modifiche delle segnalazioni del trimestre precedente imputabili al ritardo con cui pervengono a questo Ministero ed all'Istituto superiore di sanità le singole schede.

2) Alcuni dei casi riportati vengono posti in dubbio in sede internazionale ed inquisiti ulteriormente, in mancanza di dati certi sulla esecuzione delle manovre diagnostiche richieste, in base ai criteri necessari per soddisfare alla definizione di caso internazionalmente accettato.

3) Mancano in larga misura notizie riguardanti l'evoluzione nel tempo dei singoli casi.

Si ritiene pertanto doveroso richiamare l'attenzione delle SS.LL. sulla necessità di fornire a questo Ministero la

massima collaborazione al fine di porre rimedio alle carenze predette.

Si prega pertanto di voler dare la massima diffusione agli schemi di scheda, che si ripropongono, animatamente sollecitando i sanitari interessati ad inviarne tempestivamente copia anche agli indirizzi, più volte forniti, di questo Ministero e dell'Istituto superiore di sanità.

Altrettanta importanza riveste la sensibilizzazione dei sanitari stessi nei confronti della necessità di applicare rigorosi procedimenti diagnostici anche al fine di permettere il giusto inquadramento nosologico dei casi.

Infine la contemporanea diffusione dell'allegata scheda riguardante gli eventuali decessi potrà permettere di completare i dati epidemiologici fondamentali.

Si confida nella corposa disponibilità delle SS.LL. e si resta a disposizione per ogni notizia o chiarimento che si rendessero necessari.

(è omessa la scheda)

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ
16 LUGLIO 1986 N. 47*(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)***Infezioni da LAV/HIV. Misure di sorveglianza e profilassi**

L'infezione da virus LAV/HIV viene segnalata sempre più frequentemente da un numero crescente di Paesi appartenenti a tutti i continenti. I quadri conclamati di AIDS, caratterizzati da condizioni patologiche presenti in varie associazioni come elencate nell'allegato 1, costituiscono la parte emergente di un iceberg di cui si vanno precisando le componenti, che comprendono o la sola presenza di anticorpi o di virus, o di entrambi nel siero di sangue, nei tessuti e nei liquidi biologici del paziente, nonché manifestazioni cliniche di varia natura ed entità.

I dati epidemiologici confermano da un lato che la diffusione dell'infezione, benché ancora prevalente in determinati gruppi di popolazione, tende in varia misura ad estendersi al di fuori di questi (cfr. i dati per l'Europa e per l'Italia, allegati 2 e 3) e, dall'altro, che la trasmissione dell'infezione avviene: (a) attraverso contatti sessuali intimi con partners infetti; (b) per trasfusione di sangue o di emoderivati infetti; (c) per uso di siringhe, aghi ed altri strumenti contaminati (e non sterilizzati) usati per scopi medici o rituali; ed infine (d) dalla madre infetta al neonato (ma non al bambino, se la madre si infetta dopo la sua nascita).

La promiscuità sessuale comporta un incremento del rischio di trasmissione dell'infezione (tanto maggiore quanto più aumenta il numero dei partners); la prostituzione, così come è sospettata quale uno dei possibili fattori favorevoli la trasmissione tra i gruppi degli omosessuali maschi e dei tossicodipendenti, si sta dimostrando un importante tramite per la diffusione dell'infezione alla e tra la popolazione non altrimenti a rischio.

Al contrario, le conoscenze attuali consentono di affermare che il contagio non si verifica a seguito di contatti casuali o sociali, ad esempio in ambiente scolastico e di lavoro, anche quando si condivide una mensa comune (poiché né il cibo né l'acqua veicolano l'infezione), né per via aerea ed oro-fecale.

La possibilità di contrarre l'infezione nel corso di attività svolte nell'ambito di strutture sanitarie appare molto remota, poiché, a fronte degli oltre 20.000 casi di AIDS segnalati nel mondo, è stata documentata la comparsa di anticorpi specifici solo in 2 dei numerosi soggetti che incidentalmente si erano feriti con strumenti contaminati da materiale biologico infetto.

Le notizie riportate provengono dal sistema di sorveglianza italiano ed europeo, dalla letteratura o dalle consultazioni internazionali, da cui si sono tratte e discusse in Consiglio superiore di sanità indicazioni in parte innovative per quel che riguarda l'intero programma di interventi già adottato da questo Ministero.

SORVEGLIANZA DELL'INFEZIONE**1. Segnalazione dei casi di AIDS**

Il sistema sinora seguito dalle Regioni di distribuire alle rispettive strutture operative le schede fornite dal Ministero della sanità (l'ultima versione della scheda è stata inviata alle Regioni con lettera circolare del 22.2.86) e successivo inoltrò di quelle compilate da parte di dette strutture sia alla Regione di appartenenza che al Ministero della sanità e all'Istituto superiore di sanità, si è dimostrato in grado di poter fornire notizie verificabili, confrontabili e pertanto attendibili, benché sussista la possibilità di ulteriori miglioramenti. Tra questi, si raccomanda alle Regioni di segnalare, successivamente all'invio delle schede, l'avvenuta conferma o meno del sospetto diagnostico di ciascun caso già notificato.

È peraltro in corso la procedura che includerà l'AIDS tra le malattie sottoposte a notifica obbligatoria.

2. Rilevamento delle positività anticorpali

La ricerca degli anticorpi sulle unità di sangue donato è ormai praticata ovunque; pertanto, proseguendo in una prassi in più parti avviata, la sorveglianza delle infezioni da virus LAV/HIV potrà essere arricchita dalla raccolta, presso i centri trasfusionali, di dati concernenti il numero di unità di sangue esaminate ed il numero di quelle confermate positive al test anticorpale, in relazione all'appartenenza o meno del soggetto donatore ad uno dei gruppi attualmente riconosciuti a rischio (cfr. all. 4).

I dati così raccolti dovranno essere trasmessi mediante aggiornamenti trimestrali al Ministero della sanità, agli stessi indirizzi già forniti con le precedenti circolari. Tali aggiornamenti riguarderanno, pertanto, i dati cumulativi a partire dalla prima esecuzione delle suddette indagini sierologiche.

Una prima raccolta dei dati in merito ha di recente fornito notizie relative a 25 positività per anticorpi su 244.000 unità di sangue sottoposte ad esame in varie parti d'Italia. Alcune positività si riferivano, peraltro, a soggetti appartenenti a categorie sconosciute come a rischio.

3. Sorveglianza delle positività

Ai fini di una sempre migliore comprensione clinica ed epidemiologica e per la predisposizione di opportuni interventi, riveste grande importanza la possibilità di conoscere le caratteristiche di evoluzione nel tempo delle infezioni da LAV/HIV inizialmente asintomatiche o paucisintomatiche, nonché il destino dei soggetti sicuramente esposti al contagio.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Pertanto, attraverso le strutture già individuate a livello regionale (cfr. circolari precedenti) con il compito di fungere da riferimento e consulenza a scopo di diagnosi, assistenza e monitoraggio, potranno essere raccolte le notizie di cui sopra, da segnalare a questo Ministero in via diretta o mediante trasmissione sistematica di ogni documento in proposito reso pubblico da detti centri o dalle Regioni stesse, con circolari, bollettini, ecc.

4. Sorveglianza attiva di eventuali incidenti

Nonostante siano stati rarissimi i casi finora segnalati di infezioni accertate in operatori sanitari a seguito di incidenti nell'espletamento delle proprie attività (cfr. premesse), l'eventualità del relativo rischio deve essere tenuta presente ed i soggetti che siano incorsi in detti incidenti opportunamente consigliati e sorvegliati.

In caso di incidente (taglio, puntura, ecc.) con inoculazione o imbrattamento con sangue di soggetto infetto, l'evento verrà segnalato allo scrivente Ministero, e dovrà essere eseguito immediatamente un prelievo di sangue per un primo controllo della situazione anticorpale; la determinazione anticorpale da ripetersi dopo 1, 3, 6, 15 e più mesi dopo l'incidente consentirà di constatare se l'esposizione al contagio abbia dato esito ad infezione. Il risultato finale (negativo di viraggio) di ciascun caso sarà oggetto di ulteriore segnalazione a questo Ministero, affinché, nel tempo, si possa valutare il rischio connesso con la esposizione professionale.

Gli accorgimenti e le regole comportamentali utili per la prevenzione del contagio da adottare da parte degli operatori sanitari nel corso delle proprie attività, sono stati già segnalati da questo Ministero sia in circolari dirette alle Regioni che in note dirette alle Associazioni professionali (all. 5 elenco). Un ulteriore aggiornamento, ove si renda necessario, sarà oggetto di futura comunicazione.

Interventi di prevenzione per la trasmissione dell'infezione attraverso il sangue e gli emoderivati

Si ribadisce quanto già raccomandato con circolare n. 28 del 17. 7.1986 e si sottolinea che tra le situazioni di rischio che inducono ad escludere l'uso trasfusionale del sangue donato, è oggi ricompresa anche la semplice condizione di partner sessuale di un soggetto portatore di anticorpi, oltre che di un malato. Pertanto i potenziali donatori dovranno essere avvertiti, come già avviene per le altre situazioni a rischio.

Non esistono ad oggi prove di trasmissione dell'infezione da LAV/HIV mediante somministrazione di immunoglobuline umane benché sia stata individuata in alcune parate la presenza di anticorpi specifici. In ogni caso appare comunque importante segnalare che l'utilizzazione di sangue e di emoderivati, ivi comprese le immunoglobuline, deve essere guidata da criteri di reale necessità e riconosciuta utilità profilattica o terapeutica, sia dal punto di vista della prescrizione che della quantità da somministrare. Il medico non deve dimenticare il rischio penale cui

va incontro se detta prescrizione venisse giudizialmente riconosciuta come eseguita con negligenza, imperizia o imprudenza.

L'assistenza ai pazienti di AIDS

Per quanto concerne il trattamento dei soggetti con AIDS, mentre si ribadisce la necessità del loro affidamento a qualificate unità operative di isolamento, collocate in presidi ospedalieri dotati di adeguato supporto diagnostico microbiologico ed immunologico, occorre sottolineare che l'esperienza sin qui acquisita a livello internazionale ha evidenziato la peculiare complessità dell'assistenza medica ed infermieristica a questi malati. In sintesi, si può affermare che ogni paziente di AIDS comporta interventi tecnici di natura più complessa e di frequenza superiore a quelli abitualmente previsti per soggetti normoimmuni colpiti da infezioni comunitarie o nosocomiali: in altri termini, ad ogni malato di AIDS, vanno assicurati tempi e tipo di assistenza paragonabili a quelli definiti "intensivi". Ciò comporta la necessità di identificare, a livello di ogni Regione interessata, strutture che siano in grado di offrire una qualificata assistenza di tipo intensivo, assicurando loro i necessari supporti di strutture, attrezzature e personale medico ed infermieristico specializzato; e garantendo, nel contempo, analoghi incrementi di funzionalità ai presidi di laboratorio interessati. Va inoltre ribadito come il seguire nel tempo un caso di AIDS conclamato comporti la disponibilità immediata di una serie di specialisti di varie discipline, soprattutto, per quanto riguarda la diagnostica invasiva.

Informazione ed educazione sanitaria

Per quanto concerne i consigli destinati ai soggetti sieropositivi ed ai malati, già suggeriti anche in occasione dell'impostazione della sorveglianza nell'ambito delle strutture di assistenza ai tossicodipendenti (cfr. circolare n. 48 del 26.11.85: astenersi dal donare sangue, organi, tessuti o sperma; ridurre la molteplicità dei partners, usare profilattici per evitare il contatto dello sperma con le mucose; evitare l'uso comune di aghi, spazzolini da denti, ecc.), si sottolinea ancora una volta che le donne sieropositive (confermate) per gli anticorpi anti LAV/HIV debbono essere informate circa la possibilità della trasmissione verticale dell'infezione al prodotto del concepimento, e pertanto consigliate di astenersi dal procreare.

Sarà da compiere ogni sforzo di informazione affinché coloro che si recano in aree particolarmente colpite dall'infezione LAV/HIV (Caraibi, ecc.) evitino le pratiche più rischiose del cosiddetto "turismo sessuale", assumendo un comportamento responsabile e prudente.

È necessario poi che le indicazioni, le raccomandazioni e le informazioni che affluiscono dagli Organismi internazionali al Ministero e all'Istituto superiore di sanità, e da questi alle Regioni, siano dalle stesse ampiamente diffuse tra gli operatori sanitari e la popolazione: a tal fine le circolari ministeriali ed i risultati delle rilevazioni di cui si è fatto cenno nella precedente circolare, saranno pubblicati

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

sul Bollettino Epidemiologico Nazionale (BEN), nonché fatti oggetto di appositi comunicati-stampa.

In tal modo si disporrà del necessario materiale per ammare tutti gli interventi (incontri, conferenze, pubblicazione di opuscoli, ecc.) ritenuti utili per una corretta opera di informazione e di educazione sanitaria.

Si confida nella consueta fattiva collaborazione di codesti Assessorati affinché quanto sopra sia portato a conoscenza di tutti gli operatori sanitari e si resta disposizione per ogni chiarimento che si rendesse necessario.

*Allegato 1***AIDS - Definizione di caso OMS/CDS**

Si definisce l'AIDS come una affezione caratterizzata da:

I - una o più malattie opportunistiche, diagnosticate con metodi affidabili che sono almeno moderatamente indicative di una immunodeficienza cellulare di base;

- assenza di qualsiasi immunodeficienza conosciuta (diversa dall'infezione da LAV/HIV) e di tutte le altre cause di riduzione delle resistenze che possono essere associate ad almeno una delle predette malattie opportunistiche.

La diagnosi di AIDS deve essere esclusa se sussiste una negatività della ricerca degli anticorpi anti LAV/HIV, negatività della coltura del virus, un numero normale o elevato di linfociti T-helper (OKT 4 o LEV 3) e un normale rapporto T-helper/T-suppressore (OKT 8 o LEV 2). In assenza dei risultati sopra elencati la diagnosi verrà posta se il caso soddisfa alle caratteristiche I e II.

I - Malattie almeno moderatamente indicative di immunodeficienza cellulare di base (i metodi diagnostici necessari per una reale applicabilità diagnostica sono indicati in parentesi. La microscopia può includere la citologia).

A - Infezioni da protozoi ed elminti:

1. Criptosporidiosi intestinale che causa diarrea per la durata di oltre un mese (istologia o microscopia delle feci)

2. Polmonite da pneumocystis carini (istologia o microscopia di una preparazione per contatto, lavaggio bronchiale o escreato)

3. Strongiloidosi che determina polmonite, infezione del sistema nervoso centrale o infezione disseminata oltre il tratto gastroenterico (istologia)

4. Toxoplasmosi che causa infezione di organi diversi dal fegato, milza o linfonodi (istologia o microscopia di una preparazione per contatto)

B - Infezioni da funghi:

1. Candidiasi che causa esofagite (istologia o microscopia di una preparazione "umida" dell'esofago o endoscopia o

da campioni autoptici con placche bianche su una mucosa eritematosa, non affidabile la sola coltura)

2. Criptococcosi che determina infezione del sistema nervoso centrale o disseminata oltre i polmoni e i linfonodi (coltura, identificazione dell'antigene, istologia o preparazione di tessuto con inchiostro di China del CSF)

C - Infezioni batteriche

1. Infezioni da Mycobacterium avium o intracellulare (complesso del M. avium) o Mycobact. kansasii, disseminate oltre i polmoni e i linfonodi (coltura)

D - Infezioni virali

1. Infezioni da citomegalovirus in organi interni diverso da fegato, milza o linfonodi (istologia o citologia, non coltura o titolo anticorpale)

2. Infezioni da virus dell'herpes simplex con lesioni mucocutanee croniche (ulcere perduranti oltre un mese) o infezioni del tratto gastroenterico estese oltre la bocca, faringe o retto o infezioni disseminate esclusa la sola encefalite (coltura, istologia o citologia)

3. Leucoencefalite progressiva multifocale presumibilmente causata da papovirus (istologia)

E - Tumori

1. Sarcoma di Kaposi (istologia)

2. Linfoma limitato al cervello (istologia)

F - Altre infezioni opportunistiche da tenere in considerazione come indicative di AIDS solo se il soggetto presenta positività dei test sierologici e/o virologici per LAV/HIV:

1. Istoplasmosi disseminata (coltura, istologia, citologia)

2. Candidiasi bronchiale o polmonare (microscopia o visualizzazione grossolana delle caratteristiche placche bianche sulla mucosa bronchiale, non affidabile la sola coltura)

3. Isosporiasi con diarrea della durata di oltre un mese (istologia o microscopia delle feci)

G - Polmonite interstiziale linfoide cronica. In assenza di altre affezioni opportunistiche, in un bambino (di meno di 13 anni di età) una diagnosi istologica di polmonite interstiziale linfoide cronica (durata oltre due mesi) è indicativa di AIDS, a meno che siano negativi i test per LAV/HIV.

L'esame istologico del tessuto polmonare deve mostrare infiltrazione diffusa interstiziale e peribronchiolare di linfociti, plasmacellule con corpi di Russell, linfociti plasmacitoidi e immunoblasti. Non debbono esserci agenti patogeni individuabili mediante istologia o coltura.

H - Linfoma non-Hodgkin con test per LAV/HIV positivo:

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

1. Linfoma piccolo non aderente (tumore di Burkitt o simile) ma non il linfoma piccolo aderente

2. Sarcoma immunoblastico (o linfoma immunoblastico) della cellula B od un fenotipo immunologico sconosciuto (non del tipo delle cellule T). Altri termini che possono essere equivalenti includono: linfoma diffuso indifferenziato non-Hodgkin, linfoma a grandi cellule (clavate o no), linfoma istiocitario diffuso, sarcoma a cellule reticolari, e linfoma di alto grado.

I linfomi non dovrebbero essere recepiti come indicativi dell'AIDS se sono descritti in uno dei seguenti modi: basso grado, di tipo a cellule T (fenotipo immunologico), linfoma a piccole cellule, linfoma linfocitico (senza riguardo alla maggiore o minore differenziazione), linfoma linfoblastico, linfoma plasmocitico linfocitico, leucemia linfocitaria (acuta o cronica), o morbo di Hodgkin (o linfoma di Hodgkin)

II - Cause note di ridotta resistenza

Cause note di ridotta resistenza a malattie indicative di una immunodeficienza sono riportate in maiuscolo nei capoversi, mentre le malattie che possono essere attribuite ad altre cause (piuttosto che alla immunodeficienza causata dall'infezione di HIV) sono indicate in minuscolo nel testo che segue:

1. TERAPIA CORTICOSTEROIDEA SISTEMATICA

Qualsiasi infezione diagnosticata durante/entro un mese dalla fine della terapia corticosteroidica, a meno che i sintomi specifici di infezione di un sito anatomico particolare (es. dispnea per una polmonite, cefalea per una encefalite, diarrea per la colite) siano iniziati prima della corticoterapia stessa, o qualsiasi tumore diagnosticato durante o entro 1 mese dalla soppressione di un trattamento corticosteroidico a lungo termine (della durata maggiore di 4 mesi), a meno che sintomi specifici per determinate localizzazioni anatomiche del tumore (come descritto sopra) siano iniziati prima del trattamento a lungo termine.

2. ALTRE TERAPIE IMMUNOSOPPRESSIVE

Qualsiasi infezione diagnosticata durante 1 anno dalla fine della terapia immunosoppressiva, a meno che i sintomi

specifici siano iniziati prima della terapia (come sopra), qualsiasi tumore diagnosticato, durante 1 anno dalla sospensione della terapia (come descritto sopra).

3. TUMORI DEL TESSUTO LINFRETICOLARE O ISTIOCITARIO QUALI LINFOMI (ECCEPTE CHE PER LINFOMA LOCALIZZATO AL CERVELLO) MORBO DI HODGKIN, LEUCEMIA LINFOCITARIA, O MIELOMA MULTIPLO

Qualsiasi infezione o tumore diagnosticato, a partire dai 3 mesi precedenti la diagnosi di tumore del tessuto linforeticolare o istiocitario.

4. ETÀ UGUALE O SUPERIORE A 60 ANNI AL MOMENTO DELLA DIAGNOSI

Sarcoma di Kaposi, a meno che il paziente non presenti un test positivo per HIV/LAV.

5. ETÀ INFERIORE AI 28 GIORNI (NEONATALE) ALLA DIAGNOSI

Tosoplasmosi o infezione da Herpes simplex, come descritto sopra.

6. ETÀ INFERIORE AI 6 MESI ALLA DIAGNOSI

Infezione da CMV, come descritto sopra.

7. UNA IMMUNODEFICIENZA ATIPICA DI UN AIDS

(per esempio con ipogammaglobulinemia o linfadenopatia angioimmunoplastica; e ancora deficit immunitario dovuto a difetti genetici o dello sviluppo, piuttosto che all'infezione da HIV/LAV).

Tutti i tumori o le infezioni diagnosticate durante tale periodo di immunodeficienza.

8. MALNUTRIZIONE ESOGENA (INANIZIONE PER PRIVAZIONE ALIMENTARE, E IPONUTRIZIONE DOVUTA A MALASSORBIMENTO O MALATTIA).

Tutte le infezioni o tumori diagnosticati durante tale periodo di immunodeficienza.

Allegato 2

NUMERO DEI CASI DI AIDS IN 26 PAESI EUROPEI E TASSI STIMATI PER UN MILIONE DI ABITANTI - 31 MARZO 1986

PAESI	MARZO 1986	TASSO/ UN MILIONE	PAESI	MARZO 1986	TASSO/ UN MILIONE
Repubblica Democratica Tedesca	0	0	Austria	34	4.6
Repubblica Federale Tedesca	457	7.5	Belgio	160	16.2
			Danimarca	80	15.7
			Spagna	145	3.8

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Finlandia	11	2.2	Olanda	120	8.3
Francia	707	12.9	Polonia	0	0
Grecia	14	1.4	Portogallo	24	2.4
Ungheria	0	0	Romania	1	0
Irlanda	0	2.5	Gran Bretagna	340	6.0
Islanda	2	10.0	Svezia	50	6.0
Israele	23	5.5	Svizzera	113	17.4
Italia	219	3.8	Cecoslovacchia	4	0.3
Lussemburgo	3	7.5	URSS	-	-
Norvegia	21	5.0	Iugoslavia	3	0.1
TOTALE	2.542				

* Dati demografici tratti da : INED, Parigi 1985.

Allegato 3

DATI AL 31 MAGGIO 1986

AIDS IN ITALIA: DISTRIBUZIONE DEI CASI IN SINGOLI GRUPPI A RISCHIO

	M	F	TOTALE %
Omosessuali (OS)	80	-	80 (30,5)
Tossicodipendenti (TD)	103	27	130 (49,2)
OS + TD	15	-	15 (5,7)
Emofilici	8	-	8 (3,1)
Trasfusi	3	2	5 (1,9)
Non fattori di rischio	7	2	9 (3,4)
Bambini figli di madri TD	4	12	16 (6,1)
TOTALE	120	43	263

Allegato 4

Sorveglianza delle positività per anticorpi anti LAV/HIV

Data compilazione

Regione

	Donatori periodici	Nuovi donatori	Totale
Unità di sangue esaminate	-----	-----	-----
Positività	-----	-----	-----
Soggetti senza fattori di rischio	-----	-----	-----
Soggetti con fattori di rischio:			
- omosessuali maschi	-----	-----	-----
- tossicodipendenti	-----	-----	-----
- contatti sessuali dei precedenti	-----	-----	-----
- alta promiscuità sessuale	-----	-----	-----
- altri (specificare)	-----	-----	-----

Normativa attuata all'AIDS

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Allegato 5

Elenco delle circolari concernenti la sindrome di immunodeficienza acquisita emanate dal Ministero della sanità

Direzione Generale Servizi Igiene Pubblica

Circolare n. 64 del 3.8.1983
n. 48 del 25.6.1984
n. 65 del 25.8.1984
Telegramma circolare del 9.3.1985
Circolare n. 28 del 17.7.1985
Lettera circolare del 22.2.1986
Lettera circolare del 24.2.1986

Direzione Generale Medicina Sociale

Circolare n. 86 del 25.10.1984
n. 87 del 20.11.1984
Lettera circolare dell'11.6.1985
Lettera circolare del 10.10.1985
Circolare n. 48 del 25.11.1985
Lettera circolare dell'11.1.1986
Lettera circolare del 30.4.1986

NOTA MINISTERO DELLA SANITÀ
6 NOVEMBRE 1986 N. 400.2/36.35/1670
(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

Sindrome da immunodeficienza acquisita. Vaccinazione dei bambini

I dati del sistema di sorveglianza delle sindromi di immunodeficienza acquisita hanno evidenziato 18 casi in bambini nati da madre portatrice di anticorpi anti HIV (virus dell'immunodeficienza umana) e i tassi di prevalenza di tali anticorpi nella popolazione femminile del gruppo ad alto rischio dei tossicodipendenti indicano che comunque si va formando una popolazione di bambini nati in condizioni di rischio.

Il problema, già limitatamente affrontato nel corso della riunione con rappresentanti di codesti Assessorati il 7-8 luglio u.s., è stato dibattuto in seno al Consiglio superiore di sanità con particolare riguardo al comportamento da tenersi per l'esecuzione delle vaccinazioni d'obbligo e raccomandate.

Ne è scaturita la raccomandazione che i bambini nati da madre anti HIV positiva, anche se non portatori a loro volta di tali anticorpi, comunque, nei primi mesi liberi da sintomi anche di laboratorio, vengano considerati, in via prudenziale, come portatori di uno stato di probabile immunodeficienza e quindi rientranti nelle controindicazioni all'uso di vaccini contenenti virus vivi.

Pertanto il comportamento da tenersi è il seguente:

1) nei soggetti figli di madre anti LAV/HTLV III positiva non si proceda al terzo mese di vita all'inizio del ciclo vaccinale obbligatorio né alla somministrazione di alcuno dei vaccini raccomandati;

2) nel corso del nono mese di vita, epoca in cui sono da considerare scomparsi gli anticorpi eventualmente trasmessi dalla madre per via placentare, venga eseguita la

determinazione degli anticorpi anti LAV/HTLV III con test di primo livello (ELISA) seguito da test di conferma;

3) in presenza di detti anticorpi sarà da ritenersi documentata l'avvenuta trasmissione dell'infezione da LAV/HTLV III e non si procederà alle vaccinazioni. Il bambino andrà periodicamente sottoposto a controlli clinico-laboratoristici a cura delle strutture di sanità pubblica che la Regione di appartenenza avrà designato per la sorveglianza dei soggetti sieropositivi;

4) in assenza di detti anticorpi il bambino potrà venire sottoposto, a far tempo dal nono mese, al ciclo di vaccinazioni dell'obbligo, avendo l'avvertenza di sostituire il vaccino antipoliomielitico vivente ed attenuato di Sabin con quello a virus inattivati. I richiami antipoliomielitici andranno eseguiti secondo la schedula raccomandata per detto vaccino ucciso. Analogamente non è consigliata la somministrazione a questi soggetti del vaccino antimorbilloso a base di virus viventi e attenuati.

5) Le presenti raccomandazioni si intendono naturalmente a carattere provvisorio, in attesa di acquisire ulteriori conoscenze circa la frequenza di trasmissione verticale dell'infezione da LAV/HTLV III con evidenziazione tardiva della stessa, nonché di disporre di elementi obiettivi circa il rischio effettivo che per i nuovi nati sieropositivi per LAV/HTLV III rappresenta la somministrazione, ai fini vaccinali, di batteri e virus uccisi e di anatossine.

Si confida nella sensibile collaborazione delle SS.LL. affinché quanto sopra venga portato a conoscenza di tutti gli operatori sanitari interessati e si resta a disposizione per ogni chiarimento che si rendesse necessario.

NOTA MINISTERO DELLA SANITÀ
16 DICEMBRE 1986 N. 400.2/30.29D/1812
(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

AIDS - Misure di prevenzione

Per vengono a questa Direzione Generale numerosi quesiti in merito alle misure di prevenzione che odontoiatri ed odontotecnici possono adottare allo scopo di evitare il rischio di contagio da virus III nel corso del trattamento di pazienti affetti da AIDS.

Si ritiene pertanto opportuno trasmettere le istruzioni dettagliate riportate a tale riguardo da MMWR del 18.4.86 affinché le stesse vengano adeguatamente diramate ai settori interessati.

**RACCOMANDAZIONI PRATICHE PER IL
 CONTROLLO DELLE INFEZIONI IN ODONTOIATRIA**

Il personale odontoiatrico può essere esposto all'azione di una grande varietà di microrganismi contenuti nel sangue e nella saliva dei pazienti trattati nella pratica operativa dentale.

Questa varietà comprende tra l'altro il M. Tuberculosis, il virus epatite B, stafilococchi, streptococchi⁹, citomegalovirus, virus dell'herpes simplex tipo I e II, virus umano T-Linfotropico, virus linfadenopatici associati (HTLV- III/LAV), e un gran numero di virus che infettano le prime vie aeree.

Le infezioni possono essere trasmesse, nella pratica odontoiatrica, dal sangue e dalla saliva attraverso il contatto diretto, goccioline e aerosol. Anche se non è stata mai documentata la trasmissione indiretta attraverso strumenti contaminati, è da ritenere possibile.

I pazienti e gli igienisti dentali hanno potenzialità di trasmissione gli uni con gli altri.

Un pacchetto comune di strategie per il controllo delle infezioni dovrebbe essere predisposto per prevenire l'epatite B, la sindrome di immunodeficienza acquisita ed altre malattie infettive provocate da virus di origine ematica. La capacità del virus epatite B di sopravvivere nell'ambiente e l'alto titolo di virus nel sangue fa di questo virus un buon modello per le pratiche di controllo delle infezioni al fine di prevenire un gran numero di altri agenti patogeni del sangue o della saliva.

Dato che non tutti i pazienti infetti possono essere identificati a mezzo dell'anamnesi, dell'esame fisico o con tests di laboratorio immediati, le raccomandazioni che seguono possono essere usate routinariamente nella terapia di tutti i pazienti nella pratica odontoiatrica.

STORIA CLINICA

Ottenere sempre una anamnesi completa. È bene porre l'accento su progressive cardiopatie, diabete, malattie di tipo allergico ed a carico del sangue ma bisogna anche includere domande specifiche riguardanti medicazioni, malattie in corso, epatiti, malattie ricorrenti perfino di peso non volute, linfadenopatie, lesioni dei tessuti molli orali o altre infezioni. Può essere indicato un consulto quando viene citata un'infezione attiva od una malattia sistemica. Appare anche utile l'affermazione, ove richiesto, di analisi di laboratorio e tests clinici.

**USO DI ABBIGLIAMENTO PROTETTIVO E
 TECNICHE BARRIERA**

1) Per la protezione del personale e dei pazienti debbono essere sempre indossati i guanti quando si toccano sangue, saliva (o membrane e mucose). I guanti debbono essere calzati dagli igienisti dentali quando tocchino oggetti sporchi di sangue, fluidi corporei o secrezioni od anche superfici da essi contaminate.

Si devono sempre indossare i guanti quando si esaminano lesioni orali. Le mani devono essere lavate e rigiuntate prima di eseguire prestazioni su ogni paziente.

L'uso ripetuto dello stesso paio di guanti non è raccomandabile dato che un uso di questo tipo produce facilmente difetti nel materiale costruttivo del guanto che ne diminuisce il valore barriera efficace.

Per molte tecniche dentistiche di routine, come visite e tecniche non chirurgiche, il lavaggio delle mani con normale sapone sembra essere adeguato, dato che il sapone e l'acqua rimuoveranno microrganismi di passaggio acquisiti direttamente od indirettamente dal contatto col paziente.

Per le procedure chirurgiche, deve essere usato uno spazzolino chirurgico antimicrobico. Particolare attenzione dovrà essere presa per evitare ferite alle mani durante gli interventi.

Tuttavia, quando i guanti sono lacerati, tagliati o bucati devono essere tolti immediatamente, le mani lavate e rigiuntate prima del completamento dell'intervento odontoiatrico.

Il personale che si occupa di igiene orale e che è affetto da dermatiti essudative o dermatiti umide deve essere allon-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

tinato da ogni contatto diretto coi pazienti e dal maneggiare l'attrezzatura usata per l'igiene dentale finché tale condizione patologica si sia risolta completamente.

USO E MANUTENZIONE DEGLI STRUMENTI DA TAGLIO E DEGLI AGHI

1) Gli strumenti affilati (aghi, lame di bisturi e altri strumenti affilati) devono essere considerati potenzialmente infetti e devono essere maneggiati con straordinaria attenzione per prevenire ferite.

2) Le siringhe e gli aghi a perdere, le lame di bisturi, e altri strumenti affilati devono essere riposti in contenitori resistenti alle punture posti vicini all'area di uso. Per prevenire le ferite da punta d'ago, gli aghi monouso non vanno ricoperti ma debitamente piegati o rotti, rimossi dalle siringhe.

3) La ricopertura di un ago aumenta il rischio di ferite casuali da punta d'ago. Non c'è motivo per suggerire che le siringhe riutilizzabili di tipo aspirante, usate in odontoiatria, possano essere maneggiate differenzialmente dalle altre siringhe.

Gli aghi di questo genere non devono essere ricoperti, piegati o rotti prima dell'eliminazione.

4) Poiché certe tecniche odontoiatriche su di un singolo paziente possono richiedere multiple iniezioni di anestetico o di altri medicinali da una stessa siringa, sarebbe più prudente piazzare l'ago scartato in un "campo sterile" fra un'iniezione e l'altra piuttosto che ricoprirlo. Una nuova siringa sterile e una soluzione fresca dovrebbero essere usate per ogni paziente.

INDICAZIONI PER LA DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO O STERILIZZAZIONE DEGLI STRUMENTI

Gli strumenti chirurgici e non che normalmente penetrano i tessuti molli e/o l'osso (es. pinze, bisturi, pinze ossivore, sonde paradontali, ablatori e frese chirurgiche) devono essere accuratamente sterilizzati dopo ogni uso.

Gli strumenti che si pensa non penetrino i tessuti molli orali o l'osso (es. otturatori, strumenti in plastica, frese) ma che possono venire a contatto coi tessuti orali dovrebbero essere anche sterilizzati dopo ogni uso, se possibile; tuttavia se la sterilizzazione non è fattibile, gli strumenti di cui sopra devono subire una disinfezione ad alto livello.

METODI PER LA DISINFEZIONE AD ALTO LIVELLO O STERILIZZAZIONE

Prima della disinfezione ad alto livello o della sterilizzazione, gli strumenti devono essere puliti al fine di rimuovere i detriti organici.

La pulizia può essere effettuata da una adatta spazzolatura con sapone e acqua o con un detergente, od anche usando

un sistema meccanico (un pulitore ad ultrasuoni). Il personale addetto alla pulizia e decontaminazione degli strumenti dovrebbe indossare guanti di gomma pesante da lavoro al fine di prevenire ferite alle mani.

Gli strumenti odontoiatrici di metallo e termoresistenti dovrebbero essere routinariamente sterilizzati con l'uso del vapore sotto pressione (autoclave), caldo secco o vapori chimici.

L'adeguatezza dei cicli di sterilizzazione dovrebbe essere verificata dall'attuazione periodica di test sulla presenza di spore (per es. settimanalmente per la maggioranza delle pratiche dentali).

Indicatori chimici sensibili al calore e al vapore possono essere adoperati all'esterno di ogni vassoio per assicurare che è stato adeguatamente sterilizzato.

Gli strumenti sensibili al caldo possono richiedere anche più di 10 ore di esposizione in un agente chimico liquido registrato dall'EPA (Agenzia di protezione dell'ambiente degli Stati Uniti) come disinfettante/sterilizzante; ciò dovrebbe essere seguito dal risciacquo con acqua sterile. Una disinfezione di alto livello può essere effettuata con l'immersione sia in acqua bollente per circa 10 minuti oppure in un disinfettante sterilizzante chimico registrato dall'EPA per tutto il tempo raccomandato dalla casa produttrice.

DECONTAMINAZIONE DELLE SUPERFICI AMBIENTALI

Al termine dell'attività lavorativa giornaliera, le superfici che possono essere state contaminate con sangue o saliva dovrebbero essere pulite con panni assorbenti per rimuovere materiale organico estraneo, eventualmente presente, indi disinfettate con un agente germicida economico e molto attivo.

Concentrazioni comprese fra 5000 p.p.m. (diluizione 1:10) e 500500 p.p.m. (diluizione 1:100) di ipoclorito di sodio, sono quelle adatte; dipende dal quantitativo di materiale organico (es. sangue, muco ecc.) presente sulle superfici da pulire o sterilizzare.

Bisogna fare attenzione al fatto che l'ipoclorito di sodio è corrosivo per i metalli, in special modo per l'alluminio.

DECONTAMINAZIONE DELLE FORNITURE E MATERIALE DI LABORATORIO

Sangue e saliva dovrebbero essere completamente e attentamente detersi dalle attrezzature e da materiali che sono stati usati in bocca (per es. materiali da impronta, masticoni in cera ecc.).

Materiali, impronte e materiale da applicare intra-oralmente devono essere puliti e disinfettati prima di essere maneggiati, sistemati od inviati ad un laboratorio odontotecnico. Questi oggetti dovrebbero anche essere puliti e

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

disinfettati quando ritornano dal laboratorio odontotecnico e prima di essere utilizzati nella bocca del paziente.

Data la sempre maggiore varietà di materiali dentali usati intra-oralmente, gli igienisti dentali sono tenuti a interpellare i produttori sulla stabilità dei singoli materiali in relazione alle varie procedure di disinfezione.

Un germicida registrato dall'EPA come "disinfettante ospedaliero" e che abbia una etichettatura di microbattericida (es. tuberculocida e da preferirsi, poiché i microbatteri rappresentano uno dei gruppi più resistenti di microrganismi; inoltre, i germicidi che sono efficaci contro i microbatteri sono attivi anche contro gli altri virus e batteri patogeni).

Un lavoro d'équipe fra studio dentistico e laboratorio odontotecnico, riguardo al maneggio e decontaminazione dell'attrezzatura e dei materiali, è della massima importanza.

USO E MANUTENZIONE DEGLI ABLATORI AD ULTRASUONI, MANIPOLI E RIUNITI

1) La sterilizzazione di routine dei manipoli fra un paziente e l'altro è auspicabile; comunque, non tutti i manipoli possono essere sterilizzati.

L'attuale struttura fisica della più gran parte dei manipoli non li porta rapidamente ad alto livello di disinfezione delle superfici sia interna che esterna; tuttavia, nell'uso di manipoli che non possono essere sterilizzati, le seguenti procedure di pulizia e disinfezione dovrebbero essere completate fra un paziente e l'altro: dopo l'uso il manipolo dovrebbe essere lavato e poi opportunamente spazzolato con un detergente ed acqua per rimuovere materiale che eventualmente vi aderisca. Deve essere poi pulito perfettamente con materiale assorbente saturato con un germicida chimico registrato dall'EPA come "Disinfettante ospedaliero" e che sia microbattericida alla soluzione d'uso. La soluzione disinfettante dovrebbe rimanere in contatto col manipolo per il tempo indicato dal fabbricante del disinfettante. Gli ablatori ad ultrasuoni e le siringhe aria/acqua devono essere trattate in modo simile, tra un paziente e l'altro. Dopo la disinfezione, ogni residuo chimico deve essere rimosso da lavaggi con acqua sterile.

2) Poiché le valvole del circuito dell'acqua all'interno del manico possono aspirare materiale infetto fino al livello del manipolo e all'acqua per gli sciacqui, dovrebbero essere installati sistemi di controllo e apposte valvole per ridurre il rischio del trasporto di materiale infetto.

Poiché l'ampiezza del rischio non è nota, è opportuno che i manipoli raffreddati ad acqua in un lavandino o in un contenitore dopo aver completato l'intervento su ogni singolo paziente.

Questo si fa per gettare fuori fisicamente materiale organico del paziente che possa essere stato aspirato nel manipolo o nell'acqua.

Inoltre, c'è qualche possibilità che durante la notte l'accumulo batterico possa essere significativamente ridotto lasciando che i manipoli raffreddati ad acqua funzionino e scarichino l'acqua in un contenitore od in un lavandino per alcuni minuti all'inizio delle pratiche lavorative.

Soluzioni fisiologica sterile o acqua distillata dovrebbero essere usate come refrigeranti o come irrigatori quando si compiono interventi chirurgici riguardanti il taglio di tessuti molli o l'osso.

MANEGGIO DI CAMPIONI PER BIOPSIA

Generalmente, ogni campione dovrebbe essere posto in un contenitore robusto, munito di un coperchio sicuro per prevenire contaminazioni durante il trasporto. Usare cautela nel raccogliere campioni per evitare le contaminazioni all'esterno del contenitore. Se l'esterno del contenitore è visibilmente contaminato, deve essere pulito e disinfettato o posto in una borsa impermeabile.

ALLONTANAMENTO DEI MATERIALI DI RIFIUTI

Tutti gli oggetti affilati (specialmente gli aghi), tessuti o sangue devono essere considerati infetti e dovrebbero essere maneggiati e scaricati con speciale attenzione.

Gli aghi monouso o altri oggetti taglienti dovrebbero essere posti in contenitori resistenti alle punture prima di venire gettati.

Sangue, fluidi aspirati o altri rifiuti liquidi possono essere attentamente versati in uno scarico connesso ad un sistema fognario sanitario.

Altri rifiuti solidi contaminati da sangue o altri fluidi corporei possono essere riposti in buste sigillate, robuste e impermeabili per prevenire la fuoriuscita di ciò che contengono. Questi rifiuti solidi possono essere gettati secondo le regole stabilite dalle norme locali o statali sull'ambiente.

NOTA EDITORIALE

Tutti coloro che si occupano di igiene dentale devono essere a conoscenza delle sorgenti e delle modalità di trasmissione delle malattie infettive. Le precedenti raccomandazioni per il controllo delle infezioni nella pratica odontoiatrica comportano procedure che possono essere valide nella prevenzione della trasmissione di agenti infettivi, dal paziente all'operatore dentale e viceversa.

La valutazione dei rischi quantificabili per il personale dentale e i pazienti riguardo a malattie specifiche richiede ulteriori ricerche.

Non c'è, al momento attuale, documentazione concernente la trasmissione di malattie da paziente a paziente originate dal sangue o dalla saliva causate da procedure effettuate nella pratica odontoiatrica.

Centro Operativo AIDS (COA)

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Pure se scarse di numero, i casi di trasmissione di epatite B da pazienti odontoiatrici, sono risultate in seria e fatale progressione.

Il virus dell'herpes simplex è stato trasmesso a più di 2 pazienti dalle dita di un igienista dentale. I markers sierologici per l'epatite B nei dentisti sono drammaticamente cresciuti negli USA negli scorsi anni: il che suggerisce che le odierne pratiche di controllo delle infezioni non sono state sufficienti a prevenire la trasmissione di questo agente infettante nella pratica operativa dentale.

Mentre la vaccinazione per l'epatite B è fortemente raccomandata per il personale odontoiatrico, la vaccinazione da

sola non è una buona ragione per rilassarsi su quanto concerne una stretta osservanza dei metodi di asepsi acquisiti, della disinfezione e della sterilizzazione.

Esistono vari sistemi di controllo delle infezioni per quanto concerne gli ospedali e le cliniche.

Nelle unità odontoiatriche poste negli ospedali od in altre istituzioni pubbliche sono state generalmente utilizzate le linee di comportamento già esistenti. Queste raccomandazioni sono offerte come guida alle strutture di igiene dentale private al fine di accrescere le pratiche volte al controllo delle infezioni in odontoiatria, esse possono essere utili anche in strutture statali.

DECRETO MINISTERIALE 28 NOVEMBRE 1986 **(in Gazzetta Ufficiale 12 dicembre n. 288)*

Inserimento nell'elenco delle malattie infettive e diffusive sottoposte a notifica obbligatoria, dell'AIDS (SIDA), della rosolia congenita, del tetano neonatale e delle forme di epatite distinte in base alla loro etiologia

IL MINISTRO DELLA SANITÀ:

Visto il decreto ministeriale 5 luglio 1975 concernente l'elenco delle malattie infettive e diffusive sottoposte a denuncia obbligatoria;

Considerata la necessità di aggiornare alla luce delle moderne acquisizioni tecnico-scientifiche l'elenco citato, alle voci epatite virale, rosolia e tetano;

Considerato che la sindrome di immunodeficienza acquisita presenta le caratteristiche di una malattia diffusa che comporta l'adozione di provvedimenti sanitari;

Sentito il parere del Consiglio superiore di sanità;

* Vedi Circolare Sanità 13.2.87 n. 5.

DECRETA:

Articolo 1

I casi di epatite virale acuta sono denunciati disintan-

te in base alla loro etiologia: Epatite A, Epatite B, Epatite non A non B.

Il caso non specificato sarà segnalato come tale.

Articolo 2

I casi di rosolia congenita e di tetano neonatale vengono denunciati disintanamente da quelli di rosolia e di tetano.

Articolo 3

All'elenco delle malattie di cui al decreto ministeriale 5 luglio 1975 è aggiunta la particolare sindrome da immunodeficienza acquisita, allo stato attuale definita quale AIDS o SIDA. La relativa denuncia andrà eseguita secondo le modalità che sono dettagliate nell'apposita circolare esplicativa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale ed entrerà in vigore due mesi dopo la sua pubblicazione.

**CIRCOLARE MINISTERO SANITÀ
13 FEBBRAIO 1987 N. 5***(in Gazzetta Ufficiale 27 febbraio 1987 n. 48)***Decreto ministeriale 28 novembre 1986 - Modifiche al decreto ministeriale 5 luglio 1975
riportante l'elenco delle malattie infettive diffuse sottoposte a denuncia obbligatoria**

Come è noto, con il decreto ministeriale in oggetto, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 288 del 12 dicembre 1986, che per effetto dell'articolo 3 dello stesso decreto entrerà in vigore l'11 febbraio 1987, sentito il parere del Consiglio superiore di sanità, sono state apportate alcune modifiche all'elenco delle malattie infettive e diffuse sottoposte a denuncia obbligatoria.

Al riguardo si ritiene opportuno precisare quanto segue:

1) data la disponibilità di metodiche di laboratorio ormai diffuse ovunque per l'individuazione sierologica della eziologia delle epatiti virali, queste devono essere notificate distintamente, epatite A, epatite B, epatite non A non B (NA NB), riportando la dizione nell'apposito rigo nei modelli 15; altrimenti il caso non specificato va segnalato come tale;

2) al fine di disporre di notizie per una più puntuale verifica delle rispettive vaccinazioni, i casi di tetano neonatale e di rosolia congenita debbono essere segnalati distintamente rispetto ai casi di tetano e di rosolia in genere, riportando la dizione nell'apposito rigo del mod. 15;

3) all'elenco delle malattie infettive e diffuse sottoposte a denuncia obbligatoria è aggiunta la sindrome da immunodeficienza acquisita, altrimenti nota come AIDS o SIDA, la cui notifica va eseguita mediante la scheda che si allega affinché sia fornita a tutti gli operatori sanitari interessati. Detta scheda tende ad inquadrare il caso segnalato sulla base della sua definizione internazionalmente accettata;

4) ciò consentirà la massima riservatezza poiché ogni medico che identifica un caso di AIDS dovrà compilare la scheda (allegato 1) in triplice copia a ricalco; ciascuna scheda risulterà prestampata con un numero; una delle tre copie verrà inviata immediatamente, in busta chiusa, alla Regione di appartenenza ed un'altra al C.O.A. - Centro operativo AIDS - (Ministero sanità - I.S.S.) con sede presso Istituto superiore di sanità, viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma; la terza copia rimarrà al medico notificatore, il nome e cognome del caso risulterà esclusivamente sulla scheda che perverrà al C.O.A.; la scheda per la Regione sarà identificabile soltanto con il numero di codice prestampato il C.O.A. costruirà un archivio AIDS

che riporterà il numero di codice, con un linkage riservato al nome e cognome.

Ogni transazione informativa avverrà utilizzando il codice numerico.

Il C.O.A. curerà la stampa e la distribuzione delle schede ai centri periferici segnalati dalle Regioni e/o alle Regioni stesse.

Da quanto sopra premesso risulta evidente che l'informazione riguarda esclusivamente i casi di malattia accertata secondo i criteri dell'O.M.S. (allegato 2). Pertanto i soggetti che risultano soltanto sieropositivi per HIV verranno esclusivamente indirizzati ai centri di riferimento regionali (come indicato in precedenti circolari) a tal fine identificati dai competenti Assessorati alla sanità allo scopo di poter garantire ai singoli soggetti una idonea assistenza.

Al fine di poter assicurare una completa riservatezza dei dati relativi alla notifica dei casi si raccomanda che le schede di segnalazione vengano compilate in ogni loro parte esclusivamente dal sanitario che ha diagnosticato la malattia, il quale dovrà far in modo che la scheda stessa pervenga agli indirizzi sopra citati in plico accuratamente chiuso con l'indicazione all'esterno che tratta di denuncia di malattia infettiva e diffusa.

I mod. 15 per epatite, rosolia e tetano dovranno essere inviati, come per le altre malattie dell'elenco, all'Istituto centrale di statistica.

Al contrario non verranno compilati i mod. 15 per la SIDA per i rilievi statistici ISTAT saranno utilizzati i dati dei repiloghi mensili mod. 16-bis confortati da quelli derivanti dal sistema di sorveglianza sopra descritto. L'elenco riportato sul mod. 16-bis (su base regionale e provinciale) e 16 (su base di Unità sanitaria locale) viene modificato come da allegato.

È da notare che i numeri di codice delle malattie già esistenti restano immutati mentre quelle aggiunte vengono identificate con numeri progressivi da 65 a 71.

(sono omessi gli allegati)

NOTA MINISTERO DELLA SANITÀ
14 MARZO 1987 N.400.2/30.35/1570
(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

**Esecuzione vaccinazioni obbligatorie in bambini nati da madre sieropositiva per HIV -
aggiornamento indicazioni**

Nel novembre 1986 questo Ministero, dopo aver acquisito in merito il parere del Consiglio Superiore di Sanità, ha diffuso a tutti gli operatori sanitari interessati una lettera circolare concernente l'esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie nei bambini nati da madre sieropositiva per anticorpi anti HIV.

Tali indicazioni si rendevano necessarie allo scopo di uniformare in ambito nazionale i criteri di comportamento, tenuto conto che i dati risultanti dal sistema di sorveglianza della sindrome da immunodeficienza avevano fatto rilevare 18 casi di AIDS in bambini nati da madri portatrici di anticorpi anti HIV e avevano, nel contempo, evidenziato tassi di prevalenza di tali anticorpi nella popolazione femminile del gruppo ad alto rischio dei tossicodipendenti, il che indicava che comunque si andava formando una popolazione di bambini nati in condizioni di rischio.

Le raccomandazioni emerse dalla discussione svoltasi in seno al CSS nel luglio 1986 e oggetto della circolare predetta, erano chiaramente a carattere provvisorio in attesa che, nel frattempo, si acquisissero ulteriori conoscenze sia in merito alla frequenza di trasmissione verticale della infezione da HIV con evidenziazione tardiva della stessa, sia riguardo al rischio effettivo che l'uso di vaccini contenenti virus o batteri avrebbe potuto comportare per i bambini sieropositivi per HIV.

Successivamente, nel corso degli ultimi mesi, sono stati

riportati i dati risultanti dall'ACIP su MMWR n. 38) nonché le indicazioni formulate dall'Organizzazione mondiale della sanità (Releve' Epidemiologique Hebdomadaire n. 3 del 16.1.87).

Pertanto si ritiene opportuno fornire, alla luce delle recenti acquisizioni scientifiche, alcune indicazioni di aggiornamento a quanto raccomandato in precedenza, indicazioni approvate tra l'altro dalla Commissione nazionale AIDS.

Bambini sierologicamente positivi per HIV - asintomatici

A tali soggetti non debbono essere somministrati vaccini contenenti virus o batteri vivi (MMR, OPV, BCG). Benché teoricamente si possa supporre che ogni trattamento vaccinale potrebbe indurre in questi soggetti un aggravamento del deficit immunologico, tuttavia ciò non è stato riscontrato in bambini affetti da AIDS o sindromi correlate, dopo immunizzazione con vaccini inattivati.

Pertanto, per quanto concerne l'esecuzione nei suddetti minori delle vaccinazioni obbligatorie, considerato il persistente rischio reale di contrarre agenti infettivi responsabili di patologie gravi quali appunto difterite, tetano e polio, è senz'altro utile in detti bambini, la somministrazione di vaccino antidifterico e di vaccino antipolio-mielitico inattivato tipo Salk.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti.

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ
27 APRILE 1987 N. 19*(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)***Misure di prevenzione della trasmissione del virus HIV e di altri agenti patogeni attraverso il seme umano impiegato per fecondazione artificiale**

In una delle precedenti circolari relative alle misure preventive adottate nei riguardi della trasmissione del virus HIV è stato citato anche lo sperma (Circolare n. 28 del 17/7/1985).

Stante l'attuale carenza di regolamentazione relativa alla raccolta, conservazione e documentazione della fecondazione artificiale, risulta, tuttavia, indispensabile che in attesa di tale normativa vengano stabilite norme di garanzia della salute sia della donna ricevente sia, soprattutto, dell'eventuale nascituro.

Il periodo di "quarantena" per il seme dovrebbe essere, secondo recenti raccomandazioni, di due (AMERICAN FERTILITY SOCIETY) o tre mesi (CONSIGLIO SANITARIO OLANDESE ANTI-AIDS).

A quanto risulta, presso i Centri che praticano la fecondazione eterologa, si sottopone il donatore ad esame sierologico ed in alcuni di questi Centri, dopo aver crioconservato il seme, si riassesta il donatore medesimo onde evitare di farsi ingannare dal periodo di latenza sierologica che, almeno allo stadio attuale delle tecniche diagnostiche fa seguito all'infezione primaria con l'HIV.

È noto, inoltre, che vi sono forme iniziali di autoregolamentazione che prevedono allo scopo criteri di selezione del donatore nonché criteri atti alla identificazione codificata del donatore, del numero di donazioni effettuate e dell'utilizzo del liquido seminale.

Pertanto, indipendentemente dalla collocazione pubblica o privata dei Centri che praticano inseminazione pericervicale, intracervicale, intrauterina, intraperitoneale, intravaginale o GIFT, FIVET, si forniscono le seguenti indicazioni:

1) Per le inseminazioni eterologhe può essere utilizzato esclusivamente seme crioconservato dopo che sul donatore si sono eseguite ricerche sierologiche per l'identificazione dell'HIV; ricerche che devono poi essere ripetute dopo 9 giorni dalla data della raccolta del liquido seminale;

2) La raccolta, preparazione, crioconservazione del liquido seminale dei donatori, nonché l'utilizzo di tale liquido seminale deve avvenire all'interno della stessa struttura. Ciò al fine di fornire maggiori garanzie ed evitare la commercializzazione.

3) Stante l'incertezza circa l'applicazione di norme preventive, l'importazione dall'estero di liquido seminale crioconservato costituisce un rischio.

4) Analogo discorso vale per l'importazione diretta dall'estero di "pailletes", attrezzature e dispositivi per la fecondazione artificiale umana che deve invece avvenire attraverso ditte o rappresentanze nazionali che sono tenute a comunicare alla Direzione generale dei servizi di medicina sociale nominativo dell'acquirente nonché tipo dell'attrezzatura fornita ogni 6 mesi. In particolare le "pailletes" devono presentare un codice corrispondente all'acquirente.

5) I centri, gli istituti ed i sanitari che praticano fecondazione artificiale sono tenuti ad approntare uno schedario delle coppie che si sottopongono a tale pratica e dei donatori di gameti, schedari coperti da segreto professionale, ma contenenti tutte le indicazioni anamnestiche, cliniche di laboratorio atte a documentare l'assenza di rischi.

Per quanto riguarda i donatori gli accertamenti dovrebbero riferirsi oltre ad una accurata selezione clinico-anamnestica anche all'assenza di loes, citomegalovirus, HbSAg, herpes, gonococco, clamidia trachomatis e micoplasma hominis.

Risulta indispensabile, inoltre, l'esecuzione del cariotipo da uno screening nei confronti della microcitemia e del favismo.

Misure aggiuntive dovranno essere prese da chi esegue la fecondazione artificiale, quando richiesto dal singolo caso, secondo scienza e coscienza.

6) Dovranno essere messi in atto criteri di identificazione del donatore dalla singola "paillette" (tramite codifica) nonché criteri per individuare le pailletes appartenenti ad una data donazione e la data di quest'ultima.

7) Nel caso dell'inseminazione omologa potrebbe, a prima vista, ritenersi non legittimo l'accertamento delle condizioni di salute dei partners, in quanto tale accertamento non si verifica nelle attuali regolamentazioni italiane prematrimoniali nei preliminari della fecondazione naturale.

Tuttavia, trattandosi di un atto compiuto da un medico, quest'ultimo deve assicurarsi che da tale atto non derivi danno e, quindi, provvederà ad effettuare tutti gli accertamenti secondo scienza e coscienza compresa la ricerca degli anticorpi anti-HIV.

Si prospetta l'opportunità di un censimento dei centri, istituti e sanitari con l'elenco delle attrezzature diagnostiche e di quelle necessarie per la preparazione, crioconservazione ed utilizzazione dei gameti.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

A tal fine sarebbe gradito ricevere da codesti Assessorati, dalla Federazione nazionale dell'Ordine dei medici, dalle Società ed Associazioni in indirizzo un elenco di centri, istituti e sanitari che sono noti dedicarsi, a livello pubblico o privato, alle pratiche di procreazione artificiale ed in particolare modo alle metodiche eterologhe (con gameti di donatori) ed allo stesso tempo tenerrebbe opportuno verificare chi pratici la crioconservazione dei gameti e conoscere il tipo delle misure adottate.

Allo scopo di censire i centri, istituti e sanitari che praticano fecondazione artificiale risulta complementare l'indicazione espressa al punto 4).

Sarebbe quanto mai auspicabile, inoltre, appena operativamente effettuabile, avviare una ricerca statistica dei risultati a seconda dei vari metodi impiegati e prospettare, ai responsabili dei centri, istituti e singoli specialisti l'importanza che assume il più rigoroso rispetto delle indicazioni succitate.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI · DOCUMENTI

DECRETO MINISTERIALE 15 GENNAIO 1988 - N. 14*(in Gazzetta Ufficiale 26 gennaio 1988 n. 20)*

Disposizioni dirette ad escludere il rischio di infezioni da virus HIV, dettate anche in attuazione di quanto previsto dall'articolo 5, comma 7, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, convertito, con modificazioni, nella legge 29 dicembre 1987, n. 531, recante disposizioni urgenti in materia sanitaria

IL MINISTRO DELLA SANITÀ**Articolo 2**

Vista la legge 14 luglio 1967, n. 592, sulla raccolta, conservazione e distribuzione del sangue umano;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256: regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1967, n. 592;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Viste le proprie circolari n. 28 del 17 luglio 1985 e n. 47 del 16 luglio 1986, aventi ad oggetto "Infezioni da LAV/HIV - misure di sorveglianza e profilassi";

Viste le misure adottate dalla Direzione generale del servizio farmaceutico per escludere il rischio di trasmissione di infezione da HIV attraverso l'impiego di emoderivati;

Visto l'articolo 5, comma 7, del decreto-legge 30 ottobre 1987, n. 443, recante "Disposizioni urgenti in materia sanitaria", convertito, con modificazioni, nella legge 29 dicembre 1987, n. 531;

Ritenuto necessario dettare disposizioni organiche e generali dirette ad escludere il rischio di infezioni da virus HIV attraverso la catena delle emotrasfusioni e delle somministrazioni di emoderivati;

Sentita la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, istituita per decreto ministeriale in data 9 gennaio 1987;

Sentito il Consiglio superiore di sanità;

DECRETA:

Articolo 1

1. I centri di cui agli articoli 4, 5, 6, 7, e 8 della legge 14 luglio 1967, n. 592, nello svolgimento delle operazioni di selezione dei donatori oltre quanto previsto dal capo I del titolo III del decreto del Presidente della Repubblica 24 agosto 1971, n. 1256, devono preliminarmente escludere, sulla base dell'indagine anamnestica, che i donatori appartengano alle categorie a rischio di cui alla tabella 1.

2. È fatto obbligo agli stessi centri di invitare, con idonee modalità, i potenziali donatori ad astenersi da donazioni di sangue qualora appartengano alle categorie a rischio

1. I centri di cui all'articolo 1 hanno l'obbligo di effettuare su ogni unità di sangue o plasma donato la ricerca degli anticorpi anti-HIV, secondo le modalità seguenti.

La ricerca degli anticorpi anti-HIV va effettuata soltanto nei centri trasfusionali autorizzati. Prima di qualsiasi prelievo andrà eseguita accurata indagine anamnestica e, qualora dovessero evidenziarsi elementi presenti o progressi che consentano di ascrivere il soggetto a categorie a rischio, il soggetto deve essere invitato a rivolgersi ad altri centri (indicati dalle Regioni) per il test anti-HIV. Il centro trasfusionale non deve eseguire su questi soggetti il test per l'HIV, né deve effettuare sugli stessi alcun prelievo di unità di sangue. Va segnalata l'importanza della autoesclusione dalla donazione dei soggetti appartenenti a categorie a rischio.

L'unità di sangue prelevata ai soggetti che risultano negativi all'indagine anamnestica deve essere sottoposta a test per HIV utilizzando sistemi per la rilevazione di anticorpi anti-HIV autorizzati quali presidi medico-chirurgici ai sensi del decreto ministeriale 3 marzo 1987, n. 133, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 80 del 6 aprile 1987.

Se il risultato del test è positivo l'unità di sangue va eliminata. Se tale risultato positivo viene confermato in un secondo test eseguito con lo stesso metodo sullo stesso campione di sangue, il soggetto dovrà essere indirizzato per ulteriori indagini ad uno dei centri specializzati indicati dalla Regione.

La tabella 2 mostra una sintesi della procedura.

Articolo 3

1. Gli schedari ed i registri di cui all'articolo 17 della legge 14 luglio 1967, n. 592, ed agli articoli 18, 26, 29, 32 e 37 del decreto presidenziale 24 agosto 1971, n. 1256, devono riportare anche i dati relativi alla ricerca degli anticorpi anti-HIV eseguita su ogni unità di sangue.

2. Gli schedari ed i registri, aggiornati in ogni loro parte, devono essere esibiti ad ogni controllo delle autorità sanitarie, fermo restando il segreto professionale e quello di ufficio di cui all'articolo 21 del citato decreto presidenziale 24 agosto 1971, n. 1256.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

3. I centri sono tenuti ad inviare rapporti semestrali, indicando il numero dei saggi effettuati e i relativi risultati, all'autorità sanitaria regionale di competenza, al Ministero della sanità Direzione generale dell'igiene pubblica ed al centro operativo AIDS - Istituto superiore di sanità, secondo lo schema della tabella 3.

Articolo 4

4. Le aziende farmaceutiche autorizzate alla produzione di emoderivati, le aziende farmaceutiche importatrici di plasma o di emoderivati nonché i centri di produzione di emoderivati autorizzati dal Ministero della sanità a norma dell'articolo 7 della legge 14 luglio 1967, n. 592, devono attenersi alle disposizioni come segue:

1) Tutti gli emoderivati devono essere preparati esclusivamente a partire da unità di sangue o plasma che siano risultate negative alla ricerca degli anticorpi anti-HIV.

La ricerca va eseguita su ogni singolo prelievo, utilizzando per i prelievi effettuati in Italia sistemi per la rilevazione di anticorpi anti-HIV autorizzati quali presidi medicochirurgici ai sensi del decreto ministeriale 3 marzo 1987, n. 133, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 80 del 6 aprile.

Per i prelievi effettuati all'estero, la ricerca degli anticorpi anti-HIV sui singoli campioni deve essere stata eseguita con sistemi previamente approvati dalle competenti autorità sanitarie del Paese di provenienza.

2) I metodi utilizzati per il frazionamento del plasma devono essere preventivamente approvati dal Ministero della sanità.

Per la preparazione di tutti i fattori della coagulazione deve essere adottata una metodica idonea alla inattivazione virale preventivamente approvata dal Ministero della sanità.

3) La descrizione dettagliata della tecnica utilizzata per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, delle modalità di applicazione o delle metodiche di inattivazione virale, delle prove sperimentali dell'inattivazione dell'HIV e della tecnica di misura dell'attività biologica del prodotto prima e dopo il trattamento stesso, deve essere notificato per l'approvazione del Ministero della sanità al quale dovrà essere notificata, in seguito, anche qualsiasi modificazione introdotta nei procedimenti utilizzati.

4) I centri trasfusionali, oltre a quanto previsto dall'articolo 3 del presente decreto, debbono tenere i dati relativi ai metodi e ai reagenti utilizzati per la ricerca di anticorpi anti-HIV e i risultati delle analisi. Se i centri sono anche autorizzati alla produzione di emoderivati, gli stessi debbono tenere i dati relativi alle metodiche di inattivazione virale.

Tutti i suddetti dati debbono essere accuratamente riportati in appositi registri da esibire ad ogni richiesta delle autorità sanitarie per le opportune verifiche.

5) I direttori tecnici delle aziende produttrici devono assicurare che ciascun lotto dei propri emoderivati è preparato da pool di plasma proveniente da prelievi controllati singolarmente con metodiche idonee approvate ai sensi del punto 1) del presente articolo e debbono essere in grado di esibire, su richiesta del Ministero della sanità, i certificati relativi a ogni singolo prelievo che ha contribuito alla formazione del pool da cui è stato preparato il lotto.

6) Le autorizzazioni all'importazione di plasma, di emoderivati semilavorati, di emoderivati in bulk sono subordinate alla dichiarazione da parte del direttore tecnico della ditta importatrice della disponibilità delle certificazioni relative alla negatività ricerca di anticorpi anti-HIV eseguita sulle singole unità nei Paesi di origine.

7) L'utilizzazione di sangue umano ricavato da placente non controllate singolarmente può essere autorizzata dal Ministero della sanità sentito il parere dell'ISS unicamente per la produzione di albumina a condizione che venga dimostrato che il procedimento di frazionamento è in grado di attivare qualsiasi agente infettante noto.

8) Resta valido quanto già disposto con circolare del Ministero della sanità n. 68 del 1978 relativamente al controllo dell'HBs Ag su ogni singolo prelievo di sangue.

9) Il foglietto illustrativo del prodotto finito sia di produzione nazionale che importato dall'estero deve contenere:

l'indicazione dell'origine del plasma, se venoso o placentare;

la dichiarazione che ciascuna unità, usata per la produzione dell'emoderivato, è stata controllata e trovata negativa per l'antigene HBs Ag e per gli anticorpi anti-HIV;

per l'albumina di origine placentare l'indicazione che i controlli sono stati eseguiti sul pool di plasma placentare e non sulle singole placente;

l'indicazione dei metodi di inattivazione virale utilizzati.

Articolo 5

1. Le Regioni adotteranno iniziative idonee a favorire, attraverso opportuni interventi di informazione e di educazione sanitaria, la diffusione della metodica della auto-trasfusione evidenziandone i vantaggi.

Articolo 6

1. Formano parte integrante del presente decreto le allegare tabelle 1, 2 e 3.

(sono omesse le tabelle)

CIRCOLARE MINISTERO DELLA SANITÀ**13 FEBBRAIO 1988 N. 14***(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)***Infezioni da HIV e sindromi ad essa correlate. Misure di sorveglianza e controllo**

Si fa seguito alle precedenti circolari per fornire alcune indicazioni di aggiornamento in merito alla sorveglianza, profilassi e controllo della Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS).

Situazione epidemiologica in Italia

Le notifiche di casi di AIDS pervenute finora a questo Ministero hanno consentito di seguire l'andamento epidemiologico della sindrome nel nostro Paese. Una parte dei dati contenuti nelle schede di notificazione viene inoltre trasmessa con cadenza trimestrale, al Centro europeo dell'OMS per la sorveglianza dell'AIDS.

Al 31 dicembre 1987 i casi notificati sono stati in totale 1478 di cui 808 deceduti; 56 casi si sono verificati in soggetti di età inferiore ai 15 anni, di questi 40 erano bambini nati da madre tossicodipendente, 4 bambini emofilici, 5 bambini trasfusi, 4 bambini le cui madri avrebbero acquisito l'infezione per contatto eterosessuale e 3 bambini le cui madri risultano non avere alcun fattore di rischio.

Insieme all'aumento dei casi nei tossicodipendenti risulta anche aumentata la proporzione dei casi tra gli eterosessuali (partners abituali di soggetti tossicodipendenti sieropositivi).

La distribuzione per Regione di segnalazione si mantiene inalterata con il maggior numero dei casi in Lombardia seguita dal Lazio, dall'Emilia Romagna, dal Piemonte, dal Veneto e dalla Toscana.

Situazione epidemiologica mondiale

Il numero totale dei casi registrati in Europa al 30.9.87 è 8508 dei quali 3928 deceduti (letalità pari al 46,2%); i casi di AIDS in soggetti al di sotto dei 15 anni sono 206 dei quali 151 nati da madre con AIDS o con fattori di rischio per AIDS (63,6), 35 emofilici, 36 trasfusi, 3 con fattori di rischio non identificato e 1 in soggetto originario dell'Africa.

In Italia e Spagna si riconferma l'alta percentuale di casi di AIDS nei tossicodipendenti (62% in Italia, 53% in Spagna).

Negli altri Paesi che aderiscono al sistema di sorveglianza OMS/EURO i pazienti affetti da AIDS appartengono in prevalenza alla categoria degli omosessuali: (60-100% in 14 Paesi, 30-59% in 9 Paesi); in Italia, Spagna e Belgio soltanto nel 20-25%.

Altrettanto riconfermata è la prevalenza dei maschi (7597 maschi, 908 femmine con un rapporto di 8 a 1); il rapporto si avvicina a 2 nei tossicodipendenti, nei contatti eterosessuali e nei trasfusi.

Il totale dei casi segnalati alla sede OMS di Ginevra al 25.11.87 risulta essere di 68217, di cui 52136 in America, 8533 in Europa, 6635 in Africa, 704 in Oceania e 209 in Asia.

NOTIFICA DEI CASI

Questo Ministero dal 1983 ha diffuso alcune circolari in merito alla sorveglianza e controllo dell'infezione da HIV e delle sindromi ad essa conseguenti. In particolare per quanto riguarda la segnalazione di ciascun caso di AIDS conclusivo, sulla base del continuo evolversi delle acquisizioni scientifiche nei riguardi di tale patologia, sono stati trasmessi fac-simili di diverse schede di notifica, l'ultima delle quali è stata inviata con circolare n.5 del 13.2.87, circolare esplicativa del D.M. 28.11.86.

Come è noto, negli ultimi mesi dell'anno 1987 si è reso disponibile a livello internazionale un aggiornamento dei criteri di definizione di caso che deve quindi essere applicato nel nostro Paese (All. 1).

La nuova definizione di caso tiene conto in particolare di alcune acquisizioni emerse negli ultimi 2 anni: la definizione adottata finora ha consentito di disporre di dati epidemiologici essenziali nei riguardi di una patologia così grave come quella da HIV, accettando come "indicative" di AIDS particolari malattie opportunistiche diagnosticate con metodi attendibili in pazienti senza altre cause note di immunodeficienza.

Si è però evidenziato che in tal modo sfuggono alla rilevazione quei casi non inquadrabili come AIDS per impossibilità di effettuare diagnosi di malattia indicativa con i metodi previsti nella originaria definizione (presumibilmente ciò accade secondo i CDC nel 10-15% nei pazienti); oltre a ciò è divenuto sempre più evidente che alcune condizioni progressive gravemente invalidanti, e persino letali, come ad es. la encefalopatia a la Wasting syndrome, si riscontrano in un significativo numero di pazienti con infezione da HIV non compresi però nel sistema di sorveglianza in quanto non rientranti negli attuali criteri di definizione di caso.

La nuova definizione quindi consente l'inclusione di casi anche esclusivamente sulla base di diagnosi presuntive e non accertate, purché in presenza di sieropositività, ed

inoltre include la Encefalopatia da HIV e la Wasting sindrome tra le malattie indicative di AIDS in presenza di dimostrata infezione da HIV. In base a tali indicazioni è stata modificata la scheda di notifica (Allegato 2).

L'AIDS nel bambino

In considerazione dell'andamento epidemiologico dell'AIDS in età pediatrica nel nostro Paese, andamento chiaramente in connessione all'elevato numero dei casi nei tossicodipendenti, occorre adottare una strategia di sorveglianza particolare nell'età compresa tra 0 e 14 anni, tenuto conto delle specifiche caratteristiche cliniche con cui tale patologia si presenta nei bambini. Pertanto è stata definita una scheda differenziata (allegato 3) per la notifica dei casi di AIDS in soggetti al di sotto dei 15 anni di età, sulla base dei criteri di definizione di caso pediatrico (allegato 1).

La definizione di caso pediatrico di AIDS finora adottata (CDC giugno 1985) include soltanto bambini con infezioni opportunistiche documentata o con biopsia comprovante polmonite interstiziale linfocitaria o iperplasia linfocitaria polmonare.

La nuova definizione invece considera come indicative di AIDS infezioni batteriche multiple o ricorrenti, il complesso polmonite interstiziale linfocitaria/iperplasia linfocitaria polmonare, segni neurologici quali ritardo dello sviluppo intellettivo e/o psicomotorio, microcefalia acquisita e/o atrofia cerebrale, manifestazioni neurologiche progressive. Inoltre i criteri di laboratorio necessari per la dimostrazione di infezioni da HIV sono più specifici qualora si tratti di bambini al di sotto dei 15 mesi di vita nati da madre sieropositiva per HIV, a causa della possibile persistenza di anticorpi materni nel bambino fino a 15 mesi dopo la nascita.

Si precisa inoltre che per la notifica di ogni singolo caso di AIDS è prevista la compilazione dell'apposita scheda in triplice copia, comprensiva di nome e cognome del soggetto in tutte le copie; tale scheda, compilata dal sanitario che diagnostica il caso, dovrà essere inviata all'Assessorato regionale competente e al Centro Operativo AIDS (Ministero sanità - Istituto superiore di sanità); presso L.S.S. - Viale Regina Elena, 299 - 00161 ROMA.

Appare superfluo ricordare che va garantita la massima riservatezza dei dati.

A livello europeo è stato convenuto che le nuove definizioni di caso, e quindi le nuove schede, vengano adottate per tutti i nuovi casi identificati dall'1.1.1988.

Le infezioni da HIV nell'adulto

La notifica dei casi di AIDS conclamato esprime soltanto una piccola frazione del danno provocato dall'HIV, né vi sono sufficienti evidenze scientifiche che il monitoraggio basato sui casi di AIDS sia espressione valida di tutte le infezioni da HIV.

D'altra parte la programmazione sanitaria necessita della conoscenza più veritiera possibile degli infetti, allo scopo di poter pianificare gli opportuni interventi.

A tal fine è opportuno istituire un apposito sistema di sorveglianza che consenta di poter disporre di un quadro locale, regionale e nazionale dell'andamento epidemiologico dell'infezione da HIV nell'adulto. Tale sistema di sorveglianza sarà coordinato dalle Regioni di concerto con questo Ministero e con il Centro Operativo AIDS secondo un apposito protocollo riportato in nota tecnica (Allegati 4 e 5).

Sorveglianza delle infezioni da HIV riscontrate presso i Centri trasfusionali nei donatori di sangue

Con D.M. del 15.1.88 (G.U. n. 20 del 26.1.88) sono state date disposizioni dirette ad escludere il rischio di infezioni da HIV attraverso le donazioni di sangue e di plasma. Il medesimo D.M. disciplina l'organizzazione del flusso di informazioni relativo ai donatori che vengono sottoposti ai test di screening.

Un rapporto semestrale regola il flusso dati dai Centri alle Regioni ed all'autorità centrale come da nota tecnica (Allegato 6).

Sorveglianza vaccinazioni obbligatorie in bambini con AIDS o infezione da HIV senza sintomatologia clinica

In considerazione del numero di casi di AIDS pediatrico relativamente elevato in Italia, è necessario effettuare un'attenta sorveglianza di ciascun caso di AIDS riscontrato in bambini di età inferiore ai 15 anni, anche in relazione alla corretta ed adeguata esecuzione delle vaccinazioni obbligatorie ed al controllo dell'efficacia immunogena e della reatogenicità delle stesse in questi soggetti, come raccomandato espressamente anche dall'Organizzazione Mondiale della Sanità.

È indispensabile quindi che venga istituito un sistema di raccordo tra i reparti e/o ambulatori pediatrici che seguono i singoli soggetti e i servizi vaccinali delle U.L.S.S.I.L. ai quali compete l'esecuzione ed il controllo delle vaccinazioni obbligatorie.

Ciò consentirà di programmare il controllo dell'efficacia e reatogenicità dei vaccini somministrati in questi bambini secondo le indicazioni contenute nella Circolare del 14.3.87; i risultati di tale piano di sorveglianza potranno essere registrati presso i Servizi stessi in modo da poterne informare l'Assessorato regionale alla sanità e questo Ministero, nell'ambito del piano di sorveglianza e controllo delle vaccinazioni obbligatorie per tutti i nuovi nati.

Infezioni da HIV in età pediatrica (0-14 anni)

Nel corso degli anni immediatamente successivi alla identificazione della sindrome da immunodeficienza, sono andate delineandosi più chiaramente non solo le caratteri-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

siche cliniche della patologia negli adulti e nei bambini, ma si è anche evidenziato l'aspetto connesso alla infezione da HIV nei soggetti in età pediatrica e in particolare l'infezione legata alla trasmissione materno-fetale del virus.

Per quanto riguarda l'infezione da HIV in bambini, il fattore di rischio attualmente predominante e destinato a rimanere tale nel prossimo futuro, è la sieropositività materna per HIV, conseguente alla tossicodipendenza o a contatto eterosessuale con partner sieropositivo; infatti il controllo sistematico del sangue donato e degli emoderivati ha indotto quale effetto immediato la diminuzione del numero di bambini infettati attraverso trasfusione o trattamento con emoderivati e si può ritenere che tale numero comincerà a diminuire.

La percentuale di casi di AIDS finora rilevata nelle donne potrebbe, d'altronde, incrementarsi in relazione alla trasmissione eterosessuale ed il rischio di infezione da HIV in donne in età fertile induce parallelamente la possibilità di trasmissione dell'infezione al feto (la percentuale di rischio di trasmissione valutata con studi finora condotti sia in sede nazionale che internazionale è intorno al 30%).

Si ritiene quindi necessario effettuare un piano di sorveglianza dei nati a rischio, che farà capo agli Assessorati regionali o al Centro di riferimento pediatrico o infettivologico appositamente individuato dagli stessi. I dati raccolti secondo modalità e criteri omogenei di rilevazione (all. 7) verranno inoltrati periodicamente al Centro Operativo AIDS (presso l'Istituto superiore di sanità) istituito in seno alla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS. Tramite detto Centro questo Ministero provvederà, tra l'altro, a coordinare il programma di monitoraggio attraverso riunioni di lavoro nel corso delle quali sarà concordato il piano di lavoro anche alla luce di eventuali difficoltà operative che dovessero presentarsi.

Per la definizione di infezione pediatrica verrà adottato il

sistema di classificazione fornito dai CDC già nell'aprile 1986 (all. 8), tenendo comunque conto che tali criteri potranno essere ovviamente suscettibili di modifiche in futuro, sulla base di ulteriori acquisizioni disponibili.

Tale sistema di classificazione tiene conto degli specifici deficit immunologici indotti dall'HIV quali iniziali deficit dei linfociti con ridotta produzione anticorpale e successiva alterazione dei linfociti T (limfopenia, basso numero delle cellule T4, inversione del rapporto T4/T8, ridotta risposta linfocitaria in vitro).

Viene quindi considerata condizione indispensabile per la definizione di infezione da HIV l'identificazione del virus nel sangue o nei tessuti qualora si tratti di soggetti entro il 15° mese di vita, in considerazione sia della positività sierologica legata alla persistenza di anticorpi materni per diversi mesi dopo la nascita, sia del lungo periodo di falsa negatività sierologica (che può prolungarsi per tutto il primo anno di vita) con ogni probabilità dovuto alla alterazione delle cellule B.

I dati stessi verranno elaborati ed analizzati allo scopo di inquadrare la situazione epidemiologica nazionale e consentire quindi la programmazione degli opportuni interventi in ambito nazionale da parte di questa Amministrazione.

Le misure di sorveglianza fin qui esposte comportano la necessità di una stretta collaborazione tra codeste Regioni e questo Ministero con l'unico scopo di una concorde ed efficace attività di profilassi e controllo dell'AIDS.

Si confida pertanto nella disponibilità delle SS.LL. e si resta a disposizione per ogni chiarimento.

(sono omessi gli allegati)

**ORDINE DEL GIORNO APPROVATO
DALLA CAMERA DEI DEPUTATI IN DATA 26 LUGLIO 1988
(non pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale)**

La Camera,

considerato quanto è emerso dalle Conferenze internazionali tenute a Londra e Stoccolma a proposito della drammatica diffusione dell'AIDS nel mondo (100-150 mila casi stimati di AIDS conclamato e 5-10 milioni di individui sieropositivi alla fine del 1987, di cui una quota consistente svilupperà la malattia nei prossimi cinque anni);

considerato che in Italia l'aumento dei casi ha assunto un andamento esponenziale con un numero di malati superiore alla Gran Bretagna e che il numero di sieropositivi in Italia risulta essere ai primi posti in Europa;

considerate in particolare le indicazioni emerse dalla Conferenza di Londra e le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità relative alla strategia di prevenzione dell'AIDS che prevede una capillare campagna di informazione nonché di interventi attivi;

impegna il Governo

1) ad elaborare in attuazione dei propri impegni programmatici entro 60 giorni un piano nazionale di prevenzione e di lotta contro l'AIDS, coordinato a livello internazionale, utilizzando celermente le disponibilità finanziarie stanziata con la legge 109 del 1988 sia per la ricerca scientifica sia per gli interventi direttamente sanitari; utilizzando altresì gli stanziamenti specifici inseriti nel bilancio del Ministero della sanità;

2) ad impegnare subito i fondi già disponibili per la ricerca scientifica sull'AIDS ed a provvedere per una adeguata integrazione degli stessi, in modo da dare risposta adeguata all'AIDS e per consentire al nostro Paese di partecipare attivamente ai programmi di ricerca per il vaccino e per le cure anti-AIDS;

3) ad attuare entro 30 giorni una specifica campagna di prevenzione anche con gli "interventi attivi" indicati sia dalla Conferenza di Londra, sia dall'Organizzazione mondiale della sanità per contenere la diffusione dell'infezione da HIV fra i tossicodipendenti in considerazione

dell'elevato numero di soggetti colpiti dall'infezione e della difficoltà ad ottenere modificazioni nei comportamenti dei soggetti;

4) a tenere conto delle raccomandazioni dell'OMS e della conferenza di Londra circa l'uso del profilattico nei rapporti sessuali a rischio;

5) ad adottare criteri che assicurino, anche per il futuro, nella composizione e nell'attività della Commissione nazionale AIDS, scelte rigorosamente basate sull'esperienza clinica, scientifica e professionale;

6) a istituire strutture e centri per l'assistenza medica e psicologica ai sieropositivi ed ai pazienti non ospedalizzati;

7) a utilizzare, nell'ambito della campagna di prevenzione e informazione le associazioni di volontariato con particolare riferimento a quelle operanti tra i gruppi più direttamente esposti al rischio;

8) ad istituire anche in Italia, sulla scorta dell'esperienza maturata negli altri Paesi, un Comitato presieduto dal Ministro della sanità, di cui facciano parte i Ministri della pubblica istruzione, di grazia e giustizia, della difesa, del lavoro, per gli affari sociali e della ricerca scientifica, al fine di elaborare e realizzare una strategia globale per contrastare la diffusione nel Paese di una malattia che rappresenta una grave minaccia per la salute dei cittadini e per la tenuta delle relazioni sociali;

9) a promuovere un'azione coordinata di prevenzione nelle scuole, nelle carceri e nelle comunità di tossicodipendenti;

10) ad intervenire in tutte le forme per evitare discriminazione nei confronti dei malati di AIDS e dei sieropositivi, e di chi è sospettato essere tale, in particolare, evitando comportamenti discriminatori nelle strutture pubbliche non giustificati da gravi e provate ragioni di tutela della salute; vietando schedature centralizzate dei soggetti malati e sieropositivi.

Normativa attuativa all'AIDS

**ORDINE DEL GIORNO APPROVATO DAL SENATO
IN DATA 14 MARZO 1989***(non pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale)*

Il Senato,

esamina la relazione della 12^a Commissione permanente sulla situazione epidemiologica dell'AIDS in Italia e sulle possibili linee di intervento;

tenuto conto degli elementi informativi emersi nel corso della indagine conoscitiva sull'AIDS svolta dalla stessa Commissione;

considerati gli impegni assunti dal rappresentante del Governo in sede di discussione delle mozioni concernenti l'AIDS alla Camera dei deputati il 26 luglio 1988;

considerata l'esigenza di impostare una strategia politica globale a livello di collegialità di governo in tema di AIDS; sul piano della prevenzione, dell'informazione, della ricerca e dell'assistenza socio-sanitaria, nei più diversi settori, dalla scuola alle forze armate, dalle carceri alle strutture sociali, assistenziali e sanitarie, data la perdurante diffusione della malattia;

approva gli orientamenti della suddetta relazione ed

impegna il Governo:

ad istituire anche in Italia, sulla scorta dell'esperienza maturata in altri Paesi, entro 30 giorni, un Comitato interministeriale, di cui facciano parte i Ministri della sanità, della pubblica istruzione, di grazia e giustizia, della difesa, dell'interno, del lavoro, per gli affari sociali e della ricerca

scientifica, dotato di adeguata struttura organizzativa, al fine di elaborare e realizzare tale strategia globale, con particolare riguardo all'informazione, alla prevenzione, alla cura e all'assistenza socio-psicologica;

a predisporre entro 90 giorni piani settenniali concernenti le misure e gli interventi che si intendono adottare nei comparti della scuola, delle strutture carcerarie, delle istituzioni militari e della ricerca scientifica, per contrastare la diffusione dell'AIDS nel quadro di una strategia globale il cui coordinamento sia affidato all'anzidetto Comitato interministeriale;

a realizzare, una serie di interventi relativi alla ripetizione di campagne informative ed al potenziamento ed alla razionalizzazione delle strutture sanitarie ed assistenziali nel quadro di un piano nazionale di prevenzione e di lotta contro l'AIDS da presentare entro 90 giorni, al Parlamento, anche in sede di presentazione del piano sanitario nazionale.

Gli anzidetti interventi, relativamente all'assistenza sanitaria, al fine di evitare eventuali discriminazioni e ghetizzazioni nei confronti dei malati di AIDS e dei sieropositivi, devono tendere a garantire una terapia polispecialistica, una efficiente assistenza infermieristica attraverso l'incremento del personale conseguentemente al potenziamento ed allo sviluppo delle scuole infermieristiche, e, nelle fasi di remissione della malattia, una adeguata ospitalità presso strutture extra ospedaliere in grado, comunque, di assicurare l'indispensabile supporto socio-psicologico.

**LINEE-GUIDA DI COMPORTAMENTO
PER GLI OPERATORI SANITARI PER IL CONTROLLO
DELLE INFEZIONI DA HIV**
(non pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale)

(6 settembre 1989)

Fin dall'inizio dell'epidemia sono state emanate, dal Ministero della sanità, indicazioni per il controllo della circolazione dell'HIV nei presidi sanitari, ai fini della prevenzione della trasmissione dell'infezione, anche nei riguardi del personale addetto.

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha preparato un primo documento in materia il 5 febbraio 1987 e lo ha più volte aggiornato sulla base delle nuove acquisizioni rese via via disponibili e della messa a punto, in campo internazionale, di misure che modificavano, sostanzialmente ampliandole, le precauzioni suggerite in precedenza.

Le indicazioni contenute nel presente aggiornamento del documento per gli operatori sanitari sono in linea con le raccomandazioni formulate da organizzazioni internazionali e recentemente adottate anche da altri Paesi.

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS raccomanda che le norme di comportamento per il personale vengano portate a conoscenza di tutti gli operatori attraverso corsi, convegni e riunioni, sia generali che per gruppi con problematiche particolari.

La Commissione reputa, inoltre, necessario che venga prevista la capillare diffusione delle linee-guida nonché la riproduzione di singole parti da diffondere negli specifici settori interessati e da affiggere, in particolare, all'interno degli ambienzi dove si compiono le procedure a maggiore rischio.

Gli operatori sanitari, per i quali queste linee-guida sono state predisposte, sono tutti i soggetti (inclusi studenti, frequentatori e tirocinanti) la cui attività comporta il contatto con i pazienti, o con il loro sangue o altri liquidi organici, all'interno delle strutture sanitarie e nel caso dell'assistenza domiciliare anche al di fuori di esse.

Le stesse regole di comportamento debbono essere adottate da tutti coloro che, a qualsiasi titolo, utilizzano aghi o taglienti per attività estetiche o curative.

Dal 1984, quando fu riportato il primo caso di sieroconversione in seguito ad esposizione professionale, al dicembre 1988 sono state riportate in letteratura circa 30 casi di infezione occupazionale da HIV, di cui 2 in Italia. Inoltre il 55% dei casi riportati è stata documentata la sieroconversione a seguito dell'evento accidentale. Nei restanti casi in cui mancava il prelievo al momento dell'esposizione, l'anamnesi era positiva per esposizione professionale e non erano documentate, né ipotizzabili, altre modalità di acquisizione dell'infezione.

Il personale sanitario che ha acquisito l'infezione a seguito di esposizione professionale è costituito per circa il 40% da infermieri, per il 25% da personale di laboratorio (in un caso si trattava di un operatore di un laboratorio di produzione del virus), per circa il 10% di medici ed in quota analoga da ausiliari addetti alle pulizie, per il 5% da soggetti che prestavano assistenza domiciliare a malati; per il restante 10% la qualifica professionale non è riportata. Le modalità di esposizione, nei casi di acquisizione dell'infezione a seguito di esposizione occupazionale, erano rappresentate da puntura accidentale nel 70% dei casi, da esposizione cutaneo-mucosa nel 25% e da esposizioni con modalità diverse nel restante 5%.

Gli studi epidemiologici e sieropidemiologici (sia di incidenza che di prevalenza) condotti, a partire dal 1983 in numerosi Paesi tra cui l'Italia, forniscono una stima dell'entità del rischio occupazionale da HIV, a seguito di esposizione accidentale, nell'ordine dello 0,5%. Sono inoltre disponibili in letteratura evidenze di trasmissione occupazionale di altri patogeni (es. Epatite B) in operatori esposti a materiali biologici di pazienti con infezione da HIV.

Sul totale degli operatori che hanno riportato un'esposizione accidentale gli infermieri rappresentano oltre il 60% del personale esposto, seguiti dai medici e dai laboratoriisti. Negli stessi casi il luogo dell'esposizione accidentale è stato con maggiore frequenza la stanza del paziente, seguito dalle unità di terapia intensiva.

Le modalità dell'esposizione, sul totale dei casi che hanno riportato una esposizione occupazionale a materiali potenzialmente infetti da HIV, sono rappresentate per oltre il 60% da punture accidentali, per circa il 10% da tagli con strumentario contaminato e per il restante 30% da esposizioni cutaneo-mucose.

Il numero degli operatori che si sono infettati in ambito occupazionale in Italia è coerente con le stime di infetti che si ottengono utilizzando modelli per il calcolo del rischio occupazionale che sono basati sul totale delle giornate di degenza per i soggetti con infezione da HIV.

L'esistenza della possibilità di infezione occupazionale negli operatori sanitari era già nota prima della comparsa dell'HIV, come dimostrano le passate esperienze con altri patogeni quali la tubercolosi, la brucellosi e l'epatite, solo per citarne alcune.

Uno screening sistematico di tutti i pazienti al momento del ricovero, come sistema per l'identificazione degli infetti, è stato sollecitato da associazioni di operatori e da

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

organismi sanitari di diversi Paesi, tuttavia non viene raccomandato sia per una serie di motivi organizzativo-gestionali (ottenere il consenso del paziente, informarlo del risultato, assicurare la confidenzialità del risultato), che per il fatto che la bassa prevalenza nella popolazione generale determinerebbe una quota consistente di risultati falsi positivi con un onere economico e psicologico non indifferente. L'esecuzione del test a tutti i ricoverati non garantirebbe l'identificazione di tutti gli infetti dal momento che possono verificarsi (anche se sono numericamente trascurabili) risultati falsamente negativi e per l'evidenza che il test risulta negativo nelle prime 2 settimane dopo l'infezione.

Per la preparazione delle "norme di comportamento per il personale sanitario" la Commissione ha preso in esame i dati e le conoscenze disponibili in relazione a:

- le modalità dell'esposizione occupazionale;
- la distribuzione per categoria professionale degli operatori che hanno acquisito l'infezione;
- i livelli di circolazione ambientale dell'HIV;
- i problemi relativi alle stime di infetti nella popolazione afferente alle strutture ospedaliere;
- i criteri per la definizione di acquisizione occupazionale di infezioni da HIV;
- la sopravvivenza ambientale dell'HIV ed i livelli di efficacia dei presidi disinfettanti;
- la valutazione dell'efficacia delle tecniche di screening per l'identificazione degli infetti;
- le stime del rischio di infezione occupazionale.

Partendo dall'analisi di tali problematiche sono state formulate indicazioni per il controllo della trasmissione dell'infezione da HIV tra gli operatori sanitari. Tali indicazioni di controllo sono state formulate partendo dai seguenti criteri:

- miglioramento delle conoscenze sulle modalità di trasmissione;
- aumento della circolazione dell'HIV nelle strutture di diagnosi e cura, con conseguente incremento del rischio per gli operatori sanitari di venire a contatto con il virus;
- impossibilità di identificare a priori (anche utilizzando i metodi di screening sierologico) tutti i possibili infetti, e conseguentemente la necessità di considerare tutti i pazienti come potenziali portatori di patogeni trasmissibili attraverso il sangue, incluso l'HIV;
- esigenze di un rigoroso rispetto, da parte degli operatori sanitari, delle indicazioni per il controllo delle infezioni, per minimizzare il rischio di esposizione a materiali biologici e a strumentario contaminato;

- indispensabilità della diffusione delle raccomandazioni a tutti i contesti di diagnosi e cura.

Le indicazioni operative che seguono sono, pertanto, composte da:

- una serie di raccomandazioni "universali" da adottare in tutti i contesti assistenziali, prima di venire a contatto con sangue ed altri materiali biologici di tutti i pazienti;
- raccomandazioni per specifiche procedure (dialisi, diagnostica invasiva, etc.) e per talune categorie professionali (odontoiatri, operatori dei servizi mortuari, etc.);
- una disamina delle tecniche di sterilizzazione e disinfezione;
- le modalità per la gestione delle esposizioni occupazionali;
- indicazioni per la gestione degli operatori sieropositivi.

L'esigenza di una particolare attenzione nella gestione dei pazienti infetti da HIV ha fatto sì che nella situazione italiana si disponesse il ricovero dei malati di AIDS nei reparti di malattie infettive, in quanto presso tali reparti sono disponibili le conoscenze necessarie e sono attive le prassi che consentono di ridurre al minimo i rischi di infezione ospedaliera tra i degeni e di infezione occupazionale per il personale.

RACCOMANDAZIONI "UNIVERSALI" PER PREVENIRE LA TRASMISSIONE DELL'HIV NELLE STRUTTURE DI DIAGNOSI E CURA

Dal momento che l'anamnesi e gli accertamenti diagnostici non sono in grado di identificare con certezza tutti i pazienti con infezione da HIV, o altri patogeni trasmessi attraverso il sangue, è necessario utilizzare le stesse misure nell'assistenza di tutti i pazienti, applicando le raccomandazioni per il sangue e gli altri liquidi biologici (ulteriori precisazioni sui materiali biologici ai quali applicare le raccomandazioni universali sono riportate nei capitoli successivi).

Tutti gli operatori sanitari debbono usare routinariamente idonee misure di barriera per prevenire l'esposizione cutanea e mucosa nei casi in cui si preveda un contatto accidentale con il sangue o altri liquidi biologici di tutti i pazienti.

Bisogna indossare i guanti prima di venire a contatto con il sangue o altri liquidi biologici, mucose o cute non intatta di tutti i pazienti, nonché per eseguire venipunture o altre procedure di accesso vascolare.

I guanti debbono essere sostituiti dopo ogni paziente.

Mascherine e occhiali protettivi o coprifaccia debbono essere indossati durante l'esecuzione di procedure che possono determinare l'emissione di goccioline di sangue o

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

di altri liquidi biologici, per prevenire l'esposizione delle mucose della bocca, del naso e degli occhi.

Camici e grembiuli debbono essere indossati durante l'esecuzione di procedure che possono determinare schizzi di sangue o di altri liquidi biologici.

2. Le mani debbono essere lavate accuratamente ed immediatamente, se si verifica accidentalmente il contatto con il sangue o altri liquidi biologici, e dopo la rimozione dei guanti.

3. Tutti gli operatori sanitari debbono adottare le misure necessarie a prevenire incidenti causati da aghi, bisturi, e altri oggetti taglienti utilizzati durante l'esecuzione delle manovre, la pulizia dello strumentario usato, l'eliminazione di aghi usati e la manipolazione di strumenti taglienti dopo l'esecuzione di procedure.

Per prevenire punture accidentali con aghi, questi ultimi non debbono essere riaccupucciati, o volontariamente piegati o rotti, rimossi dalle siringhe o altrimenti manipolati. Dopo l'uso gli aghi, le lame di bisturi e altri oggetti taglienti debbono essere riposti per l'eliminazione in appositi contenitori resistenti alla puntura.

Contenitori resistenti alla puntura debbono essere sistemati in vicinanza ed in posizione comoda, rispetto al posto dove debbono essere usati.

4. Anche se non è stata provata l'implicazione della saliva nella trasmissione dell'HIV, per minimizzare la necessità di respirazione bocca a bocca in situazioni d'emergenza, è necessario che boccagli, borse di rianimazione ed altre apparecchiature di ventilazione siano disponibili per l'uso nelle aree dove può sussistere la necessità di effettuare rianimazione.

5. Gli operatori che sono portatori di lesioni essudative o dermatiti seccamenti, debbono evitare di prestare attività di assistenza diretta al malato o manipolare apparecchiature usate per la cura del paziente, fino a che la condizione morbosa cutanea non si sia risolta.

6. Anche se non è noto un aumentato rischio di contrarre l'infezione da HIV per le operatrici sanitarie gravide, rispetto alle non gravide, va però considerato che se la donna sviluppasse l'infezione da HIV durante la gravidanza, il figlio sarebbe esposto ad un elevato rischio di infezione per trasmissione perinatale. Per questo il personale sanitario gravido deve conoscere le misure per ridurre il rischio di trasmissione dell'HIV, ed attenersi scrupolosamente ad esse.

Le precauzioni universali hanno la finalità di prevenire le esposizioni parenterali, delle mucose, e della cute non intatta degli operatori sanitari e patogeni trasmessi attraverso il sangue.

L'adozione delle misure universali per tutti i pazienti elimina la necessità di misure di isolamento per la trasmissi-

sione attraverso "sangue e altri liquidi biologici", che erano state raccomandate in precedenza.

Specifiche misure di isolamento (ad esempio isolamento enterico o respiratorio) debbono essere utilizzate, quando è necessario, sulla base di singole condizioni come ad esempio quando siano state accertate o vengano sospettate forme diarroiche e tubercolosi.

Liquidi organici ai quali applicare le precauzioni universali

Le precauzioni universali vanno applicate al sangue e ad altri liquidi biologici che contengono sangue in quantità tali da renderlo evidenziabile.

Il sangue è da solo la fonte più importante di HIV come anche di virus dell'Epate B e di altri patogeni trasmissibili attraverso il sangue in ambito occupazionale. Gli sforzi debbono essere, quindi, finalizzati a prevenire le esposizioni al sangue. Le precauzioni universali vanno anche applicate al liquido seminale ed alle secrezioni vaginali. Sebbene entrambi questi liquidi non siano stati implicati nella trasmissione occupazionale da pazienti ad operatori sanitari, l'esposizione al liquido seminale nell'ambiente ospedaliero è generalmente limitata e la pratica routinaria di indossare i guanti per l'esecuzione dell'esplorazione vaginale protegge gli operatori sanitari dall'esposizione a secrezioni vaginali potenzialmente infette.

Le precauzioni universali si applicano anche ai tessuti ed ai seguenti liquidi biologici: cerebrospinale, sinoviale, pleurico, peritoneale, pericardico e amniotico.

Il rischio di trasmissione di HIV da questi liquidi è sconosciuto. Tuttavia l'HIV è stato isolato dal liquido cerebrospinale, sinoviale, e amniotico ed è stato riportato caso di trasmissione da HIV dopo una esposizione percutanea al liquido pleurico ematico ottenuto da un agoaspirato.

Liquidi e materiali biologici ai quali le precauzioni universali non devono essere applicate

Le precauzioni universali non devono essere applicate a feci, secrezioni nasali, sputo, sudore, lacrime, urine e vomito, a meno che non contengano sangue in quantità visibile.

Il rischio di trasmissione di HIV da questi liquidi o materiali è estremamente basso o non esistente. L'HIV è stato isolato da alcuni di questi liquidi e materiali; tuttavia, studi epidemiologici in ambito comunitario e nosocomiale non hanno associato tali liquidi o materiali alla trasmissione dell'infezione da HIV.

Precauzioni per altri liquidi organici in ambienti speciali

Il latte umano materno è stato implicato nella trasmissione perinatale dell'HIV. Tuttavia l'esposizione occupazionale

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

al latte umano non è stata implicata nella trasmissione dell'HIV ad operatori sanitari.

Puntualmente, gli operatori sanitari che assistono i neonati possono avere una esposizione massiva al latte materno. Pertanto i guanti debbono essere indossati, nonostante non si verificano le condizioni previste per le precauzioni universali, dagli operatori sanitari che potrebbero avere esposizioni frequenti al latte, come ad esempio gli operatori che lavorano nella banca del latte.

Studi epidemiologici di contatti familiari non sessuali di pazienti infetti suggeriscono che il potenziale di trasmissione attraverso la saliva sia basso.

Le precauzioni universali non vanno perciò applicate alla saliva.

Vanno invece sottolineate le pratiche correntemente utilizzate per il controllo delle infezioni, che includono l'uso dei guanti per l'esplorazione digitale delle mucose e la suzione endotracheale, nonché il lavaggio delle mani dopo l'esposizione alla saliva. Queste misure dovrebbero ulteriormente minimizzare il rischio, se c'è, di trasmissione salivare dell'HIV.

I guanti possono non essere indossati quando si nutrono i pazienti e si deterge la pelle dei pazienti dalla saliva.

Speciali precauzioni, per le quali si rimanda al paragrafo apposito, sono raccomandati per i denso.

Uso di barriere protettive

Le barriere protettive riducono il rischio di esposizione della cute o delle mucose degli operatori sanitari a materiali potenzialmente infetti. Esempi di barriere protettive includono guanti, camici e divise, maschere e occhiali protettivi.

I guanti dovrebbero ridurre l'incidenza della contaminazione delle mani, ma essi non possono prevenire le lesioni dovute agli aghi o agli strumenti taglienti.

Le maschere e gli occhiali protettivi dovrebbero ridurre l'incidenza della contaminazione delle mucose di bocca, naso ed occhi.

Le precauzioni universali debbono essere intese come aggiuntive piuttosto che sostitutive delle raccomandazioni correntemente utilizzate per il controllo delle infezioni, come il lavaggio delle mani e l'uso dei guanti per la prevenzione di grosse contaminazioni batteriche delle mani.

Poiché è impossibile specificare il tipo di barriere necessario per ogni possibile situazione è necessario ricorrere, per l'impiego di tali presidi, al buon senso.

Uso dei guanti durante i prelievi

Anche se non ancora quantificato con precisione il rischio di infezioni da HIV a seguito di contatto della cute integra con sangue infetto è sicuramente inferiore a quello stimato per le punture accidentali.

Nelle precauzioni universali si assume che tutto il sangue potenzialmente infetto con patogeni trasmissibili attraverso di esso; ma è noto che in alcuni contesti (come ad esempio i centri di donazione del sangue) la prevalenza di infezioni trasmesse attraverso il sangue è più bassa.

I guanti debbono essere disponibili, nelle taglie necessarie, affinché gli operatori che effettuano i prelievi che possano farne uso secondo le raccomandazioni "universali".

È stata segnalata sia in Italia che in altri Paesi la difficoltà da parte degli operatori di eseguire i prelievi con i guanti. Pertanto, pur rimanendo valida l'indicazione di utilizzare i guanti per i prelievi, la decisione delle condizioni in cui impiegarli può essere delegata alla responsabilità degli operatori stessi.

Tuttavia l'uso dei guanti per effettuare i prelievi è obbligatorio:

- 1 - quando gli operatori presentano tagli o abrasioni, o altre soluzioni di continuità della cute;
- 2 - nelle situazioni in cui un operatore preparato giudica che può verificarsi la contaminazione delle mani con il sangue, per esempio quando si effettua un prelievo ad un paziente non collaborante;
- 3 - per effettuare prelievi da dita o lobi auricolari di neonati o bambini;
- 4 - durante l'istruzione del personale all'esecuzione dei prelievi.

Sceita dei guanti

I guanti per uso medico includono quelli commercializzati come guanti sterili chirurgici o guanti non sterili per esplorazione, sia di vinile che di latex.

Vengono anche usati in ambiente sanitario altri guanti, come ad esempio quelli di gomma che non sono espressamente per uso medico.

Il principio che deve guidare la scelta e l'impiego dei guanti deve essere l'appropriatezza dei guanti all'utilizzo per il quale sono stati costruiti, con le seguenti indicazioni generali:

- 1 - usare guanti sterili per le procedure che determinano il contatto con aree del corpo normalmente sterili;
- 2 - usare guanti da esplorazione per le procedure che determinano il contatto con mucose, non altrimenti indica-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

te, e per altre procedure diagnostiche o assistenziali che non richiedono l'uso di guanti sterili;

3 - cambiare i guanti dopo il contatto con il paziente;

4 - non lavare o disinfettare i guanti chirurgici o guanti da esplorazione per il rasoio;

5 - usare guanti normali (ad esempio i guanti per uso domestico) per compiti di pulizia che determinano il potenziale contatto con il sangue, per la pulizia di strumentario e procedure di decontaminazione. I guanti utilizzati per tali scopi possono essere decontaminati e riutilizzati, ma debbono essere eliminati se sono squamati, lesionati o scoloriti, o se hanno riportato punture o presentano altri segni di deterioramento.

PRECAUZIONI PER LE MANOVRE INVASIVE

Viene definita manovra invasiva l'accesso chirurgico in tessuti, cavità o organi, nonché il trattamento di accidenti traumatici di rilevante entità, incluse:

- le manovre eseguite in sala operatoria, sala parto, pronto soccorso o strutture ambulatoriali, inclusi gli studi medici ed i gabinetti dentistici;

- la cateterizzazione cardiaca e le procedure di angioplastica;

- il parto cesareo o vaginale, ed ogni altra procedura ostetrica invasiva che può determinare il sanguinamento;

- la manipolazione, il taglio o la rimozione di ogni tessuto pericardico inclusi i denti, in cui si verifica o può verificarsi il sanguinamento.

L'applicazione delle misure generali precedentemente descritte, associate a quelle di seguito riportate, rappresentano le precauzioni minime per tutte queste procedure invasive.

1. Tutti gli operatori che partecipano all'effettuazione di manovre invasive debbono adottare routinariamente le misure per prevenire il contatto di cute e mucose con il sangue ed altri liquidi biologici di tutti i pazienti.

Guanti e maschere chirurgiche debbono essere indossati nel corso di tutte le procedure invasive.

Occhiali o maschere facciali debbono essere impiegati durante l'esecuzione di manovre che determinano comunemente schizzi di sangue o altri liquidi biologici, o la produzione di frammenti ossei.

Camici e grembiuli di materiali che forniscono una efficace protezione, debbono essere indossati durante l'esecuzione di manovre che possono determinare schizzi di sangue o altri liquidi biologici.

Tutti gli operatori che eseguono parti vaginali o cesarei, o assistono durante l'espletamento di essi, debbono indossare guanti e camici durante la manipolazione della placenta o del neonato, fino a che il sangue ed il liquido amniotico non siano stati rimossi dalla cute del neonato e durante l'assistenza post-natale del cordone ombelicale.

2. Se un guanto si rompe, o si verifica una puntura o un altro incidente, il guanto deve essere rimosso e sostituito con un guanto nuovo appena possibile in rapporto alle condizioni del paziente; l'ago o lo strumento causa dell'incidente debbono essere rimossi dal campo sterile.

PRECAUZIONI PER GLI ODONTOIATRI

Sono stati riportati due possibili casi di infezione occupazionale da HIV in dentisti.

Durante le procedure odontoiatriche, la contaminazione della saliva con il sangue è prevedibile, il trauma delle mani degli operatori sanitari è comune e la fuoriuscita di sangue è possibile. Le precauzioni per il controllo delle infezioni negli odontoiatri minimizzano il contatto potenziale della cute lesa e delle mucose degli operatori sanitari con il sangue e la saliva contaminata dei pazienti. In aggiunta, l'uso dei guanti per l'esame della bocca, ed un corretto trattamento odontoiatrico, possono proteggere anche la mucosa orale del paziente da eventuali ferite presenti sulle mani dell'operatore.

Le misure che seguono integrano le indicazioni per il controllo delle infezioni in odontoiatria in precedenza emanate.

Gli odontoiatri debbono considerare infettanti il sangue, la saliva (anche in assenza di prove di trasmissione attraverso di essa) ed il fluido gengivale di tutti i pazienti.

Una particolare attenzione deve essere posta alle misure per prevenire la trasmissione di patogeni attraverso il sangue nella pratica odontoiatrica sia nelle strutture pubbliche che private.

1. Oltre ad indossare i guanti quando si toccano le mucose di tutti i pazienti, tutti gli operatori odontoiatrici debbono indossare mascherina chirurgica ed occhiali di protezione o maschere trasparenti nelle manovre in cui è ipotizzabile che si possano determinare schizzi o contatto con goccioline di sangue, saliva o fluido gengivale.

L'uso di "dighe", e di aspiratori ad alta velocità ed un appropriato posizionamento del paziente, quando necessario, debbono essere utilizzati per minimizzare la formazione di droplet e schizzi.

2. I manipoli debbono essere sterilizzati dopo ogni paziente dal momento che: sangue, saliva e fluido gengivale dei pazienti possono venire aspirati nel manipolo o nella linea d'acqua.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

I manipoli che non possono essere sterilizzati dopo l'uso debbono essere almeno lavati con un forte getto d'acqua, la superficie esterna pulita e strofinata con un germicida chimico ed infine sciacquata. I manipoli debbono essere lavati all'inizio di ogni giorno e dopo l'uso sui singoli pazienti.

Le stesse precauzioni debbono essere adottate per gli ablatore ad ultrasuoni e le siringhe ariacqua.

3. Sangue e saliva debbono essere rimossi con cura da strumentario di laboratorio e materiali che sono stati usati in bocca (es. materiale per impronta, calco del morso), in particolare prima della molatura e della lucidatura delle protesi. Materiali, impronte e protesi contaminate debbono essere puliti e disinfettati prima di essere manipolati, riparati o inviati a laboratori dentali.

4. Coprire con carta impermeabile o teli di plastica le superfici (es. bracci di lampada, testate degli apparecchi di radiologia) che possono risultare contaminate da sangue o saliva, e per i quali è impossibile effettuare la disinfezione. Tali coperture debbono essere eliminate e sostituite con altre nuove dopo ogni paziente.

PRECAUZIONI PER LE AUTOPSIE ED I SERVIZI MORTUARI OSPEDALIERI

In aggiunta alle precauzioni "universali" le persone che effettuano procedure post-mortem debbono:

1. indossare guanti, maschere, occhiali protettivi, camici e grembiuli a tenuta d'acqua;
2. guanti di maglia di acciaio inossidabile debbono essere indossati in sala settoria durante le operazioni di rimozione della gabbia toracica, delle vertebre o della calotta cranica, nonché durante l'utilizzo di attrezzi per il taglio delle ossa;
3. strumenti e superfici contaminate durante le procedure post-mortem debbono essere decontaminate con un germicida chimico idoneo.

PRECAUZIONI PER LA DIALISI

Dal momento che le precauzioni per evitare la trasmissione di infezioni attraverso il sangue e che le procedure di decontaminazione utilizzate nei centri di dialisi sono efficaci anche sull'HIV, non sono necessarie misure di prevenzione diverse da quelle adottate per tutti i pazienti. Le misure "universali" di controllo delle infezioni trasmesse attraverso il sangue o altri liquidi organici devono essere adottate per effettuare la dialisi di tutti i pazienti.

I sistemi per la disinfezione del circuito dei fluidi di dialisi delle macchine per l'emodialisi sono finalizzati al controllo della contaminazione batterica e generalmente consistono nell'utilizzo di 500-750 parti per milione di ipoclorito di sodio per 30 o 40 minuti oppure formaldeide all'1.5-

2% per una notte. Inoltre, si trovano correntemente in commercio disinfettanti chimici studiati per disinfettare le macchine di dialisi. Nessuno dei protocolli o delle procedure in uso deve essere modificato per la dialisi di pazienti affetti da HIV. Costoro possono essere dializzati sia con emodialisi sia con dialisi peritoneale senza necessità di isolamento degli altri pazienti. Il dializzatore deve essere eliminato dopo ogni uso. In alternativa i centri che riutilizzano i dializzatori (ad esempio uno specifico dializzatore monouso è destinato ad un singolo paziente, rimosso, pulito, disinfettato e riutilizzato diverse volte sempre e solo con lo stesso paziente) possono includere i pazienti affetti da HIV nel programma di riutilizzo dei dializzatori. Un dializzatore non deve essere però usato per più di un paziente.

PRECAUZIONI PER IL PERSONALE DEI LABORATORI

I laboratori continuano a rappresentare una fonte rilevante di infezioni nosocomiali occupazionali causate da molti microrganismi.

Non tutti i laboratori di microbiologia italiani, come ha evidenziato una recente indagine nazionale, dispongono di cabina di classe III che vengono considerate indispensabili per garantire la massima sicurezza degli operatori.

Le precauzioni che seguono debbono essere adottate da tutto il personale dei laboratori, indipendentemente dalla disponibilità di cabine di sicurezza e di altri presidi antifomacistici a non debbono essere discontinue dopo l'installazione di essi.

Sangue ed altri liquidi biologici di tutti i pazienti debbono essere considerati infetti.

La cute degli operatori (specialmente quando presenta graffi, tagli o abrasioni, dermatiti o altre lesioni) e le mucose di naso, bocca e probabilmente del tratto respiratorio possono rappresentare una via alternativa per l'entrata del virus.

In aggiunta alle precauzioni "universali" debbono essere adottate dagli operatori dei laboratori di patologia clinica anche le misure che seguono. Tali misure sono basate sull'estensione all'HIV di misure di sicurezza biologica inizialmente messe a punto per la manipolazione di microrganismi ad elevata patogenicità o pericolosità.

1. Una cabina di sicurezza biologica classe 2 e speciali misure, (apparecchiature di contenimento ed altre misure), sono raccomandate per la gestione di tutti i campioni clinici, liquidi biologici e tessuti umani o di animali di laboratorio inoculati o infetti.

2. Le attività di laboratorio che determinano la produzione di una grande quantità di virus, la manipolazione di preparazioni di virus concentrate, e la gestione di procedure che possono produrre aerosol o droplets debbono essere effe-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

mate in cabine di sicurezza livello 2, utilizzando le procedure addizionali e le apparecchiature di contenimento raccomandate.

3. Le attività che prevedono la produzione di virus in concentrazione elevata o in scala industriale, debbono essere eseguite in cabine di sicurezza livello 3, usando le procedure e le apparecchiature necessarie.

4. Tutti i campioni di sangue e liquidi biologici debbono essere posti in un apposito contenitore dotato di un sistema per evitare perdite durante il trasporto.

5. Guanti protettivi debbono essere indossati da tutto il personale coinvolto in attività che possono determinare un contatto diretto della cute con campioni potenzialmente infetti, nonché per la manipolazione di campioni di sangue e liquidi biologici.

Il personale che presenta dermatiti o altre lesioni sulle mani e che potrebbe avere un contatto anche indiretto con materiali potenzialmente infettanti deve indossare guanti protettivi.

I guanti debbono essere rimossi con attenzione e sostituiti quando sono visibilmente contaminati.

Il lavaggio delle mani con acqua e sapone deve avvenire immediatamente e routinariamente dopo la manipolazione di materiali contaminati o dopo la fine del lavoro - anche quando sono stati indossati i guanti - secondo le indicazioni prima riportate. Maschere ed occhiali protettivi debbono essere indossati quando è ipotizzabile un contatto mucoso con sangue o altri liquidi biologici.

6. Una cappa di sicurezza biologica deve essere utilizzata per procedure che hanno un'elevata probabilità di creare aerosol. Tali procedure sono: mescolare, scuotere, ultrasuonare.

7. I sistemi di pipettamento meccanico debbono essere gli unici usati per manipolare in laboratorio tutti i liquidi. Il pipettamento a bocca non deve essere eseguito.

7. L'uso di aghi e siringhe deve essere limitato alle situazioni in cui non esistono altre alternative.

9. Aghi, oggetti taglienti, vetri rotti ed altri strumenti affilati debbono essere maneggiati con attenzione ed eliminati in modo idoneo.

10. La massima cura deve essere posta per evitare schizzi e sprandimenti di liquido di colture cellulari o altri materiali contenenti virus.

11. I piani di lavoro debbono essere decontaminati con un germicida chimico appropriato dopo schizzi di sangue o altri liquidi biologici, nonché quando l'attività lavorativa è terminata.

12. Tutta la vetreria di laboratorio, il materiale monouso ed

i rifiuti, per i quali lo stato di infezione è noto o sospetto, debbono essere decontaminati, preferibilmente in autoclave, prima del lavaggio o dell'eliminazione. Un metodo alternativo valido è l'incenerimento dei rifiuti solidi.

13. Le apparecchiature scientifiche che sono state contaminate da sangue o altri liquidi biologici debbono essere decontaminate e pulite prima di essere riparate in laboratorio o trasportate al produttore.

14. Il riscaldamento di piccoli volumi di siero per 30 minuti a 56 C prima dei test sierologici, riduce l'infettività residua al di sotto dei livelli sveltibili. Questo trattamento può causare alcuni risultati falsi-positivi del test ELISA per l'HIV, e può anche alterare alcuni saggi biochimici su siero. L'adozione delle raccomandazioni universali elimina la necessità di sottoporre i campioni al trattamento di decontaminazione con il calore.

15. Un siero umano di qualsiasi origine, usato come reagente o come controllo nell'esecuzione di un test, deve essere manipolato in una cappa di sicurezza biologica livello 2.

16. Tutti gli operatori debbono lavarsi le mani dopo la fine delle attività di laboratorio e rimuovere il vestiario protettivo prima di lasciare il laboratorio.

17. Programmi di sorveglianza sanitaria del personale debbono essere attivati in tutti i laboratori che testano campioni, svolgono ricerca o producono reagenti che comprendono l'HIV. La natura e lo scopo dei programmi di sorveglianza debbono variare in base alla politica dell'istituzione e delle normative vigenti.

18. Le condizioni di lavoro debbono essere tali da proteggere il personale da infezioni occupazionali da HIV. L'adozione di precauzioni per il sangue ed i liquidi biologici per tutti i pazienti elimina la necessità di apporre speciali etichette sui campioni dei pazienti con infezioni accertate o sospette, dal momento che sangue e liquidi biologici di tutti i pazienti debbono essere considerati infetti.

GESTIONE DI TESSUTI IN LABORATORI DI ANATOMIA PATOLOGICA

1. I campioni chirurgici dovrebbero essere maneggiati con molta attenzione. Una area di lavoro dovrebbe essere resa disponibile temporaneamente o permanentemente per limitare l'esposizione del personale ed in cui tutto il materiale contaminato, superfici, strumentario ed apparecchiature possono essere successivamente decontaminati.

Campioni di grandi dimensioni dovrebbero essere sezionati quando possibile nell'area in cui viene effettuata l'autopsia. Particolare attenzione dovrebbe essere posta nel momento in cui i campioni vengono impacchettati, etichettati e trasportati.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

2. Campioni di tessuti di piccole dimensioni possono essere posti normalmente in formalina al 10%. I campioni più grandi e gli organi interi dovrebbero essere sezionati prima di essere posti in formalina al 10% per due settimane.

3. Evitare, quando è possibile, di effettuare sezioni al congelatore su materiale non fissato. Tuttavia, quando una particolare colorazione esige che il materiale non sia fissato, bisogna eseguire le operazioni usando lo strumentario presente nell'area apposita e tenendo in debito conto le misure di sicurezza.

4. Per minimizzare la possibilità di schizzi e la formazione di aerosol, campioni di grandi dimensioni non fissati dovrebbero essere maneggiati con particolare attenzione.

5. Tutti i materiali da eliminare debbono essere prima autoclavati, o direttamente inceneriti.

CIRCOLAZIONE AMBIENTALE E DELL'HIV E MISURE DI CONTROLLO

Non sono state documentate modalità di trasmissione dell'HIV mediate dall'ambiente.

La sopravvivenza ambientale del virus è stata valutata a concentrazioni virali molto più elevate (circa 100.000 volte) rispetto a quelle comunemente riscontrate nel siero di pazienti infetti. Il virus è stato riscontrato fino a tre giorni dopo l'esposizione ambientale in materiale secco tenuto a temperatura ambiente. L'essiccazione causa nel giro di poche ore una riduzione rapida dell'HIV di 1-2 log (90-99%).

Nel liquido delle colture cellulari l'HIV può essere svelato, libero dalle cellule dopo 15 giorni di esposizione a temperatura ambiente (23-27 gradi), dopo 11 giorni a temperatura di 36-37 gradi, mentre un solo giorno se il virus è legato alle cellule. Queste caratteristiche dell'agente non impongono, per quanto riguarda i contesti ambientali di assistenza al paziente, cambiamenti sostanziali delle procedure di pulizia, disinfezione e sterilizzazione già in uso negli ospedali.

Quando le apparecchiature mediche sono contaminate da sangue o altri liquidi biologici le misure di sicurezza prevedono pulizia, disinfezione e sterilizzazione differenziate in base al tipo di apparecchio.

Non sussistono, alla luce delle conoscenze disponibili, giustificazioni, per l'impiego della nebulizzazione ambientale di disinfettanti.

Tale pratica dovrà essere limitata a particolari situazioni di malattie ad elevata diffusività per via aerea su indicazioni delle direzioni sanitarie.

DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Le procedure standard di sterilizzazione, disinfezione e decontaminazione, normalmente raccomandate in ambiente ospedaliero, sono idonee alla decontaminazione ed alla sterilizzazione di apparecchiature, presidi, superfici e materiali contaminati da sangue ed altre liquidi biologici dai microrganismi veicolati attraverso il sangue, incluso l'HIV. Le pratiche di sterilizzazione (inattivazione di tutti i microbi, incluse le spore) debbono essere adottate per strumenti ed apparecchiature che vengono a contatto con il sistema vascolare o all'interno del quale scorre il sangue.

Le pratiche di disinfezione debbono essere differenziate in relazione al tipo di contatto in:

- disinfezione ad alto livello (inattivazione di tutti i microbi eccetto le spore) per apparecchi e strumentario che vengono a contatto con mucose ma non entrano nei tessuti o nel sistema vascolare;

- disinfezione a basso livello per presidi e strumentario che vengono a contatto con mucose o cute integra.

È imperativo che il materiale e gli strumenti, che debbono essere sterilizzati o disinfettati ad alto livello, vengano accuratamente puliti prima della procedura.

Prima della pulizia è però necessario porre gli strumenti per 30 minuti in un disinfettante chimico. Questa pratica serve a proteggere il personale dall'esposizione all'HIV durante il processo di pulizia.

La sterilizzazione a vapore è il metodo di scelta per lo strumentario medico riutilizzabile (autoclave a 121 per un minimo di 20 minuti).

La sterilizzazione a calore secco deve essere effettuata a 170 per 2 ore.

Una disinfezione ad alto livello si ottiene anche con la bollitura per 20 minuti.

Il ricorso alla disinfezione chimica ad alto livello deve essere limitato alle condizioni in cui non è possibile applicare la sterilizzazione o la disinfezione ad alto livello per bollitura.

Quando si ricorre alla disinfezione chimica ad alto livello è necessario assicurarsi dell'attività e della concentrazione del disinfettante, e che gli strumenti siano stati adeguatamente puliti.

Numerosi sono i disinfettanti per i quali sono disponibili in letteratura dati relativi all'efficacia, in test di laboratorio, ad inattivare l'HIV, (spesso a concentrazioni inferiori a quelle comunemente utilizzate in ambiente ospedaliero); un elenco di essi, con le dosi che determinano l'inattivazione e quelle in uso, è riportato in Tabella.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

AGENTI CHIMICI AD AZIONE DISINFETTANTE ATTIVI NEI CONFRONTI DELL'HIV

agente	concentrazione	livello
Ipoclorito di Sodio	0.1-0.5 %	HL
Ipoclorito di Calcio	0.5 %	HL
Dicloroisocianurato	0.5 %	HL
Clorammina	0.5-2 -	HL
Alcool Etilico	70 %	HL
Alcool Isopropilico	70 %	HL
Glutaraldeide	2 % solin acqua	HL
Formalina	4 %	HL
Perossido di idrogeno	6%	HL
Povidone iodio	2.5 % di iodio	HL
Itrossido di Sodio	30mM	
Beta propiolattone	1:400	
Lysol	1 %	
Clorossidina/etanolo*	4/25 %	
Ammoniaci quaternari	1 %	
Acetone/alcool*	1:1	
Fenoli (acido fenico)	2 % in acqua	

* miscela

Recentemente sono stati pubblicati i risultati di studi che forniscono risultati discordanti sull'efficacia degli alcoli.

Pertanto è preferibile limitare l'uso degli alcoli per la disinfezione.

L'Organizzazione mondiale della sanità ha formulato precise indicazioni per la sterilizzazione e la disinfezione ad alto livello e per l'impiego dei singoli disinfettanti indicati per la disinfezione ad alto livello (contrassegnati nella Tabella con la sigla "HL"), che vengono di seguito riportate.

I composti che liberano Cloro sono:

a - Ipoclorito di Sodio

Le soluzioni di ipoclorito di sodio rappresentano un'eccellente disinfettante, essendo battericide, virucide, economiche e largamente disponibili. Ma hanno alcuni svantaggi:

- sono corrosive, corrodono nickel, cromo, acciaio ed altri metalli ossidabili.

Le soluzioni che superano lo 0.1% di cloro disponibile non debbono essere usate ripetutamente per apparecchiature metalliche di buona qualità.

Il tempo di contatto non deve superare i 30 minuti e deve essere seguito da un risciacquo e dall'asciugatura.

La diluizione non deve essere effettuata in contenitori metallici che possono venire rapidamente corrosi.

- si deteriorano. Le soluzioni debbono essere di recente preparazione e conservate protette da luce e calore.

Le diluizioni debbono essere preparate immediatamente prima dell'uso.

Due altri composti (l'ipoclorito di calcio ed il sodio dicloroisocianurato) possono risultare utili essendo più stabili.

b - Ipoclorito di Calcio (polvere, granuli o compresse)

Questa sostanza si decompone gradualmente se non protetta dalla luce e dal calore, ma più lentamente della soluzione di ipoclorito di sodio.

c - Sodio Dicloroisocianurato (NaDCC)

L'NaDcc quando sciolto in acqua forma ipoclorito (acido ipocloroso); è più stabile dell'ipoclorito di sodio in soluzione o dell'ipoclorito di calcio, ed è generalmente preparato in compresse.

d - Clorammina (Sodio Tosilclorammina, Clorammina T)

La Clorammina è più stabile dell'ipoclorito di sodio e dell'ipoclorito di calcio. Deve essere conservata al riparo dall'umidità, dalla luce e dal calore eccessivo. È disponibile in polvere e compresse.

Il potere disinfettante di tutti i composti che liberano cloro è espresso come "cloro disponibile" (% per i composti solidi, % o parti per milione-ppm per le soluzioni).

Le diluizioni raccomandate per i composti che liberano cloro sono le seguenti:

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

	<i>condizioni del materiale da decontaminare</i>	
	<i>polite</i>	<i>sporche</i>
	<i>es. app. pulite</i>	<i>es. schizzi di sangue app. sporche</i>
Cloro libero necessario	0,1% (1g/l,100ppm)	0,5% (5g/l,500ppm)
Diluizione:		
Soluzione di ipoclorito di sodio (5% di cloro disponibile)	20ml/l	100ml/l
Ipoclorito di calcio (70% di cloro disponibile)	1,4g/l	7,0g/l
NaDCC (60% di cloro disponibile)	1,7g/l	8,5g/l
NaDCC in compresse (1,5g di cloro libero per compresse)	1 compressa/l	4 compresse/l
Clorammina (25% di cloro disponibile)	20g/l	20g/l

Alcool Etílico ed Alcool Isopropilico

Sia l'alcool etílico che quello isopropilico hanno caratteristiche disinfettanti simili; inattivano l'HIV in pochi minuti.

Non sono efficaci sulle spore batteriche.

L'efficacia massima degli alcoli è a concentrazioni del 70% (70% di alcool, 30% di acqua); concentrazioni maggiori o minori sono meno efficaci.

Povidone iodio

Il Povidone iodio ha uno spettro d'azione simile a quello degli ipocloriti, ma è più stabile e meno corrosivo per i metalli.

Non deve però essere utilizzato per rame e alluminio.

Normalmente è preparato come soluzione al 10% (1% di iodio), e può essere utilizzato diluito al 2,5% (1 parte di soluzione al 10% e 3 parti di acqua bollita).

Per la disinfezione ad alto livello sono necessari 15 minuti utilizzando una diluizione al 2,5% preparata giornalmente.

Soluzione di formaldeide

Le preparazioni commerciali di formaldeide (formolo, formalina) contengono generalmente 35-40% di formaldeide, 10% di metanolo od acqua. Debbono essere diluite 1:10 (la concentrazione finale conterrà 3,5-4% di formaldeide). Tali soluzioni distruggono in 30 minuti i virus e le spore, mentre per le spore sono necessarie alcune ore.

Le soluzioni di formalina ed i vapori prodotti sono tossici e molto irritanti; questo ne limita fortemente l'utilizzo per la disinfezione.

Le apparecchiature immerse in formalina debbono essere adeguatamente sciacquate prima del riuso.

Glutaraldeide

La glutaraldeide è generalmente disponibile in una soluzione acquosa al 2%, che deve essere attivata prima dell'uso.

L'attivazione implica l'aggiunta alla soluzione di un liquido o una polvere per renderla alcalina.

L'immersione nella soluzione attivata distrugge batteri, funghi e virus in meno di 30 minuti; per la distruzione delle spore sono necessarie 10 ore.

Le apparecchiature immerse in glutaraldeide debbono essere adeguatamente sciacquate prima del riuso, per rimuovere ogni residuo tossico.

Una volta attivata la soluzione non deve essere conservata oltre 2 settimane e deve essere eliminata se diventa torbida.

Recentemente sono state formulate soluzioni stabilizzate di glutaraldeide che non necessitano di essere attivate, esistono però dati insufficienti perché il loro uso possa essere raccomandato.

Perossido di Idrogeno

Il perossido di idrogeno è un potente disinfettante, la cui attività è dovuta al rilascio di ossigeno.

L'immersione di un apparecchio pulito in una soluzione al 6% fornisce in meno di 30 minuti una disinfezione ad alto livello.

La soluzione al 6% deve essere preparata immediatamente

prima dell'uso da una soluzione stabilizzata al 30% (1 parte di soluzione stabilizzata aggiunta a 4 parti di acqua bollita).

Le concentrazioni stabilizzate al 30% debbono essere manipolate e trasportate con cura essendo corrosive; debbono essere conservate in ambiente fresco e al riparo della luce.

Non rappresentano un sistema di decontaminazione utilizzabile in ambienti caldi.

Non deve essere utilizzato, essendo corrosivo, su rame, alluminio, zinco e otone.

Le lenzi a contatto usate per prova durante la visita debbono essere disinfettate dopo ogni applicazione usando un sistema disinfettante a perossido di idrogeno o con il calore a 78-80 gradi per 10 minuti (quando possibile).

I disinfettanti amivi sull'HIV ma che non rientrano tra quelli raccomandati per la disinfezione ad alto livello possono essere utilizzati per la disinfezione a basso livello e, quando indicati, per l'antisepsi e la decontaminazione delle mani. Per tali disinfettanti si rimanda competenza ed alla responsabilità degli organi preposti, nelle singole circostanze e nelle singole realtà ospedaliere, alla gestione dei disinfettanti.

Pulizia e decontaminazione di schizzi di sangue o altri liquidi biologici

I germicidi chimici registrati per l'uso ospedaliero e che hanno azione tuberculocida, quando utilizzati secondo le indicazioni, possono essere usati per decontaminare schizzi di sangue e di altri liquidi biologici. Le strategie di decontaminazione di schizzi di sangue o di altri liquidi organici che si verificano in ambito assistenziale sono differenti rispetto a quelle che si utilizzano nei laboratori di patologia clinica, di sanità pubblica o di ricerca. Nelle aree di degenza il materiale contaminante visibile deve essere prima rimosso e successivamente l'area deve essere decontaminata. Quando si verifica in laboratorio uno spandimento consistente di agenti infettivi coltivati o concentrati, l'area contaminata deve essere coperta da un germicida liquido prima della pulizia e successivamente decontaminata con un germicida chimico. In entrambi i casi debbono essere indossati i guanti durante le procedure di pulizia e decontaminazione.

GESTIONE DELLE ESPOSIZIONI DEGLI OPERATORI SANITARI

Quando un operatore sanitario riporta una esposizione parenterale (esempio: taglio o puntura) o mucosa (esempio: schizzo in bocca o negli occhi) a sangue o altri liquidi biologici o ha un'esposizione cutanea a sangue, specialmente quando la cute esposta è screpolata, abrasa o colpita da dermatite, è necessario avvisare dell'incidente il paziente (quando è cosciente) da cui proviene il materiale

biologico per ottenere il consenso ad effettuare la ricerca degli anticorpi anti-HIV e dell'HIV Ag.

Se il paziente è affetto da AIDS, o è nota la sua sieropositività, o il test risulta positivo, o infine il paziente rifiuta il test l'operatore deve essere informato sul rischio di infezione e sottoposto, appena possibile, ad una valutazione clinica e sierologica. Lo stesso operatore deve comunicare alla direzione sanitaria ed al servizio sanitario per il personale l'esposizione accidentale, e ogni episodio febbrile che si verifici nei 12 mesi successivi.

Un episodio morboso caratterizzato da febbre, rash o linfadenopatia può essere indicativo di infezione da HIV.

Gli operatori sieronegativi al momento dell'esposizione debbono essere riesamati dopo:

- 6 settimane, 3 mesi, 6 mesi, 1 anno dopo l'esposizione per determinare se si è verificata l'infezione.

Nel periodo di follow-up, specialmente nelle prime 6-12 settimane dall'esposizione, periodo nel quale si verifica la sieroconversione di gran parte degli infetti, gli operatori debbono usare le norme per evitare la possibilità di trasmissione attraverso contatti sessuali e non donare il sangue.

Nei casi in cui il paziente è sieronegativo non è necessario continuare il follow-up, a meno che il paziente non appartenga ad un gruppo ad alto rischio. In quest'ultimo caso è necessario effettuare un ulteriore testaggio dell'operatore dopo 3 mesi.

INDICAZIONI PER GLI OPERATORI SANITARI SIEROPOSITIVI

Non si sono verificati casi, né esistono prove, di trasmissione dell'HIV da operatori sanitari infetti ai pazienti, tuttavia la trasmissione nel corso di procedure invasive è una eventualità ipotizzabile.

La trasmissione del virus dell'Epatite B da operatori sanitari infetti a pazienti è avvenuta in un numero limitato di casi e specialmente nel corso di interventi chirurgici sul cavo orale o il tratto genitale femminile. In questi casi la concentrazione di particelle virali era particolarmente elevata (100 milioni di particelle per ml di sangue; concentrazione che è molto più elevata di quella riscontrabile nelle infezioni da HIV) e gli operatori avevano riportato una ferita accidentale nel corso dell'esecuzione della manovra invasiva, oppure erano affetti da lesioni essudative o microlesioni tali da consentire al virus di infettare gli strumenti o le ferite del paziente.

In ogni caso solo gli operatori che eseguivano manovre invasive hanno, nell'esperienza dell'Epatite B, trasmesso l'infezione.

Il rispetto delle misure consigliate per tutti i pazienti riduce

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

significativamente il rischio, anzitutto solo teorico, di trasmissione dell'HIV da operatori infetti a pazienti

Gli operatori sanitari con deficit immunologico da infezione da HIV sono esposti (analogamente a quanto avviene nell'immunodepressione da altre cause) ad un rischio più elevato di andare incontro a gravi complicanze infettive, o di contrarre infezioni gravi a seguito di contatto con pazienti affetti da infezioni ad elevata trasmissibilità (es. morbillo, varicella).

È pertanto indispensabile, nel caso di un operatore sieropositivo:

- avvertirlo del potenziale rischio;
- istruirlo sulle misure per evitare l'acquisizione di agenti infettivi;
- disporre l'esecuzione delle pratiche di immunizzazione consigliate.

I problemi connessi all'assegnazione dell'operatore sieropositivo ad uno specifico servizio o reparto debbono essere risolti caso per caso, in particolare per il personale di

reparti chirurgici o presso i quali vengono effettuate numerose manovre invasive.

In nessun caso debbono essere adottati provvedimenti discriminatori nei confronti degli operatori sieropositivi.

NORME DI COMPORTAMENTI PER COLORO CHE UTILIZZANO AGHI O TAGLIANTI PER ATTIVITÀ ESTETICHE E/O CURATIVE

Gli aghi che a qualsiasi fine perforano la cute debbono essere monouso o sterilizzati con mezzi fisici dopo ogni impiego.

Gli aghi e gli strumenti taglienti che vengono a contatto con superfici cutanee integre o lese, e/o annessi cutanei, debbono essere monouso o sterilizzati dopo l'uso con mezzi fisici.

Nel caso di materiali non trattabili con il calore è necessario che essi vengano sottoposti ad un trattamento che garantisca una disinfezione ad alto livello.

Le procedure di disinfezione ad alto livello e di sterilizzazione da utilizzare sono le stesse raccomandate per l'impiego in ospedale nel paragrafo "disinfezione e sterilizzazione".

**RISOLUZIONE DEL CONSIGLIO E DEI MINISTRI
DELLA SANITÀ DEGLI STATI MEMBRI -
DELLE COMUNITÀ EUROPEE
RIUNITI IN SEDE DI CONSIGLIO**

(non pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale)

(13 novembre 1989)

IL CONSIGLIO DELLE COMUNITÀ EUROPEE E I
MINISTRI DELLA SANITÀ DEGLI STATI MEM-
BRI, RIUNITI IN SEDE DI CONSIGLIO,

vista i trattati che istituiscono le Comunità europee,

vista la loro impostazione comune in materia di lotta
contro l'AIDS, definita fin dal 1986 e successivamente
sviluppata,

permangono preoccupati dalla progressione dell'epide-
mia di AIDS negli Stati membri della Comunità e dalle sue
conseguenze sociali, economiche, giuridiche ed etiche,

ricordano le loro conclusioni del 16 maggio 1989 che
affermano che la contaminazione per iniezione di droga è
una delle preoccupazioni maggiori dei responsabili della
sanità,

sottolineano i grandissimi sforzi compiuti da tutti gli Stati
membri nei settori della ricerca, della cura e della preven-
zione, nonché l'importante sforzo di coordinamento della
ricerca intrapreso a livello comunitario,

constatano che malgrado i progressi incoraggianti realiz-
zati nella ricerca, per parecchi anni non saranno ancora
disponibili su larga scala vaccini e trattamenti efficaci,

rammentano l'importanza della cooperazione internazio-
nale, segnatamente con l'Organizzazione mondiale della
sanità e con il Consiglio d'Europa,

considerando opportuno riaffermare e precisare, per tutti i
cittadini europei, i principi guida nella prevenzione e nella
lotta contro l'AIDS,

rammentano inoltre le loro conclusioni del 15 maggio
1987, relative alla decisione di elaborare un piano d'azione
e di coordinamento che dovrà essere adottato dagli Stati
membri e sul piano comunitario,

convengono a tale scopo di rafforzare il coordinamento
delle azioni nazionali e comunitarie e di promuovere
attività di interesse comune.

**A. I PRINCIPI COMUNI DI LOTTA CONTRO
L'AIDS**

I. Prevenzione

1. Accanto alla ricerca la priorità assoluta nella lotta contro

l'AIDS deve continuare ad essere ambita alla prevenzio-
ne mediante l'informazione e l'educazione sanitaria.

2. Le informazioni fornite debbono essere chiare e comple-
te e porre l'accento sul fatto che l'infezione da HIV e la
malattia dell'AIDS non giustificano nessuna reazione di
paura o di discriminazione, qualunque essa sia.

3. Le azioni di informazione e formazione sanitaria debbo-
no fornire messaggi adeguati: da un lato, resta indispen-
sabile trasmettere al pubblico in particolare ai giovani mes-
saggi generali di prevenzione, dall'altro, a questi messaggi
devono far seguito azioni locali o specificamente orienta-
te.

Deve essere prestata una particolare attenzione ai mezzi
per raggiungere i tossicodipendenti e le persone più mar-
ginalizzate.

4. La prevenzione annovera un miglioramento dell'acces-
so ai consigli individuali appropriati e ai mezzi di protezio-
ne disponibili contro il virus, in particolare preservativi e
materiale di iniezione sicuro.

5. Queste azioni devono formare oggetto di valutazioni
regolari e rigorose (anche per quanto riguarda l'efficacia).

II. Uso dei test diagnostici

1. I test diagnostici appropriati devono essere ampiamente
accessibili su base volontaria e riservata nell'ambito dei
sistemi sanitari pubblici.

Qualora ciò si riveli opportuno, possono essere creati
dispositivi supplementari per offrire agli individui la pos-
sibilità di sottoporsi ai test mantenendo l'anonimato e, se
possibile, gratuitamente.

2. Questi test si inscrivono in un'azione individuale di
prevenzione, sempre associata a informazioni e consigli
forniti da persone qualificate.

3. Allo stato attuale delle conoscenze nessun motivo
inerente alla sanità pubblica giustifica test anti-AIDS
sistematici e obbligatori per le persone, senza informazio-
ne e assenso preliminari delle persone sottoposte a test.
Questa prassi è in particolare inefficace in termini di
prevenzione.

4. Il miglioramento dei dati epidemiologici, nel quadro di

Normativa attuale all'AIDS

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

studi longitudinali di prospezione e a scopi di pubblica sanità, richiede il ricorso a strategie appropriate.

5. I progressi realizzati nell'uso in medicina di sostanze di origine umana (quali il sangue e i suoi derivati, gli organi e i tessuti, lo sperma) devono essere proseguiti anzitutto.

Il dono volontario e non retribuito di tali sostanze, il mantenimento di adeguati test di diagnosi ad ogni dono (sierologia dei virus dell'AIDS), lo sviluppo di una politica di informazione dei donatori per escludere i donatori a rischio, e i controlli di qualità rigorosi e comparabili nella Comunità danno un contributo sostanziale alla sicurezza dell'uso di tali doni, e in particolare alla sicurezza delle trasfusioni.

III. Lotta contro le discriminazioni

1. Ogni discriminazione nei confronti delle persone colpite dall'AIDS o infette da HIV costituisce una violazione dei diritti dell'uomo e compromette, con i suoi effetti di esclusione e di stigmatizzazione, un'efficace politica di prevenzione.

2. La libera circolazione delle persone, dei beni e dei servizi nella Comunità e la parità di trattamento definite dai trattati sono garantite e debbono continuare ad esserlo.

3. È pertanto necessario esercitare la massima vigilanza per lottare contro tutte le discriminazioni, segnatamente al momento dell'assunzione, sul luogo di lavoro, a scuola, nonché in materia di alloggio e di assicurazione malattia.

4. In materia soprattutto di alloggi e di assicurazioni private, è necessario ricercare soluzioni che concilino gli interessi economici con il principio della non discriminazione.

IV. Presa a carico medicosociale dei sieropositivi e dei malati

1. Per consentire alle persone colpite di beneficiare pienamente dei miglioramenti realizzati nel settore terapeutico e diagnostico, è necessario assicurare il ricorso alle cure sulla scala più vasta e il più precocemente possibile.

2. In particolare le persone prive di previdenza sociale, situazione frequente presso i tossicodipendenti o gli ex tossicodipendenti, richiedono, se del caso, misure specifiche.

3. Deve essere promossa e sostenuta, soprattutto a livello comunitario, la diffusione di informazioni sulle soluzioni già sperimentate in taluni Paesi.

4. Le organizzazioni non governative, laddove raggruppano persone colpite o interessate dall'epidemia, svolgono un ruolo essenziale nella presa a carico psicologica e sociale delle persone colpite. Questo ruolo deve essere promosso e più ampiamente riconosciuto.

B. LE ATTIVITÀ CONCRETE: PIANO D'AZIONE

I. Ricerca di base a livello operativo

La politica comunitaria in materia di ricerca si impernia oggi segnatamente (sui vaccini, sulle cure, sull'epidemiologia) e sulle modalità d'integrazione della lotta contro l'AIDS nei servizi sanitari, in particolare nei Paesi in via di sviluppo.

Questa politica deve essere portata avanti e promossa con tutti i mezzi necessari.

II. Ricerca e valutazione dell'impatto socioeconomico

La migliore conoscenza della patogenesi dell'AIDS deve essere anche accompagnata da una migliore comprensione dell'impatto psicosociale, economico e demografico della malattia e delle sue conseguenze sulle società europee e nel mondo intero.

La Commissione è invitata a considerare nelle azioni concertate di ricerca, in particolare, i seguenti temi: analisi e valutazione delle esigenze relative alla presa a carico, ricerca sui comportamenti ed i loro fattori determinanti, segnatamente in materia di prevenzione, sviluppo di metodologie di valutazione delle azioni di prevenzione, analisi delle conseguenze socioeconomiche, elaborazione di previsioni e di ipotesi in questo campo.

III. Cooperazione internazionale

Il Consiglio prende atto delle azioni già intraprese nell'ambito del programma di lotta contro l'AIDS nei Paesi in via di sviluppo adottato il 21 maggio 1987.

Fatte salve le priorità ancora da stabilire, il Consiglio ritiene opportuno che queste azioni siano portate avanti e potenziate, in piena coerenza con l'impostazione comune del problema voluta dal Consiglio e dai Ministri della sanità.

In questo settore la Comunità ha un proprio ruolo da svolgere, in collaborazione con gli Stati membri, l'Organizzazione mondiale della sanità, e le altre Organizzazioni internazionali competenti.

IV. Sorveglianza della situazione epidemiologica nella Comunità

Considerando gli importanti lavori che già sono stati svolti per migliorare il sistema generale di raccolta dei dati epidemiologici, in particolare le conclusioni del Consiglio e dei Ministri della sanità riuniti in sede di Consiglio in data 15 dicembre 1988 e 16 maggio 1989 gli Stati membri e la Commissione sono invitati, ciascuno per quanto lo concerne, a

- portare avanti il miglioramento del sistema generale di raccolta di dati epidemiologici, in particolare dei sistemi nazionali di sorveglianza;

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

- trasmettere regolarmente al Centro europeo per la sorveglianza epidemiologica dell'AIDS (Centro collaborante dell'OMS a Parigi) i dati epidemiologici disponibili e garantire un accesso adeguato alla base di dati di detto Centro;

- sviluppare studi epidemiologici coordinati che consentano di valutare la situazione attuale e la dinamica dell'epidemia;

- tenere presenti tali informazioni nella successiva definizione delle strategie di prevenzione e di cura;

- elaborare, con la partecipazione di esperti designati dagli Stati membri e dal Centro europeo, soluzioni metodologiche che garantiscano una maggiore comparabilità dei dati epidemiologici.

La Commissione vigilerà affinché un sostegno comunitario adatto sia fornito allo svolgimento di tutti i suddetti incarichi.

V. Sviluppo delle azioni di lotta contro l'AIDS

Tenendo conto delle conclusioni del Consiglio e dei Ministri della sanità riuniti in sede di Consiglio il 16 maggio 1989 in cui:

- si invita la Commissione a elaborare e presentare al Consiglio entro la fine del 1989 un programma in tema di prevenzione dell'AIDS tra i consumatori di droga per via parenterale;

- si invita la Commissione a esaminare le possibilità di armonizzazione esistenti nell'ambito del mercato interno per i preservativi e le valigette con materiale diagnostico,

- si incarica il Gruppo ad hoc AIDS, di sviluppare in stretta collaborazione e con la partecipazione della Commissione, lo scambio di informazioni sui risultati della valutazione delle misure nazionali di prevenzione, comprese delle campagne d'informazione, e in materia di sensibilizzazione del personale sanitario, e infine di esaminare le possibilità di migliorare a livello comunitario i requisiti di sicurezza rispetto all'HIV per gli organi, i tessuti, lo sperma e il sangue;

a) La Commissione è invitata, in base agli orientamenti definiti dal Consiglio nella presente risoluzione e in stretta collaborazione con gli Stati membri, nonché con l'eventuale assistenza di esperti nominati da ciascuno di questi, a:

- sviluppare gli scambi di informazioni e di esperienze nei settori prioritari della lotta contro l'AIDS, in particolare quelli menzionati nell'allegato, e gli sforzi di coordinamento che saranno all'uopo necessari;

- elaborare e sottoporre al Consiglio quanto prima proposte che definiscano le modalità ed il contenuto di un piano d'azione che integri le azioni appropriate di prevenzione e di controllo dell'AIDS, compresi il coordinamento delle azioni pilota svolte dagli Stati membri ed i contributi alla preparazione delle azioni comunitarie relative alla ricerca ed alla cooperazione internazionale.

b) Conformemente alle precedenti conclusioni del Consiglio e dei Ministri della sanità, il Gruppo ad hoc "AIDS" è incaricato di proseguire i lavori, con particolare riguardo allo scambio di informazioni e di esperienze, di esaminare le comunicazioni e proposte che saranno presentate dalla Commissione e di riferire al Consiglio sull'attuazione della presente risoluzione.

ALLEGATO N.3:

**LA LEGGE 5 GIUGNO 1990, N.135 E I PROVVEDIMENTI
AMMINISTRATIVI DI ATTUAZIONE DAL 1990 AL 1995**

8-6-1990

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 132

LEGGE 5 giugno 1990, n. 135.Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

(Piano di interventi contro l'AIDS)

1. Allo scopo di contrastare la diffusione delle infezioni da HIV mediante le attività di prevenzione e di assicurare idonea assistenza alle persone affette da tali patologie, in particolare quando necessitano di ricovero ospedaliero, è autorizzata l'attuazione dei seguenti interventi, nell'ambito dell'apposito piano ministeriale predisposto dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS:

a) interventi di carattere poliennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica ed il sostegno dell'attività del volontariato, attuati con le modalità previste dall'azione programmata del Piano sanitario nazionale riguardante la lotta all'AIDS, e nei limiti degli stanziamenti ivi previsti anche a carico del bilancio del Ministero della sanità;

b) costruzione e ristrutturazione dei reparti di ricovero per malattie infettive, comprese le attrezzature e gli arredi, la realizzazione di spazi per attività di ospedale diurno e l'istituzione o il potenziamento dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia negli ospedali, nonché nelle cliniche ed istituti previsti dall'articolo 39 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, per un ammontare complessivo massimo di lire 2.100 miliardi, con priorità per le opere di ristrutturazione e con graduale realizzazione delle nuove costruzioni, secondo le indicazioni che periodicamente verranno

date dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS sentiti la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome e il Consiglio sanitario nazionale, in relazione alle previsioni epidemiologiche e alle conseguenti esigenze assistenziali;

c) assunzione di personale medico e infermieristico a completamento degli organici delle strutture di ricovero di malattie infettive e dei laboratori di cui alla lettera b), e del personale laureato non medico e tecnico occorrente per gli stessi laboratori negli ospedali, nonché nelle cliniche ed istituti di cui all'articolo 39 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, a graduale attuazione degli standard indicati dal decreto ministeriale 13 settembre 1988, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 225 del 24 settembre 1988, fino ad una spesa complessiva annua di lire 120 miliardi, a regime, e di lire 80 miliardi per l'anno 1990;

d) svolgimento di corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS da tenersi fuori dall'orario di servizio, con obbligo di frequenza e con corresponsione di un assegno di studio dell'importo di lire 4 milioni lordi annui, fino ad una spesa annua complessiva di lire 35 miliardi;

e) potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti mediante la graduale assunzione di unità di personale sanitario e tecnico, da ripartire tra le regioni e le province autonome in proporzione alle rispettive esigenze, fino ad una

8-4-1990

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 1

spesa complessiva annua di lire 38 miliardi a regime e di lire 20 miliardi per l'anno 1990;

f) potenziamento dei servizi multizonali per le malattie a trasmissione sessuale mediante la graduale assunzione di unità di personale sanitario e tecnico, da ripartire tra le regioni e province autonome in proporzione alle rispettive esigenze, fino ad una spesa complessiva annua di lire 6 miliardi, a regime;

g) potenziamento dei ruoli del personale dell'Istituto superiore di sanità. Per far fronte alle esigenze di cui al presente articolo, ai fini del raggiungimento degli obiettivi di cui alla presente legge, le dotazioni organiche dei ruoli dell'Istituto superiore di sanità previste dalla tabella B, quadro I lettere a) e b), quadro II lettere a) e b), quadro III lettera a) e quadro IV, annessa alla legge 7 agosto 1973, n. 519, e successive modificazioni, sono incrementate, a partire dal 1° gennaio 1991, rispettivamente di 4, 20, 5; 5, 5 e 20 unità. Al relativo onere, valutato in lire 2.018,5 milioni in ragione d'anno, si provvede mediante quota parte delle maggiori entrate di cui al successivo periodo. Le tariffe dei servizi a pagamento resi a terzi dall'Istituto superiore di sanità sono adeguate entro il 31 dicembre 1990, con la procedura di cui al comma terzo dell'articolo 3 della legge 7 agosto 1973, n. 519, in modo da assicurare un gettito in ragione d'anno non inferiore a lire 10.000 milioni. Le unità di personale di cui ai quadri II, III e IV, portati in aumento, potranno essere reperite, in deroga alle vigenti disposizioni, mediante utilizzo delle graduatorie dei concorsi espletati nell'ultimo quinquennio.

2. Le unità sanitarie locali, sulla base di indirizzi regionali, promuovono la graduale attivazione di servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate, finalizzati a garantire idonea e qualificata assistenza nei casi in cui, superata la fase acuta della malattia, sia possibile la dimissione dall'ospedale e la prosecuzione delle occorrenti terapie presso il domicilio dei pazienti. Il trattamento a

domicilio ha luogo mediante l'impiego, per il tempo necessario, del personale infermieristico del reparto ospedaliero da cui è disposta la dimissione che opererà a domicilio secondo le stesse norme previste per l'ambiente ospedaliero con la consulenza dei medici del reparto stesso, la partecipazione all'assistenza del medico di famiglia e la collaborazione, quando possibile, del volontariato e del personale infermieristico e tecnico dei servizi territoriali. Il trattamento a domicilio, entro il limite massimo di 2.100 posti da ripartire tra le regioni e le province autonome in proporzione alle rispettive esigenze ed entro il limite di spesa complessiva annua di lire 60 miliardi, a regime, e di lire 20 miliardi per il 1990, può essere attuato anche presso idonee residenze collettive o case alloggio, con il ricorso ad istituzioni di volontariato o ad organizzazioni assistenziali diverse all'uopo convenzionate o a personale infermieristico convenzionato che opererà secondo le indicazioni dei responsabili del reparto ospedaliero. Le modalità di convenzionamento sono definite da un apposito decreto ministeriale.

3. Gli spazi per l'attività di ospedale diurno, da realizzare secondo le previsioni del comma 1, lettera b), sono funzionalmente aggregati alle unità operative di degenza, nel rapporto di un posto di assistenza a ciclo diurno per ogni cinque posti di degenza ordinari, tra loro pienamente equivalenti agli effetti degli standard di personale. Con atto di indirizzo e coordinamento, da emanare ai sensi dell'articolo 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, sono stabiliti criteri uniformi per l'attivazione da parte delle unità sanitarie locali dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali, con particolare riguardo ai reparti di malattie infettive e alle specifiche esigenze di diagnosi e cura delle infezioni da HIV, nonché criteri uniformi per l'attivazione dei servizi di cui al comma 2 e sugli organici relativi.

4. Nelle singole regioni e province autonome, gli interventi di costruzione e ristrutturazione dei posti letto e quelli di adegua-

8-6-1990

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 132

mento degli organici, entro le complessive previsioni quantitative stabilite al comma 1, lettere b) e c), possono essere realizzati anche in altri reparti che siano prevalentemente impegnati, secondo i piani regionali, nell'assistenza ai casi di AIDS, per oggettive e documentate condizioni epidemiologiche.

5. Al finanziamento degli interventi di cui al comma 1, lettera b), si provvede con operazioni di mutuo con la BEI, con la Cassa depositi e prestiti e con gli istituti e aziende di credito all'uopo abilitati, secondo modalità e procedure da stabilirsi con decreto del Ministro del tesoro. I finanziamenti predetti sono iscritti in apposito capitolo dello stato di previsione del Ministero della sanità. Alla relativa gestione si provvede con le modalità di cui al comma 1 dell'articolo 5 del decreto-legge 8 febbraio 1988, n. 27, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 aprile 1988, n. 109. All'onere di ammortamento dei mutui, valutato in ragione di lire 250 miliardi annui a decorrere dall'anno 1990, si fa fronte in relazione alla mancata utilizzazione della quota di lire 3.000 miliardi autorizzata per il 1988 dal comma 5 dell'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67.

6. Al finanziamento degli interventi di cui al comma 1, lettere c), d) ed e), e al comma 2 si provvede con quote del fondo sanitario nazionale di parte corrente, che vengono vincolate allo scopo.

7. Al finanziamento degli interventi di cui al comma 1, lettera f), si fa fronte con gli stanziamenti di cui al capitolo 2547 dello stato di previsione del Ministero della sanità.

Art. 2.

(Interventi in materia di costruzioni e ristrutturazioni)

1. In considerazione della eccezionale urgenza degli interventi in materia di strutture ospedaliere per malattie infettive, sulla base del fabbisogno di posti letto per

l'anno 1992 indicato nel piano triennale della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS in relazione all'andamento epidemiologico stimato di tale patologia, all'attuazione degli interventi necessari si provvede con le modalità di cui al presente articolo.

2. In relazione alle indicazioni tecniche della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, le regioni e le province autonome determinano e comunicano al Ministro della sanità, entro il termine perentorio di 30 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, la distribuzione e la localizzazione degli interventi di ristrutturazione edilizia e di edificazione di nuove strutture per malattie infettive. In caso di mancata osservanza del termine, decide sulla materia il Ministro della sanità, sentita in via di urgenza la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS.

3. Il CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, approva entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge il programma degli interventi, suddiviso per regioni e province autonome e con l'indicazione delle localizzazioni e del dimensionamento delle strutture da realizzare. Con la stessa deliberazione il CIPE individua tra società con idonea qualificazione uno o più soggetti incaricati dell'espletamento, in concessione di servizi, dei compiti organizzativi afferenti all'esecuzione del programma. La deliberazione del CIPE è resa esecutiva con decreto del Ministro del bilancio e della programmazione economica, di concerto con il Ministro della sanità. La dichiarazione di pubblica utilità, indifferibilità ed urgenza è implicita per tutte le opere indicate nel decreto. La convenzione con il soggetto o i soggetti incaricati concessionari è stipulata dal Ministro della sanità sentito il Ministro dei lavori pubblici.

4. Il concessionario o i concessionari, anche mediante affidamento di incarichi professionali, provvedono: al compimento di tutte le operazioni preliminari, ivi compresi gli studi geologici e le espropriazioni; alla redazione dei progetti; all'assistenza ed

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

1-6-1990

Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana

Serie generale - n. 132

istruttoria relativa agli appalti; alla direzione dei lavori, alla contabilità e all'assistenza fino ai collaudi. Il concessionario o i concessionari rispondono, altresì, mediante la previsione di penalità contrattuali, di eventuali carenze progettuali, nonché del rispetto dei tempi convenuti per le opere da eseguire.

5. Il nucleo di valutazione di cui all'articolo 20, comma 2, della legge 11 marzo 1988, n. 67, esprime sui singoli progetti il parere di conformità per quanto concerne gli aspetti tecnico-sanitari e di coerenza con il programma nazionale. Sui progetti predisposti dal concessionario o dai concessionari il parere del nucleo di valutazione si estende, altresì, alla congruità della soluzione, ai prezzi applicati, alle singole categorie di opere e ai tempi di realizzazione.

6. Alla esecuzione degli interventi si provvede mediante contratti di appalto, previa gara da espletarsi ai sensi dell'articolo 3 della legge 17 febbraio 1987, n. 80, tra imprese di costruzione, anche cooperative, consorzi o raggruppamenti temporanei di imprese, in possesso dei requisiti minimi di carattere economico-finanziario e tecnico-organizzativi ivi indicati. Per le opere di minore consistenza e comunque inferiori a 20 miliardi o nell'eventualità di opere da realizzare in sedi con lavori già in corso, si provvede utilizzando le più adeguate modalità previste dalla normativa vigente in materia di esecuzione delle opere pubbliche. I contratti di appalto devono globalmente riguardare il complesso delle opere e forniture necessarie per il funzionamento delle strutture di ricovero e dei laboratori, comprese le attrezzature e gli arredi, nonché gli impianti e le attrezzature inerenti ai servizi di diagnostica per immagini ad elevata tecnologia, da realizzare, ove mancanti, nei centri ospedalieri di più alta qualificazione.

7. Delle commissioni giudicatrici delle gare di cui al comma 6 fanno parte un rappresentante del Ministro della sanità e un rappresentante del Ministro dei lavori pubblici. Il Ministro dei lavori pubblici, di

concerto con il Ministro della sanità, nomina con propri decreti le commissioni di collaudo e assicura l'esercizio delle funzioni di alta sorveglianza.

Art. 3.

(Conferenze regionali)

1. Per consentire l'immediata realizzazione degli interventi previsti dalla presente legge, il Ministro della sanità promuove, d'intesa con ciascuna regione, un'apposita conferenza alla quale partecipano i responsabili dei competenti uffici delle amministrazioni e degli enti statali, regionali e locali comunque tenuti ad assumere atti di intesa, autorizzazioni, approvazioni, concessioni e nulla osta previsti da leggi statali e regionali.

2. La conferenza acquisisce e valuta tutti gli elementi relativi alla compatibilità dei progetti con le esigenze ambientali, territoriali, paesaggistiche e culturali ed entro quindici giorni dalla convocazione si esprime su di essi nella seduta all'uopo convocata.

3. L'approvazione assunta all'unanimità sostituisce ad ogni effetto gli atti di intesa, i pareri, le autorizzazioni, le approvazioni, i nulla osta previsti dalle leggi statali e regionali. Ad essa si applicano le disposizioni di cui ai commi primo, quarto e quinto dell'articolo 1 della legge 3 gennaio 1978, n. 1, e successive modificazioni.

4. In assenza di unanimità e su motivata richiesta del Ministro della sanità, si provvede con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, previa deliberazione del Consiglio medesimo. Tale decreto ha gli stessi effetti previsti dal comma 3.

5. Non sono comunque derogabili le norme della legge 13 settembre 1982, n. 646, e successive modificazioni, nonché i vincoli di inedificabilità e le prescrizioni sostanziali contenute in vincoli previsti dalle leggi in materia paesaggistica, ambientale e storico-monumentale.

Art. 4.

(Norme in materia di personale)

1. Nei limiti delle dotazioni organiche e di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), alla copertura di posti vacanti di personale medico e laureato nelle strutture di ricovero per malattie infettive e nei laboratori nel triennio 1990-1992, si provvede, in deroga alle vigenti disposizioni, mediante pubbliche selezioni regionali per titoli, da effettuarsi a cura di apposita commissione nominata dall'assessore alla sanità della regione o provincia autonoma e composta dallo stesso assessore o da un suo rappresentante, con funzioni di presidente, da un professore universitario titolare di cattedra di malattie infettive, da un rappresentante dell'ordine dei medici chirurghi e degli odontoiatri del capoluogo di regione o della provincia autonoma, da un funzionario dirigente del Ministero della sanità designato dal Ministro, da un medico di ruolo in posizione apicale, incluso nell'elenco nazionale della disciplina delle malattie infettive, e da un funzionario della carriera amministrativa della regione o provincia autonoma, con funzioni di segretario. Si applicano alle selezioni i criteri di valutazione dei titoli previsti dalle vigenti disposizioni per i corrispondenti pubblici concorsi, con particolare considerazione, nell'ambito del curriculum formativo, alle attività svolte nel settore delle infezioni da HIV. Il bando per la prima selezione è emanato, per i posti disponibili, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge. Si applica, in caso di inadempienza, il disposto di cui al comma 2 dell'articolo 6 della legge 23 ottobre 1985, n. 595.

2. Nei limiti delle dotazioni organiche e di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera c), e in deroga alle vigenti disposizioni, alla copertura dei posti vacanti del personale non medico nelle strutture di ricovero per malattie infettive, nel triennio 1990-1992, si provvede mediante pubbliche selezioni per titoli presso ciascuna unità sanitaria locale. Si applicano a tali selezioni

le norme vigenti, per i corrispondenti pubblici concorsi, in materia di composizione delle commissioni esaminatrici e di criteri di valutazione dei titoli, con particolare considerazione, nell'ambito del curriculum formativo, alle attività svolte nel settore delle infezioni da HIV.

3. Le unità sanitarie locali, entro la concorrenza di spesa di cui all'articolo 1, comma 1, lettera d), organizzano annualmente corsi di formazione e di aggiornamento per il personale che opera presso i reparti ospedalieri di malattie infettive, con specifico riferimento ai problemi tecnico-sanitari connessi con l'attività di assistenza, ai problemi psicologici e sociali e a quelli che derivano dal collegamento funzionale nel trattamento a domicilio. Il Ministro della sanità, sentito il Consiglio sanitario nazionale, con proprio decreto disciplina l'istituzione e l'effettuazione dei corsi, nonché le modalità di erogazione dell'assegno da corrispondere ai partecipanti.

4. Con le stesse procedure previste dal presente articolo si provvede alla assunzione delle unità di personale sanitario e tecnico di cui all'articolo 1, comma 1, lettera f), del personale dei laboratori di cui all'articolo 1, comma 1, lettera b), e del personale occorrente per l'adeguamento degli organici nei reparti di cui all'articolo 1, comma 4, utilizzando, per le commissioni di cui al comma 1 del presente articolo, docenti universitari e medici delle specifiche discipline.

5. Per far fronte alle esigenze assistenziali commesse agli interventi previsti dalla presente legge e nei limiti dei posti previsti nelle piante organiche, le unità sanitarie locali possono provvedere, in deroga alle vigenti disposizioni, all'assunzione per chiamata diretta di infermieri professionali, con rapporto di lavoro a tempo parziale, da reperirsi tra gli infermieri professionali in quiescenza che non abbiano raggiunto i limiti d'età per il pensionamento. Le assunzioni per chiamata diretta sono possibili solo qualora le procedure di reclutamento per titoli previste dal comma 2 non abbiano coperto le

8-6-1990

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 132

dotazioni organiche disponibili. Il reclutamento per chiamata diretta è effettuato sulla base di graduatorie per titoli. Il rapporto di lavoro è disciplinato con contratto di diritto privato a tempo determinato e con la tutela previdenziale propria di tale tipo di rapporto.

6. L'assunzione ha luogo sulla base di graduatorie predisposte dai coordinatori amministrativi e sanitari tenendo conto dei punteggi previsti dalle vigenti norme sui pubblici concorsi per i titoli di carriera, di studio ed accademici.

7. Il trattamento giuridico ed economico del predetto personale viene definito nell'ambito della contrattazione per il comparto del Servizio sanitario nazionale.

Art. 5.

(Accertamento dell'infezione)

1. Gli operatori sanitari che, nell'esercizio della loro professione, vengano a conoscenza di un caso di AIDS, ovvero di un caso di infezione da HIV, anche non accompagnato da stato morboso, sono tenuti a prestare la necessaria assistenza adottando tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona assistita.

2. Fatto salvo il vigente sistema di sorveglianza epidemiologica nazionale dei casi di AIDS conclamato e le garanzie ivi previste, la rilevazione statistica della infezione da HIV deve essere comunque effettuata con modalità che non consentano l'identificazione della persona. La disciplina per le rilevazioni epidemiologiche e statistiche è emanata con decreto del Ministro della sanità che dovrà prevedere modalità differenziate per i casi di AIDS e i casi di sieropositività.

3. Nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV se non per motivi di necessità clinica nel suo interesse. Sono consentite analisi di accertamento di infezione da HIV, nell'ambito di programmi epidemiologici, soltanto quando i campioni

da analizzare siano stati resi anonimi con assoluta impossibilità di pervenire alla identificazione delle persone interessate.

4. La comunicazione di risultati di accertamenti diagnostici diretti o indiretti per infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami sono riferiti.

5. L'accertata infezione da HIV non può costituire motivo di discriminazione, in particolare per l'iscrizione alla scuola, per lo svolgimento di attività sportive, per l'accesso o il mantenimento di posti di lavoro.

Art. 6.

(Divieti per i datori di lavoro)

1. È vietato ai datori di lavoro, pubblici e privati, lo svolgimento di indagini volte ad accertare nei dipendenti o in persone prese in considerazione per l'instaurazione di un rapporto di lavoro l'esistenza di uno stato di sieropositività.

2. Si applica alle violazioni delle disposizioni contenute nel comma 1 il sistema sanzionatorio previsto dall'articolo 38 della legge 20 maggio 1970, n. 300.

Art. 7.

(Protezione dal contagio professionale)

1. Il Ministro della sanità, entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, emana, sentiti la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e l'Istituto superiore di sanità, un decreto recante norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private.

Art. 8.

(Comitato interministeriale per la lotta all'AIDS)

1. È istituito presso la Presidenza del Consiglio dei ministri il Comitato intermini-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

8-6-1990

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 132

steriale per la lotta all'AIDS, presieduto dal Presidente del Consiglio o da un suo delegato, del quale fanno parte i Ministri della sanità, per gli affari sociali, dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, della pubblica istruzione, del lavoro e della previdenza sociale, della difesa, di grazia e giustizia, dell'interno e dei lavori pubblici.

2. Il Comitato interministeriale coordina gli interventi per la attuazione del piano globale di lotta all'AIDS e indica le misure necessarie per adattare gli interventi e le risorse finanziarie alle evoluzioni della epidemia da HIV.

3. Il Governo riferisce annualmente al Parlamento sullo stato di attuazione delle strategie attivate per fronteggiare l'infezione da HIV.

Art. 9.

*(Programmi delle regioni
e delle province autonome)*

1. Le regioni e le province autonome, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, predispongono i programmi per le attività di cui all'articolo 1, comma 1, lettere c), d), e) e f), e comma 2. Decorso tale termine senza che siano

stati adottati da parte delle regioni e delle province autonome i suddetti programmi, il Ministro della sanità procede alla nomina di commissari per il compimento degli atti necessari.

2. Le regioni e le province autonome, entro 60 giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, utilizzando personale già in servizio o personale in posizione di comando dalle unità sanitarie locali, istituiscono centri di riferimento aventi il compito di coordinare l'attività dei servizi e delle strutture interessate alla lotta contro l'AIDS, di attuare la sorveglianza epidemiologica e di pianificare gli interventi di informazione e formazione. La responsabilità dei centri deve essere affidata a personale medico che sia almeno in possesso dell'idoneità nazionale per le funzioni di primario di malattie infettive.

Art. 10.

(Entrata in vigore)

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 5 giugno 1990

COSSIGA

AMIRLOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

DE LORENZO, *Ministro della sanità*

11510. M. Guardasigilli VASCALLI

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

8-10-1990

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie speciali - n. 235

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 23 settembre 1990.

Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 115, riguardante la prevenzione e la lotta contro l'AIDS;

Visto, in particolare, l'art. 7 della predetta legge, che prevede che il Ministro della sanità emetta un decreto recante norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private;

Tenuto conto che l'attuazione della richiamata legge, per la parte che riguarda il programma di costruzioni e ristrutturazioni dei reparti più direttamente interessati all'assistenza alle persone affette da AIDS e patologie correlate consenta di adeguare le condizioni di funzionalità dei predetti reparti dal punto di vista sia della strutturazione edilizia e delle dotazioni strumentali che dei requisiti ambientali e di sicurezza;

Visti i documenti prodotti dalla commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, ed in particolare le linee-guida di comportamento per gli operatori sanitari per il controllo dell'infezione da HIV;

Considerato che, allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, non è possibile identificare con certezza tutti i pazienti con infezione da HIV, e che pertanto, in aggiunta alle misure che si riferiscono all'assistenza ai soggetti per i quali è già nota l'infezione, è necessario definire precauzioni finalizzate alla protezione dal contagio con riferimento alle attività che vengono prestate, nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private, nei confronti della generalità delle persone assistite;

Sentiti la commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e l'Istituto superiore di sanità;

Decreto:

Art. 1.

Precauzioni di carattere generale

Tutti gli operatori, nelle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private, inclusi i servizi di assistenza sanitaria in condizioni di emergenza e i servizi per l'assistenza ai tossicodipendenti, nonché quanti partecipano alle attività di assistenza e trattamento domiciliare di pazienti, debbono adottare misure di barriera idonee a prevenire l'esposizione della cute e delle mucose nei casi in cui sia prevedibile un contatto accidentale con il sangue o con altri liquidi biologici.

Tali precauzioni, basate sulle modalità di trasmissione in ambito assistenziale, vanno in particolare applicate oltre che al sangue, al liquido seminale, alle secrezioni vaginali, ai liquidi cerebrospinali, sinoviale, pleurico, peritoneale, pericardico e amniotico. Esse non vanno,

invece, applicate a feci, secrezioni nasali, sudore, lacrime, urine e vomito, salvo che non contengano sangue in quantità visibile.

Nell'esecuzione di precisi acciacchi di difficile esecuzione, per le condizioni del paziente o per la particolarità del sito di prelievo e durante l'aspirazione del materiale all'esecuzione dei precisi stessi è obbligatorio l'uso dei guanti.

Il trasporto ai laboratori di campioni di sangue, liquidi biologici e tessuti deve avvenire tramite l'utilizzazione di appositi contenitori idonei ad evitare perdite.

Art. 2.

Eliminazione di aghi e di altri oggetti taglienti

L'eliminazione degli aghi e degli altri oggetti taglienti, utilizzati nei confronti di qualsiasi paziente, deve avvenire con cautele idonee ad evitare punture o tagli accidentali. In particolare gli aghi, le lame di bisturi e gli altri strumenti acuminati o taglienti monouso non debbono essere rimossi dalle siringhe o da altri supporti né in alcun modo manipolati o maneggiati, ma riposti, per l'eliminazione, in appositi contenitori resistenti alla puntura.

I predetti inutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione.

Art. 3.

Precauzioni per i reparti di malattie infettive

Nell'ambito dei reparti di malattie infettive e negli altri reparti che ordinariamente provvedono all'assistenza a pazienti infetti da HIV, in corrispondenza della molteplicità di apertori infettanti che possono coesistere nelle persone assistite, debbono essere adottate misure di igiene individuale e generale nonché tecniche assistenziali di isolamento enterico e respiratorio idonee ad evitare la contaminazione ambientale da parte dei microrganismi veicolati dai predetti pazienti.

Art. 4.

Norme per gli operatori odontoiatrici

Gli operatori odontoiatrici, oltre ad osservare le precauzioni di carattere generale, debbono indossare i guanti durante le manovre che possono comportare contatto con mucose, sangue, saliva e fluido gengivale, sostituendoli per ogni singolo paziente.

I manipoli, gli ablatori ad ultrasuoni, le siringhe aria/acqua, le frese e qualsiasi altro strumento che venga a contatto con le mucose, dopo l'utilizzo, se riutilizzabili, vanno sterilizzati per ogni singolo paziente. Nei casi in cui

8-10-1990

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

L. n. 277/90 - p. 25

la sterilizzazione non sia tecnicamente possibile, è obbligatoria la disinfezione degli strumenti con sostanze chimiche di riconosciuta efficacia sull'HIV.

Tutti i rilievi dei gabinetti dentistici debbono essere eliminati secondo la procedura di cui alla legge 10 febbraio 1989, n. 45.

Art. 5.

Precauzioni per gli operatori addetti alle autopsie

Gli operatori addetti alle autopsie, fermo restando quanto disposto dal decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 1975, n. 803, in ordine al trasporto delle salme, debbono indossare, durante le procedure, maschere, occhiali, guanti e calzini a tenuta d'acqua.

Gli strumenti e le superfici contaminate durante le procedure debbono essere decontaminati con un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV.

Art. 6.

Precauzioni specifiche per i laboratori

Il personale che opera nei laboratori, oltre ad osservare le precauzioni di ordine generale, deve adottare idonee misure protettive durante la manipolazione di campioni di sangue, e degli altri materiali biologici indicati nell'art. 1. Al termine delle attività il personale deve decontaminare i piani di lavoro con un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia sull'HIV.

La gestione dei campioni clinici, dei materiali biologici indicati nell'art. 1 e dei tessuti, deve essere effettuata in modo da minimizzare la diffusione di materiali patologici per limitare le conseguenti possibilità di contaminazione dell'operatore e dell'ambiente.

Le attività che comportano la produzione di virus in concentrazioni elevate, debbono essere eseguite in laboratori di sicurezza livello 3, della classificazione adottata dall'Organizzazione mondiale della sanità.

Per il pipettaggio è obbligatoria l'adozione di sistemi di tipo meccanico.

Tutta la vetreria di laboratorio, il materiale monouso e i rilievi dell'attività di laboratorio debbono essere eliminati secondo la procedura di cui alla legge 10 febbraio 1989, n. 45.

Le apparecchiature debbono essere decontaminate prima di qualsiasi intervento di manutenzione o riparazione.

Art. 7.

Precauzioni per il personale addetto alle operazioni di primo soccorso e trasporto degli infermi e degli infortunati.

Il personale sanitario che effettua operazioni di primo soccorso e trasporto di infermi ed infortunati deve utilizzare, oltre alle precauzioni di carattere generale, sistemi meccanici di respirazione che evitano il contatto diretto con le mucose dell'infermo.

Art. 8.

Obblighi degli organi preposti

Gli organi preposti alle strutture sanitarie ed assistenziali, pubbliche e private, i singoli di studi professionali e di laboratori, nonché i responsabili delle istituzioni di volontariato o delle organizzazioni assistenziali previste dalle leggi vigenti, debbono:

1) rendere edotti, con adeguati strumenti di informazione, gli operatori dei rischi specifici cui sono esposti e portare a loro conoscenza le norme di prevenzione di cui al presente decreto;

2) assicurare agli operatori mezzi, presidi e materiali per l'attuazione delle precauzioni;

3) disporre e vigilare affinché gli operatori osservino le precauzioni stabilite ed usino i mezzi di protezione messi a loro disposizione.

Art. 9.

Obblighi degli operatori

Tutti gli operatori di cui all'art. 1 debbono:

1) osservare le norme del presente decreto nonché le misure concretamente riconosciute idonee per il controllo delle infezioni;

2) usare, nelle circostanze previste dal presente decreto, i mezzi di protezione messi a loro disposizione;

3) comunicare immediatamente all'organo preposto l'accidentale esposizione a sangue o ad altri liquidi biologici per l'adozione degli opportuni provvedimenti;

4) comunicare immediatamente all'organo preposto, eventuali proprie lesioni o lesioni cutanee esodermiche, per l'adozione degli opportuni provvedimenti.

Art. 10.

Raccomandazioni ed indicazioni tecniche

Specifiche raccomandazioni tecniche ed indicazioni sulle sostanze chimiche di riconosciuta validità per la protezione dal contagio professionale da HIV, potranno essere periodicamente definite dalla commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS.

Con le stesse modalità potranno essere, altresì, proposti standard di riciclaggio per presidi e materiali da utilizzare nelle procedure assistenziali.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 23 settembre 1990

Il Ministro Dr. Lorenza

FRACIS

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 30 ottobre 1990

Disciplina dei corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero di malattie infettive.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135;

Visti in particolare l'art. 1, comma 1, lettera d) e l'art. 4, comma 3, di detta legge, riguardanti lo svolgimento annuale di corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero di malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS.

Ritenuto di disciplinare l'istituzione e l'effettuazione di detti corsi, nonché le modalità di erogazione dell'assegno da corrispondere ai partecipanti, secondo quanto previsto dal citato art. 4, comma 3;

Sentita la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 5 agosto 1990.

Sentito il Consiglio sanitario nazionale nella seduta del 24 ottobre 1990;

Decreta:

Art. 1.

I corsi di formazione previsti dall'art. 1, comma 1, lettera d) e dall'art. 4, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135, sono organizzati annualmente dalle unità sanitarie locali, con il coordinamento delle regioni e province autonome, sulla base di criteri e programmi predisposti dal Ministero della sanità mediante apposite linee-guida, tenendo conto delle strutture di cui all'art. 3 operanti nel loro territorio.

Art. 2.

Ogni corso ha la durata di cinquantasei ore complessive ed è articolato su due cicli formativi di ventotto ore ciascuno, da tenersi nei mesi da settembre a novembre e da marzo a maggio.

Art. 3.

Sono ammessi alla frequenza dei corsi il personale medico di posizione funzionale iniziale e intermedia, i medici in formazione, il personale infermieristico, il personale ausiliario, operanti nei reparti di ricovero di malattie infettive e negli altri reparti che sono impegnati prevalentemente nell'assistenza ai casi di AIDS, secondo i piani regionali di cui all'art. 1, comma 4, della legge 5 giugno 1990, n. 135. È altresì ammesso alla frequenza

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

8-11-1990

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 261

dei corsi il corrispondente personale delle cliniche ed istituti universitari di cui all'art. 39 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, nonché degli enti ed istituti previsti dagli articoli 41 e 42 della stessa legge.

Art. 4

In relazione alle esigenze organizzative e didattiche locali e alle necessità di funzionamento dei servizi, le regioni e le province autonome possono prevedere lo svolgimento in comune tra più unità sanitarie locali sia dell'intero programma che di parte dello stesso. Può essere previsto, altresì, che alcuni argomenti siano oggetto di formazione in comune per più categorie di operatori.

I contenuti della formazione debbono avere carattere fondamentalmente pratico, con particolare riguardo ai problemi tecnico-sanitari connessi con l'attività di assistenza, ai problemi psicologici e sociali e ai problemi derivanti dal collegamento funzionale nel trattamento a domicilio, secondo gli indirizzi formulati dalla legge.

Art. 5

La metodologia applicativa dei programmi deve ispirarsi ad obiettivi di tipo educativo-comportamentale, alla soluzione di problemi operativi e ad una didattica integrata con tecniche per l'apprendimento attivo, per la verifica dei risultati e per la valutazione.

I contenuti della formazione e la loro relativa distribuzione all'interno del complessivo orario disponibile sono indicati per le varie categorie, nella tabella A, allegata al presente decreto. In rapporto alle esigenze locali e ai concreti impegni operativi delle singole strutture, i programmi possono prevedere la sostituzione di taluni contenuti con altri, ferma restando la durata dei due cicli formativi.

Art. 6

I docenti devono essere prescelti di preferenza tra il personale ospedaliero, universitario o di altre istituzioni qualificate, che sia in possesso di particolari competenze nelle varie discipline e di esperienza didattica. Ai docenti sono corrisposti i compensi stabiliti nell'accordo vigente per il comparto del Servizio sanitario nazionale, relativamente alle attività didattiche, utilizzando gli appositi finanziamenti del fondo sanitario nazionale destinati ai programmi di formazione per l'AIDS. Con i medesimi fondi si fa fronte anche alle altre spese connesse alla organizzazione dei corsi.

Art. 7

Al termine di ciascuno dei due cicli in cui il corso annuale è articolato i candidati sono sottoposti ad una prova valutativa, con le modalità indicate dal Ministero della sanità nella linee-guida di cui all'art. 1. Al termine dei due cicli viene rilasciato a coloro che abbiano superato le prove valutative apposito attestato predisposto dalla regione.

Art. 8

L'assegno di studio di cui all'art. 1, comma 1, lettera d), della legge n. 135 del 1990 è corrisposto in due rate, di due milioni lorde ciascuna, al termine di ciascun ciclo

La relativa misura, qualora le prove valutative sostenute dal partecipante al corso abbiano dato esito negativo, è ridotta di un terzo.

La misura dell'assegno è altresì ridotta di lire cinquantamila per ogni ora di assenza dalle lezioni.

Art. 9

A partire dai corsi da realizzare nel periodo 1991-1992 sono di preferenza utilizzati, quali docenti, coloro che hanno proficuamente partecipato al programma nazionale di formazione per formatori, attuato su indirizzi della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, dall'Istituto superiore di sanità.

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 30 ottobre 1990

Il Ministro De Lorenzo

TABELLA A
ORGANIZZAZIONE DEL PIANO DI FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO ALL'ASSISTENZA DI FAMIGLIA

Percentuale di corrispondenza

Settore	Categoria	Min. (ore)	Reg. (ore)	Reg. (%)
Assistenza	Clinica	20	10	50
	Diagnostica	5	5	100
	Terapia	5	5	100
	Nursing	5	5	100
	Organizzazione	10	5	50
Prevenzione	Terapia	0	0	0
	Sorveglianza	15	10	66
	Protezione	5	5	100
Didattica	Costume dati	5	5	100
	Didattica	15	10	66
	Comunicazione	10	5	50
Scienze umane	Comunicazione	5	5	100
	Psico-sociale	20	14	70
	Counseling	6	6	100
	Biotica	4	4	100
Discipline scientifiche	Meccica legale	4	4	100
	Virologia	20	15	75
	Immunologia	5	2,5	50
	Epidemiologia	5	5	100
	Microbiologia	5	2,5	50
Totale		100	100	100

20A4732

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MINISTERO DELLA SANITÀ

DECRETO 25 luglio 1993

Modificazioni ed integrazioni al decreto ministeriale 30 ottobre 1990 recante la «Disciplina dei corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero di malattie infettive».

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135;

Visti, in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera d), e l'art. 4, comma 3, di detta legge, riguardanti lo svolgimento annuale di corsi di formazione e aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero di malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati di AIDS;

Visto il decreto ministeriale 30 ottobre 1990, recante la «Disciplina dei corsi di formazione e di aggiornamento professionale per il personale dei reparti di ricovero di malattie infettive»;

Ritenuto di apportare, sulla base delle mutate esigenze di aggiornamento e qualificazione professionale del personale dei reparti di ricovero di malattie infettive, modificazioni ed integrazioni al citato decreto ministeriale 30 ottobre 1990,

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 13 luglio 1993;

Decreta:

Art. 1

All'art. 1 del decreto ministeriale 30 ottobre 1990, le parole «unità sanitarie locali», sono sostituite dalle seguenti: «aziende sanitarie».

Art. 2

L'art. 2 del decreto ministeriale 30 ottobre 1990, è sostituito dal seguente: «Ogni corso ha la durata di trentasei ore complessive e può essere articolato su più cicli formativi».

Art. 3

Il primo periodo dell'art. 3 del decreto ministeriale 30 ottobre 1990, è così modificato:

«Sono ammessi alla frequenza dei corsi il personale medico non appartenente alla posizione apicale, il personale infermieristico, il personale ausiliario, nonché il

personale addetto alle attività di assistenza domiciliare, operante nei reparti di malattie infettive e negli altri reparti che sono impegnati prevalentemente nell'assistenza ai casi di AIDS, secondo i piani regionali di cui all'art. 1, comma 4, della legge 5 giugno 1990, n. 135».

Art. 4.

Il secondo comma dell'art. 5 del decreto ministeriale 30 ottobre 1990, è così modificato:

«Per i corsi di prima formazione, i contenuti sono indicati nella tabella A allegata al decreto ministeriale 30 ottobre 1990. In rapporto alle esigenze locali e ai concreti impegni operativi delle singole strutture, i programmi possono prevedere la sostituzione di taluni contenuti con altri, ferma restando la durata dei corsi. Per il personale che ha già partecipato ai corsi di prima formazione, i programmi dovranno essere orientati, oltre che all'aggiornamento obbligatorio, al conseguimento di specifici obiettivi e priorità individuati dalle aziende sanitarie».

Art. 5.

All'art. 6, secondo periodo, le parole: «Ai docenti sono corrisposti i compensi stabiliti nell'accordo vigente per il comparto del Servizio sanitario nazionale» sono sostituite dalle seguenti:

«Ai docenti sono corrisposti i compensi previsti dal decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 1989».

Art. 6.

L'art. 7 del decreto ministeriale 30 ottobre 1990, è sostituito dal seguente:

«Al termine di ciascun corso i candidati sono sottoposti ad una prova valutativa con le modalità indicate dal Ministero della sanità nelle linee-guida di cui all'art. 1, che possono essere differenti tra i corsi di prima formazione e quelli di aggiornamento.

Sono ammessi alla verifica finale del corso, solo coloro che hanno frequentato almeno ventiquattro ore di lezione. Al termine di ogni corso, viene rilasciato a coloro che hanno superato la prova valutativa apposito attestato predisposto dalla regione».

Art. 7.

L'art. 8 del decreto ministeriale 30 ottobre 1990, è sostituito dal seguente:

«L'assegno di studio di cui all'art. 1, comma 1, lettera d), della legge 5 giugno 1990, n. 135, è corrisposto in un'unica rata al termine del corso. La relativa misura qualora la prova valutativa sostenuta dal partecipante al corso abbia dato esito negativo, o non sia stata sostenuta, è ridotta di un terzo».

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

13-9-1955

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Stipite generale - n. 214

La misura dell'assegno è, altresì, ridotta di lire settantamila per ogni ora di assenza dalle lezioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana*.

Roma, 25 luglio 1955

Il Ministro: GUZZANTI

Registrato alla Corte dei conti il 25 agosto 1955
Registro n. 1 Scritt. foglio n. 259

95.5354

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

24-9-1991

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 224

DECRETO 13 settembre 1991.

Approvazione degli schemi-tipo di convenzione per la disciplina dei rapporti inerenti al trattamento a domicilio dei soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

IL MINISTRO DELLA SANITÀ

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, «Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS»;

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, di detta legge che disciplina l'attivazione, da parte delle unità sanitarie locali, sulla base di indirizzi regionali, di servizi per il trattamento a domicilio di soggetti affetti da AIDS e patologie correlate;

Considerato che il trattamento di cui trattasi può essere attuato sia presso il domicilio dei pazienti, con l'eventuale ricorso ad istituzioni di volontariato ed organizzazioni assistenziali diverse, sia presso idonee residenze collettive o case alloggio, sulla base di convenzioni le cui modalità devono essere definite da apposito decreto ministeriale;

Considerato che con atto di indirizzo e coordinamento, in corso di emanazione ai sensi dell'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, vengono stabiliti criteri uniformi per l'attivazione da parte delle unità sanitarie locali dei servizi di cui trattasi, in ottemperanza a quanto è previsto, al riguardo, dal comma 3 del richiamato art. 1 della legge 5 giugno 1990, n. 135;

Ritenuto di definire, conseguentemente, le modalità del convenzionamento, approvando due schemi-tipo da utilizzare ai fini della disciplina dei rapporti di cui trattasi;

Visto il parere in merito espresso dal Consiglio sanitario nazionale e dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS;

Decreta:

Sono approvati gli schemi-tipo di convenzione per la disciplina dei rapporti tra unità sanitarie locali ed istituzioni del volontariato ed organizzazioni assistenziali diverse, e tra le unità sanitarie locali e strutture che gestiscono residenze collettive o case alloggio nei testi allegati al presente decreto, rispettivamente sotto le lettere A) e B).

Il presente decreto sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Roma, 13 settembre 1991

Il Ministro, DA LORANZO

ALLEGATO 2

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE PER LE ATTIVITÀ ASSISTENZIALI DA PARTE DI ASSOCIAZIONI DI VOLONTARIATO E ORGANIZZAZIONI ASSISTENZIALI DIVERSE AI FINI DEL TRATTAMENTO A DOMICILIO DI SOGGETTI AFFETTI DA AIDS E PATOLOGIE CORRELATE.

L'anno il giorno del mese di in

TZA

L'unità sanitaria locale nella persona del sig. nella sua qualità di

E

L'associazione di volontariato (o altra organizzazione assistenziale) con sede in via nella persona del legale rappresentante sig.

SI CONVIENE QUANTO SEGUE:

Art. 1.

L'unità sanitaria locale affida a decorrere dal alla associazione di volontariato (o altra organizzazione assistenziale) l'incarico di gestire il servizio di assistenza domiciliare ai soggetti affetti da AIDS e patologie correlate, nell'ambito del territorio avendo come struttura sanitaria di riferimento il reparto di malattie infettive o altro reparto ospedaliero individuato ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 135 del 1990.

Art. 2.

Gli interventi da attuare riguardano:

A) L'assistenza domiciliare e il sostegno domestico, attraverso:

- 1) l'esecuzione delle terapie prescritte dai medici del reparto ospedaliero di riferimento o da altri medici coinvolti nel programma di cura;
- 2) le prestazioni assistenziali infermieristiche e riabilitative;
- 3) il controllo sul puntuale adempimento delle misure terapeutiche prescritte dal medico curante;
- 4) l'assistenza psicologica, mirata anche alla ricostruzione del rapporto con la famiglia, ove necessario;
- 5) le attività di accompagnamento ai centri di terapia e centri sociali;
- 6) l'educazione sanitaria e la sensibilizzazione alle opportune forme di prevenzione;
- 7) le attività di aiuto alla persona, quando non sia autosufficiente (pulizia personale, cura dell'ambiente domestico, preparazione dei pasti, ecc.).

B) L'attivazione di iniziative di supporto assistenziale mirate all'integrazione sociale, attraverso:

- 1) lo svolgimento di pratiche burocratiche;
- 2) il collegamento con l'eventuale datore di lavoro per il mantenimento del posto di lavoro;
- 3) il collegamento con i più importanti riferimenti territoriali di tipo religioso e sociale.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

24-9-1991

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Sezione generale - n. 254

Tali prestazioni dovranno essere espilate con un minimo di quattro ore giornaliere per sei giorni settimanali nel rispetto delle norme di protezione di cui al decreto del Ministro della sanità del 25 settembre 1990.

L'orario delle prestazioni, nei limiti della organizzazione complessiva del servizio, deve essere concordato preventivamente tra l'associazione di volontariato (o altra organizzazione assistenziale) contrattante, l'assistito o i suoi familiari e la unità sanitaria locale.

Art. 3.

Il servizio di assistenza domiciliare deve curare il costante collegamento con la struttura ospedaliera inanzi specificata nonché con gli altri uffici e servizi socio-sanitari operanti nel territorio, sulla base degli indirizzi che saranno dati dall'unità sanitaria locale.

Art. 4.

Il servizio di assistenza domiciliare assicurerà il costante aggiornamento e la qualificazione professionale dei propri operatori, che non devono avere rapporti di lavoro con strutture sanitarie pubbliche o convenzionate obbligatoriamente.

Il servizio di assistenza domiciliare ai malati di AIDS realizzerà, sul piano organizzativo:

- un centro per il coordinamento tra i vari operatori;
- un archivio di dati per il contatto costante con le strutture ospedaliere e gli altri organismi interessati;
- un centralino telefonico anche per le attività di informazione e di consulenza sociale.

A scadenza semestrale l'associazione di volontariato (o altra organizzazione assistenziale) invierà all'unità sanitaria locale un rapporto aggiornato sul servizio stesso e sulle problematiche emerse.

Art. 5.

L'individuazione dei soggetti ammessi al servizio domiciliare deve essere comunicata all'unità sanitaria locale, alla quale devono essere trasmessi i dati anamnestici essenziali (ferme restando le garanzie per la tutela della riservatezza previste dalle norme vigenti) di ogni singolo utente, corredata dalla specifica richiesta:

- della struttura ospedaliera di riferimento;
- di altra unità sanitaria locale abilitata ad attivare le richieste;
- del singolo utente, che deve fornire le occorrenti certificazioni sulla propria situazione clinica.

L'ammissione al servizio viene autorizzata nominativamente dalla unità sanitaria locale che prende atto del piano degli interventi previsti per ogni singolo utente ed atua ogni forma di collaborazione, di coordinamento e di verifica per la migliore riuscita del trattamento a domicilio.

Art. 6.

Il piano di interventi personalizzato di trattamento domiciliare viene predisposto tenendo conto dell'insieme delle esigenze sanitarie e sociali dell'utente.

La persona assistita deve poter contare in un sistema integrato di interventi indicato 2.

- evitare il ricorso alla struttura ospedaliera, quando non sia richiesto da oggettive necessità cliniche;
- promuovere le opportune relazioni nell'ambito del contesto sociale al fine di superare ogni rischio di emarginazione;
- favorire, per quanto possibile, l'organizzazione autonoma della vita del soggetto, facendo fronte alle sue esigenze quotidiane, nei casi in cui sussista una effettiva mancanza di autonomia.

Art. 7.

Per l'attivazione del servizio di assistenza domiciliare e di tutti gli altri interventi previsti nel programma di cui agli articoli precedenti, l'associazione di volontariato (o altra organizzazione assistenziale) deve possedere comprovata esperienza e competenza professionale nel settore ed avvalersi di personale medico ed infermieristico, di psicologi ed assistenti sociali nonché di terapisti della riabilitazione e di personale di assistenza domiciliare in numero adeguato rispetto alle attività assistenziali da svolgere.

Per ogni unità assistita verrà corrisposto un compenso giornaliero di lire

Art. 8.

L'erogazione delle somme dovute sarà effettuata dall'unità sanitaria locale trimestralmente, entro novanta giorni dalla presentazione di regolare fattura, che dovrà essere corredata da una relazione sugli interventi attuati e da copia delle lettere di ammissione al servizio di assistenza domiciliare firmate dagli utenti per le prestazioni ricevute.

L'unità sanitaria locale si riserva di effettuare gli opportuni controlli presso il domicilio degli utenti al fine di accertare il regolare adempimento degli obblighi di cui alla presente convenzione. La verifica sulla attività svolta potrà essere effettuata anche dalla regione, che potrà promuovere la risoluzione della presente convenzione qualora accerti la sussistenza di carenze assistenziali e inottemperanze.

Art. 9.

La presente convenzione decorre dal e scade il

ALLEGATO B

SCHEMA TIPO DI CONVENZIONE PER L'EROGAZIONE DELLE PRESTAZIONI SOCIO-SANITARIE A FAVORE DEI MALATI DI AIDS E PATOLOGIE CORRELATE, DA PARTE DI RESIDENZE COLLETTIVE O CASE ALLOGGIO.

L'anno il giorno del mese di

TRA

L'unità sanitaria locale nella persona del sig. nella sua qualità di

L'associazione, comunità, congregazione, etc. con sede in nella persona del legale rappresentante

SI CONVIENE QUANTO SEGUE

Art. 1.

L'associazione/comunità/congregazione, etc. mette a disposizione dell'unità sanitaria locale una struttura socio-sanitaria adibita a casa alloggio o residenza collettiva di numero posti letto, al fine di assistere soggetti affetti da AIDS e patologie correlate.

Il coordinatore responsabile delle prestazioni erogate nell'ambito della struttura socio-sanitaria è il signor

Art. 2.

- La struttura presenta le seguenti caratteristiche:
 - 1) ubicazione (comune, via e numero civico, telefono, etc.);
 - 2) caratteristiche topologiche (numero e tipologia delle stanze, dimensioni delle stesse, numero servizi igienici per gli assistiti e per il personale, numero di letti per stanza, spazi di uso collettivo, il tutto con allegata planimetria in scala 1/100);

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

24-9-1991

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 224

ci idoneità strutturale (tutti i requisiti delle civili abitazioni, certificati di licenza d'uso, prevenzione incendi e messa a norma degli impianti elettrici, osservanza della normativa vigente in materia di raccolta, trasporto e smaltimento dei rifiuti).

Art. 3.

La struttura socio-sanitaria garantirà la presenza di personale nell'arco delle 24 ore, assicurando le seguenti attività:

assistenza medico-infermieristica (precisare il numero degli operatori e il numero delle ore settimanali che vengono prestate);

assistenza domestica (precisare il numero degli addetti e le ore settimanali prestate);

animazione socio-culturale (precisare il numero degli operatori e delle ore settimanali prestate, anche se fornite da volontari);

assistenza psicologica (precisare qualifica professionale e numero di ore settimanali prestate);

altre attività (precisare qualifiche professionali e numero di ore settimanali per gli operatori addetti alla fisioterapia, consulenza dietetica, ecc.).

La struttura socio-sanitaria assicurerà il costante aggiornamento e la qualificazione professionale dei propri operatori, che non devono avere rapporti di lavoro con strutture sanitarie pubbliche o convenzionate obbligatoriamente.

Art. 4.

La struttura socio-sanitaria deve curare il costante collegamento con il reparto di malattie infettive o altro reparto ospedaliero di riferimento e con gli altri uffici e servizi socio-sanitari operanti nel territorio, sulla base degli indirizzi dell'unità sanitaria locale.

Art. 5.

L'ammissione alla struttura socio-sanitaria del soggetto, proveniente da qualunque unità sanitaria locale, affetto da AIDS o da patologie correlate avverrà come segue:

un primario infettivologo, certifica la sussistenza delle condizioni cliniche per l'accoglienza nella struttura;

l'unità sanitaria locale verifica la disponibilità e l'idoneità della struttura alle specifiche necessità socio-sanitarie del soggetto.

L'ammissione effettiva del soggetto è comunque subordinata alla disponibilità del posto, al consenso del soggetto medesimo o di chi ne esercita la potestà tutelare, all'accettazione del responsabile della struttura di cui all'art. 1 della presente convenzione, il cui eventuale rifiuto di accoglienza deve essere motivato da ragioni obiettive.

Nella ammissione alla struttura socio-sanitaria è data priorità ai soggetti con AIDS correlata con più rilevanti limitazioni dell'autosufficienza e in condizione di terminalità.

Art. 6.

La dimissione del soggetto dalla struttura socio-sanitaria deve essere concordata preventivamente dal responsabile della stessa con l'unità sanitaria locale.

Eventuali allontanamenti motivati da ragioni familiari, sociali o terapeutiche non interrompono la continuità delle prestazioni erogate dalla struttura socio-sanitaria.

Dette assenze devono essere comunicate all'unità sanitaria locale.

Art. 7.

Sull'attività della struttura l'unità sanitaria locale esercita la vigilanza ed il controllo igienico-sanitario.

Le parti concordano che la verifica periodica sull'attività svolta e sulle qualità dell'intervento venga effettuata dalla regione, che potrà promuovere la risoluzione della presente convenzione qualora accerti la sussistenza di carenze assistenziali ed inadempienze.

Art. 8.

L'unità sanitaria locale si impegna a liquidare alle strutture socio-sanitarie, sulla base delle prestazioni effettivamente erogate dalla stessa, la somma onnicomprensiva di lire per ogni giornata di presenza di ogni soggetto assistito nella struttura medesima.

Art. 9.

La liquidazione delle somme dovute dalla unità sanitaria locale alla struttura avverrà con scadenza trimestrale e comunque entro e non oltre novanta giorni dal ricevimento di fatture e della documentazione comprovante l'erogazione delle prestazioni oggetto della presente convenzione.

Art. 10.

Le parti si impegnano a tutelare la riservatezza dei soggetti assistiti ai sensi dell'art. 5 della legge 5 giugno 1990, n. 135.

Art. 11.

La presente convenzione ha durata di anni a decorrere dalla data di stipulazione.

L'eventuale rinnovo della stessa è subordinato ad apposita autorizzazione della giunta regionale, previa verifica dell'attività svolta.

91A4112

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
14 settembre 1991.

Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione
dei servizi per il trattamento a domicilio dei soggetti affetti
da AIDS e patologie correlate.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri,
d'intesa con il Ministro della sanità;

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, concernente
programmi di interventi urgenti per la prevenzione e la
lotta contro l'AIDS;

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

18-9-1991

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 219

Visto in particolare l'art. 1, comma 2, della citata legge n. 135 del 1990 che prevede: a) che siano gradualmente attivati servizi per il trattamento a domicilio di soggetti affetti da AIDS e patologie correlate finalizzati a garantire una idonea e qualificata assistenza nei casi in cui, superata la fase acuta della malattia, sia possibile la dimissione dall'ospedale e la prosecuzione delle occorrenti terapie presso il domicilio dei pazienti; b) che il trattamento a domicilio abbia luogo mediante l'impiego del personale infermieristico del reparto ospedaliero da cui è disposta la dimissione, con la consulenza dei medici del reparto stesso, con la partecipazione all'assistenza del medico di famiglia e la collaborazione, quando possibile, del volontariato e del personale infermieristico e tecnico dei servizi territoriali; c) che il trattamento a domicilio possa essere attuato anche presso residenze collettive o case alloggio, con il ricorso a personale infermieristico convenzionato che opererà secondo le indicazioni dei responsabili del reparto ospedaliero;

Considerato che per l'attivazione dei servizi di cui trattasi, entro il limite massimo di 2100 posti, vengono dalla legge destinati 20 miliardi per l'anno 1990 e 60 miliardi a regime, a partire dall'anno 1991;

Atteso che, con deliberazione del CIPE del 28 giugno 1990, è stata ripartita tra le regioni e province autonome la disponibilità relativa all'anno 1990, in ragione del numero dei casi di AIDS registrati a tutto il 31 marzo 1990, e che sulla base del medesimo criterio è stata effettuata anche la ripartizione delle disponibilità finanziarie per l'anno 1991;

Visto il comma 3 dell'art. 1 della legge n. 135 del 1990, con il quale si stabilisce che con atto di indirizzo e coordinamento, da emanare ai sensi dell'art. 5 della legge 25 dicembre 1978, n. 833, siano determinati criteri uniformi per l'organizzazione dei servizi di cui trattasi, anche per ciò che attiene agli organici del personale;

Tenuto conto degli approfondimenti effettuati, nell'ambito della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, circa i criteri per una adeguata organizzazione che corrisponda, tra l'altro, alle differenti esigenze che si presentano nelle varie realtà locali;

Visto l'art. 5, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833;

Sentito il Consiglio sanitario nazionale nella seduta del 3 luglio 1991;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera lh), della legge 12 gennaio 1991, n. 13;

In conformità alla deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 2 agosto 1991;

Decreta:

È approvato il seguente atto di indirizzo e coordinamento alle regioni.

Art. 1.

Articolazione dei servizi per il trattamento a domicilio

1. La programmazione degli interventi indicati nelle premesse nei confronti dei soggetti affetti da AIDS, con patologie ad essa correlate, per i quali sia stata effettuata la notifica del caso secondo la normativa vigente, è effettuata, da parte delle regioni e province autonome, tenendo conto dei seguenti indirizzi:

a) attivazione presso residenze collettive o case alloggio, che siano dotate di personale in possesso degli indispensabili requisiti di esperienza ed idoneità professionale, di un numero di posti per il trattamento di soggetti affetti da AIDS e patologie correlate pari al 25 per cento di quelli complessivamente disponibili, da utilizzare quando sussistano condizioni di inadeguatezza e difficoltà ambientali che non consentano il trattamento a domicilio;

b) attivazione del trattamento a domicilio per il restante 75 per cento dei posti complessivamente disponibili, ricorrendo per il 25 per cento dei posti a convenzioni con istituzioni di volontariato e con organizzazioni assistenziali diverse e, per il 50 per cento dei posti, alla diretta attività assistenziale del personale del reparto ospedaliero da cui è disposta la dimissione.

2. Il trattamento di cui al comma 1, lettera a), è attuato prioritariamente nei confronti dei soggetti affetti da AIDS con più rilevanti limitazioni dell'autosufficienza o in condizioni di terminalità.

3. Per i soggetti affetti da AIDS con manifestazioni patologiche di minore rilevanza potranno essere stipulate convenzioni ai fini dell'assistenza presso residenze collettive o case alloggio anche in deroga alle modalità e condizioni stabilite ai sensi dell'art. 2, comma 1, lettera a), con retta giornaliera commisurata alle effettive prestazioni assistenziali erogate, quando per oggettive difficoltà ambientali risulti impossibile attuare il trattamento assistenziale presso il loro privato domicilio.

Art. 2.

Destinazione delle risorse finanziarie

1. Sulla base della ripartizione degli interventi di cui all'art. 1, le risorse finanziarie complessivamente disponibili per l'attivazione dei servizi di trattamento a domicilio sono così destinate:

a) lire 23 miliardi per la stipula di convenzioni con idonee residenze collettive o case alloggio, secondo modalità e condizioni da definire con l'apposito decreto

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

16-9-1991

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 219

ministeriale previsto dall'art. 1, comma 2, della legge 5 giugno 1990, n. 135, entro il complessivo numero di 525 posti a livello nazionale e sulla base di una retta media giornaliera di lire 120 mila, comprensiva degli oneri di assistenza sanitaria medico-generica, infermieristica e riabilitativa, del trattamento alberghiero, nonché delle attività di aiuto o sostegno alla persona;

b) lire 15 miliardi per la stipula di convenzioni per l'assistenza a domicilio con istituzioni di volontariato e con organizzazioni assistenziali diverse, secondo modalità e condizioni da definire con l'apposito decreto ministeriale previsto dall'art. 1, comma 2, della citata legge n. 135, entro il complessivo numero di 525 posti a livello nazionale e sulla base di un contributo medio giornaliero di lire 80 mila, comprensivo della spesa per l'assistenza sanitaria medico-generica, infermieristica e riabilitativa, nonché di quella relativa alle attività di aiuto e sostegno domestico, qualora l'ente locale competente non sia in grado di sopportarvi in tutto o in parte;

c) lire 16 miliardi per l'integrazione degli organici dei reparti di ricovero di malattie infettive e degli altri reparti eventualmente individuati dalle regioni e province autonome ai sensi dell'art. 1, comma 4, della legge n. 135, con 290 unità di infermieri professionali e, ove necessario, con 90 unità di medici, psicologi e assistenti sociali da utilizzare nelle attività relative al trattamento a domicilio, per il complessivo numero di 1050 assistiti a livello nazionale;

d) lire 6 miliardi per spese organizzative e di viaggio e per altre eventuali spese necessarie per l'attuazione della assistenza domiciliare.

2. Al personale di cui al comma 1, lettera c), si applicano le disposizioni sulla formazione e sull'aggiornamento professionale previste dall'art. 1, comma 1, lettera d), della legge n. 135.

Art. 3.

Collegamento, controllo e rilevazione dati

1. Al personale di cui all'art. 2, lettera c), va attribuito, oltre il compito di assicurare il trattamento a domicilio nei confronti dei soggetti che non fruiscono del trattamento attraverso le istituzioni di volontariato e le organizzazioni assistenziali convenzionate, nel rispetto delle norme di protezione di cui al decreto del Ministro della sanità del 28 settembre 1990, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 235 dell'8 ottobre 1990, anche quello di attuare il collegamento, il controllo e la rilevazione dei dati informativi riguardanti la generalità dei soggetti in trattamento a domicilio.

2. Il personale infermieristico potrà essere, se necessario, reperito anche mediante convenzioni conformi allo schema definito con il decreto di cui all'art. 1, comma 2, della legge n. 135, ovvero mediante assunzioni per chiamata diretta, con rapporti di lavoro a tempo parziale a norma dell'art. 4, comma 5, della stessa legge.

Art. 4.

Programma regionale degli interventi

1. La ripartizione degli interventi secondo i rapporti di proporzionalità specificati negli articoli 1 e 2, con riferimento alla dimensione nazionale, costituisce per quanto attiene l'ambito della programmazione regionale un criterio orientativo, che le singole regioni dovranno sottoporre ad attenta verifica adeguando le soluzioni concrete alle esigenze locali e, in particolare, alla effettiva disponibilità nei diversi ambiti territoriali di idonee strutture residenziali collettive da utilizzare per l'attività assistenziale in collaborazione con i reparti ospedalieri ed alla concreta possibilità di fruire dell'apporto di istituzioni di volontariato o organizzazioni assistenziali per lo svolgimento in regime di convenzione delle attività innanzi precisate, in alternativa al trattamento da garantire mediante il diretto impiego del personale del reparto ospedaliero.

2. La ripartizione delle unità di personale infermieristico e dell'altro eventuale personale previsto dall'art. 2, comma 1, lettera c), nell'ambito di ogni regione e provincia autonoma, dovrà aver luogo tenendo conto dell'effettivo impegno assistenziale che fa carico alle diverse strutture ospedaliere, evitando dispersioni ingiustificate.

Il presente decreto, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 14 settembre 1991

COSSIGA

ANDREOTTI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

DE LORENZO, *Ministro della sanità*

91A4062

5-12-1991

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 285

MINISTERO DELLA SANITÀ**Revocche di registrazioni di presidi sanitari**

Con decreto ministeriale 25 luglio 1991 è revocata, su rinuncia, la registrazione concessa con il decreto ministeriale in data 23 novembre 1983 alla impresa Basif-Italia - S.p.a., con sede in Cesano Maderno (Milano), via Marconato, 8, del presidio sanitario denominato Cosmo, già registrato al n. 5439.

Con decreto ministeriale 25 ottobre 1991 è revocata, su rinuncia, la registrazione concessa con il decreto ministeriale in data 7 marzo 1974 alla impresa Rhone Poulenc - Agro S.p.a., con sede in Torino, via Pio Foà, 65, del presidio sanitario denominato Lazzate 25, già registrato al n. 1422.

91A5337

Atto di intesa tra Stato e regioni per la definizione di indirizzi ai fini di una organica distribuzione dei compiti tra le strutture ospedaliere e i servizi territoriali nelle attività di prevenzione e assistenza delle infezioni da HIV.

La conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 7 novembre 1991, ha approvato, ai sensi dell'art. 12 della legge 23 agosto 1988, n. 400, l'atto di intesa di seguito specificato, proposto dal Ministero della sanità.

LA CONFERENZA STATO-REGIONI

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135: «Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS»;

Considerato che con la richiamata legge, è stato, in particolare, definito un programma di costruzioni e ristrutturazioni dei reparti di ricovero più direttamente interessati all'assistenza alle persone affette da AIDS e patologie correlate al fine di adeguare alle esigenze assistenziali le condizioni di funzionalità dei predetti reparti, dal punto di vista sia della strutturazione edilizia e delle dotazioni strumentali che dei requisiti ambientali e di sicurezza;

Ritenuto che per l'efficacia degli interventi necessari per la prevenzione, l'assistenza ed il trattamento dei soggetti con infezione da HIV è opportuno prevedere, con criteri di uniformità a livello nazionale, anche una organica distribuzione di compiti tra le strutture ospedaliere e i diversi servizi territoriali nonché la definizione di adeguate modalità di coordinamento operativo, ivi compresa la rilevazione dei dati a fini epidemiologici;

Considerato che la diffusione dell'infezione da HIV ha determinato un rilevante coinvolgimento nelle attività di ordine assistenziale, psicologico, sociale ed educativo da parte di associazioni di volontariato ed altri organismi che operano nel settore, il cui apporto va considerato nell'ambito del coordinamento generale;

Viste le risoluzioni approvate dalla Camera dei deputati in data 2 marzo 1990 e dal Senato della Repubblica in data 16 maggio 1990, in ordine alla necessità che la rete assistenziale per le attività di prevenzione, diagnosi e cura nelle infezioni da HIV venga più puntualmente definita individuando i criteri per una organica distribuzione di compiti tra le strutture di ricovero ed i diversi servizi territoriali, sanitari e sociali;

Ritenuta la necessità di stabilire criteri uniformi all'anzidetto fine, per i conseguenti interventi di carattere programmatico ed organizzativo di competenza delle regioni e province autonome;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e dal Consiglio sanitario nazionale,

Approva

Il seguente atto di intesa per l'uniforme disciplina della materia di cui trattasi

Art. 1.**Articolazione della rete assistenziale**

1. Al fine di assicurare una maggiore efficacia ed organicità agli interventi necessari per la prevenzione dell'infezione da HIV e per l'assistenza e il trattamento dei soggetti assalati, le attività delle strutture ospedaliere e dei servizi territoriali che hanno competenza nel settore, sono operativamente coordinate secondo i criteri e le modalità risultanti dalle norme seguenti, in tre livelli di intervento corrispondenti a funzioni distinte ma interattive, gerarchicamente organizzate. L'articolazione definita con il presente provvedimento riguarda le sole attività relative alla prevenzione e all'assistenza nelle infezioni da HIV e non incide sui criteri di organizzazione dei presidi e servizi attuati dalle regioni e province autonome nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Art. 2.**Rete assistenziale di primo livello**

1. La rete assistenziale di primo livello è costituita dal complesso dei servizi territoriali che rappresentano, in collegamento con i medici e i pediatri di base, il primo momento di contatto del cittadino con il sistema sanitario pubblico, nonché da alcuni presidi ambulatoriali cui sono demandate attività specifiche di prevenzione, informazione ed assistenza nell'area di cui trattasi.

2. Fanno parte dei servizi e presidi territoriali con compiti di primo livello, in particolare:

- a) le strutture appartenenti ai distretti sanitari di base;
- b) i poliambulatori ospedalieri;
- c) i consultori familiari;
- d) i servizi di igiene pubblica e di medicina preventiva;
- e) i servizi per le malattie a trasmissione sessuale;
- f) i servizi per l'assistenza ai tossicodipendenti;
- g) i poliambulatori extraospedalieri;
- h) altri servizi che siano stati costituiti in rapporto a specifiche esigenze sanitarie di gruppi di popolazione, individuati dalle singole regioni.

3. Sono collegati con i presidi e servizi territoriali di primo livello, per quanto di loro competenza, i medici e i pediatri di base, le comunità terapeutiche residenziali e non residenziali nonché i centri trasfessionali, nell'esecuzione delle attività di cui all'art. 3 della legge 4 maggio 1990, n. 107.

4. Sono collegati, altresì, con i presidi e servizi territoriali di primo livello, per quanto di loro competenza, i servizi sanitari penitenziari ai fini dello svolgimento delle attività previste nelle apposite convenzioni da stipulare con le unità sanitarie locali, sulla base di uno schema tipo concordato tra il Ministero della sanità e il Ministero di grazia e giustizia, sentito il Consiglio sanitario nazionale.

5. I servizi e presidi territoriali di primo livello forniscono ogni utile collaborazione ai centri di informazione e consulenza nelle scuole previsti dall'art. 87 della legge n. 162 del 1990, ai fini della attuazione dei programmi di educazione alla salute, con particolare riguardo alla diffusione, con le opportune modalità, delle informazioni concernenti le infezioni da HIV.

Art. 3.**Compiti dei servizi e presidi territoriali di primo livello**

1. I servizi e presidi territoriali di primo livello hanno i seguenti compiti:

a) svolgere attività di educazione sanitaria nei confronti degli assistiti, sia direttamente che mediante idoneo materiale fornito dagli organismi competenti, promuovendo l'adesione volontaria all'esecuzione del test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, in particolare per i soggetti per comportamenti a rischio;

b) garantire, anche in collegamento con i servizi psicologici e psichiatrici e con altri servizi, il «counseling» nella fase che precede l'effettuazione del test, curando l'avvio dei pazienti alle strutture di secondo livello;

c) acquisire informazioni, su richiesta, in merito alla sorveglianza clinica praticata dai centri di secondo e terzo livello su assistiti che siano sieropositivi asintomatici, anche allo scopo di partecipare ad eventuali attività diagnostiche e terapeutiche utili per il monitoraggio dei pazienti.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

S-12-1991

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 285

d) consigliare individualmente gli assistiti sulle modalità per evitare il contagio e, per i soggetti sieropositivi, sul rispetto delle norme per la prevenzione della trasmissione dell'infezione, in modo particolare ai partner sessuali;

e) informare i soggetti con comportamenti a rischio e i sieropositivi sulla assoluta necessità di non donare sangue;

f) dare informazioni alle donne in età fertile sui rischi dell'infezione da HIV, indirizzandole ai centri di secondo e terzo livello sulla base delle necessità.

Art. 4.

Compiti specifici di alcuni servizi e presidi territoriali di primo livello

1. Oltre ai compiti comuni a tutte le strutture di primo livello per i sottocodati servizi e presidi sono da ritenere di competenza specifica le seguenti attività:

a) Per i consultori familiari:

la diffusione di informazioni sulle modalità di trasmissione delle infezioni in genere e in particolare di quelle da HIV;

l'informazione alle donne sieropositive gestanti circa il rischio di trasmissione dell'infezione al prodotto del concepimento;

l'effettuazione del «counseling» ed eventualmente del prelievo di sangue per la ricerca degli anticorpi;

l'avvio delle donne sieropositive ai centri di secondo e terzo livello e dei nati da madre sieropositiva ai centri designati per il «follow-up» di neonati e minori sieropositivi;

l'informazione alle coppie in cui uno dei partner sia sieropositivo sulle modalità per evitare la trasmissione dell'infezione al partner ancora seronegativo.

L'attivazione, in collaborazione con altri servizi sanitari e sociali, delle misure per sostenere le gestanti sieropositive nelle loro esigenze cliniche, psicologiche e sociali.

b) Per i servizi per l'assistenza ai tossicodipendenti.

L'adozione, nell'osservanza delle vigenti norme, delle opportune iniziative ai fini della esecuzione del test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV nei confronti dei tossicodipendenti assistiti, in particolare al momento dell'avvio del trattamento e, successivamente, con frequenza periodica quando si tratti di soggetti seronegativi;

l'avvio dei soggetti risultati sieropositivi alle strutture di secondo e terzo livello;

il collegamento con le comunità terapeutiche per la gestione clinica e assistenziale dei soggetti con infezione da HIV, sulla base degli indirizzi predisposti dal Ministero della sanità, sentita la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS;

l'assistenza, se le caratteristiche organizzative e funzionali del servizio lo consentono, in collegamento con i centri di secondo e terzo livello competenti per territorio, ai soggetti in trattamento che siano sieropositivi, al fine di rilevare l'eventuale comparsa di sintomi e la collaborazione con i predetti centri nella gestione dei casi;

lo svolgimento delle altre attività di prevenzione e assistenza indicate dalle vigenti norme regolamentari.

c) Per i servizi per le malattie a trasmissione sessuale, per i servizi di immunematologia e trasfusioni (limitatamente ai donatori) e per gli altri servizi sanitari in rapporto a specifiche esigenze sanitarie di gruppi di popolazione, in grandi aree urbane:

la diffusione di informazioni concernenti le modalità di trasmissione dell'infezione da HIV;

l'effettuazione del «counseling» pre e post-test ed il prelievo per la ricerca degli anticorpi a specifici gruppi di popolazione;

l'avvio dei soggetti sieropositivi ai centri di secondo e terzo livello per il «follow-up».

d) Per i servizi sanitari penitenziari.

la promozione della adesione volontaria al test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, garantendo la confidenzialità del risultato del test.

l'assistenza ai soggetti sieropositivi con la consulenza di specialisti e in collegamento con i centri di secondo e terzo livello competenti per territorio.

l'attuazione delle terapie antivirali ai soggetti suscettibili di trattamento presso i servizi sanitari penitenziari, fornendo costantemente informazioni sull'andamento di dette terapie ai centri di secondo e terzo livello, sulla base di indicazioni della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e curando l'avvio dei detenuti con infezioni opportunistiche in atto ai centri suddetti.

Art. 5.

Attività diagnostica ambulatoriale

1. I poliambulatori identificati dalle unità sanitarie locali nell'ambito della programmazione regionale, possono effettuare il prelievo per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, previo «counseling» pre-test, avviando i soggetti ai centri di secondo e terzo livello per la risposta dell'eventuale «follow-up».

2. Le regioni possono individuare, anche nell'ambito dei poliambulatori ospedalieri, idonee strutture per la effettuazione dei prelievi, del test e la consegna dei referti.

3. I presidi e servizi di primo livello assicurano un flusso informativo costante sulla loro attività, secondo le indicazioni formulate dalle regioni, nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale.

Art. 6.

Rete assistenziale di secondo livello

1. La rete assistenziale di secondo livello è costituita dai centri ospedalieri ed universitari dotati di divisione di malattie infettive, che svolgono attività di diagnosi e cura e dagli ambulatori relativi. I piani delle regioni e delle province autonome possono identificare come centri di secondo livello altre strutture ospedaliere ed universitarie, che posseggano, sulla base di specifiche esperienze maturate, le competenze specialistiche necessarie ad affrontare in chiave multidisciplinare una patologia complessa e diversificata quale quella derivante dall'infezione da HIV, nonché strutture idonee a consentire una corretta ospedalizzazione.

Art. 7.

Compiti dei centri di secondo livello

1. I centri di secondo livello hanno i seguenti compiti:

svolgere attività di «counseling» nella fase che precede e in quella che segue l'effettuazione del test;

effettuare i prelievi, i test e la consegna dei referti;

effettuare la sorveglianza clinica dei soggetti asintomatici;

attuare i trattamenti terapeutici tenendo costantemente informati i servizi e presidi di primo livello, delegando eventualmente ad alcune di queste strutture, quando le relative caratteristiche organizzative e funzionali lo consentano, l'effettuazione di tali terapie, sulla base di protocolli e indicazioni della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS;

collaborare alla attuazione dei trattamenti domiciliari;

garantire la possibilità di effettuazione del test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV in totale anonimato, e con la effettuazione del «counseling» pre e post-test;

fornire consulenza sia organizzativa che clinica alle strutture di primo livello, garantendo una collaborazione specialistica anche per la prescrizione di farmaci e distribuzione controllata;

assistere i soggetti sieropositivi sintomatici, attuando la stadiazione e la sorveglianza periodica sia clinica che di laboratorio;

curare i rapporti con i servizi per i tossicodipendenti, con le comunità terapeutiche e con le associazioni del volontariato;

organizzare, con il coordinamento delle strutture infettivologiche, gli interventi multidisciplinari sia diagnostici che terapeutici richiesti dai servizi e presidi di primo livello per le diverse specialità (ematologia, immunologia clinica, neurologia, psichiatria, pneumologia, oculistica, dermatologia, ecc.);

attuare, sia il regime di ricovero ordinario che di «day hospital» o di ambulatorio, i protocolli di terapia anti-virale nonché le chemioterapie antitumorali e le profilassi contro le infezioni opportunistiche;

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

5-12-1991

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 285

2. Il ricovero di pazienti con AIDS in atto è effettuato di norma presso i reparti di malattie infettive nei centri ospedalieri ed universitari e negli altri reparti identificati dalle regioni secondo quanto previsto dall'art. 5.

3. I centri di secondo livello assicurano un flusso informativo costante sulla loro attività, secondo le indicazioni formulate dalle regioni, nell'ambito del sistema informativo sanitario nazionale.

4. Presso i centri di secondo livello deve essere assicurata la presenza di psicologi.

Art. 8.

Reti assistenziale di terzo livello

1. La rete assistenziale di terzo livello è costituita da centri ospedalieri, universitari e dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico che svolgono interventi impegnativi e qualificati dal punto di vista tecnico-scientifico nelle attività di prevenzione, assistenza e ricerca.

2. I centri di terzo livello, in aggiunta ai requisiti previsti per il secondo livello, debbono

a) essere situati nelle grandi aree urbane nelle quali è attualmente concentrata la parte più rilevante dei soggetti affetti da infezione da HIV;

b) disporre di competenze professionali di particolare specializzazione in tutti i settori interessati dalla patologia da HIV, rivolte sia alla diagnosi, all'assistenza e alla terapia dei pazienti che alle attività di ricerca e di formazione;

c) essere in grado di garantire, direttamente o attraverso circuiti già attivati nell'ambito operativo del centro, l'esecuzione di attività diagnostiche e di laboratorio e livello avanzato.

3. Le regioni e province autonome individuano, nel rispetto dei criteri suddetti, la struttura da qualificare quali centri di terzo livello. Nel caso di regioni o province autonome che non dispongono di presidi con le indicate caratteristiche sarà fatto riferimento a centri esistenti in altra regione.

4. Le regioni e province autonome individuano altresì in base all'esperienza maturata ed all'assistenza già prestata, un centro di terzo livello dedicato agli specifici problemi dell'infezione da HIV nell'età pediatrica, ubicato presso presidi dotati di tutte le competenze specialistiche che concorrono alla diagnosi delle complesse patologie associate nelle infezioni da HIV nei bambini.

5. I centri di terzo livello possono essere realizzati mediante il collegamento tra più strutture dotate delle competenze necessarie anche se ubicate nel territorio di più unità sanitarie locali. In tale caso viene costituito un comitato per il coordinamento delle diverse attività. La collaborazione tra i presidi è definita da accordi formali, per regolare sia le varie fasi in cui si articola l'intervento sanitario come i relativi aspetti amministrativi e finanziari. Di norma deve essere previsto un modello operativo interspecialistico e multidisciplinare periodicamente valutato. La qualificazione di centro di terzo livello non comporta assegnazioni di attività di forma esclusiva, essendo attribuita al solo fine di individuare una sede operativa formata da esperti nei vari campi per ambiti territoriali determinati.

Art. 9.

Compiti dei centri di terzo livello

1. I centri di terzo livello, le cui attribuzioni comprendono anche le funzioni assegnate al primo e secondo livello, hanno i seguenti compiti:

realizzare il collegamento permanente con i centri di secondo livello per l'aggiornamento del personale, anche mediante periodi di frequenza necessari per valutare protocolli da adottare congiuntamente;

garantire una qualificata e completa assistenza ai malati di AIDS con problematiche particolarmente complesse sul piano diagnostico e terapeutico;

eseguire, nel contesto degli ospedali in cui sono inseriti indagini non effettuabili presso la rete di secondo livello;

assicurare l'esecuzione di interventi diagnostici e terapeutici avanzati, eventualmente mediante ricorso a circuiti organizzativi esterni prestabili.

verificare l'efficacia, nonché la rispondenza a criteri etici, delle procedure diagnostiche e terapeutiche adottate e da adottare;

programmare ed effettuare ricerche in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, con il Consiglio nazionale delle ricerche, con le regioni e con altri organismi organizzati;

fornire, su richiesta, il necessario supporto ai servizi di primo e secondo livello per le attività di ricerca nonché gli opportuni collegamenti con gli organismi regionali, nazionali ed internazionali; condurre studi clinici controllati per la valutazione della efficacia e della eventuale tossicità dei farmaci;

gestire programmi di ricerca policentrici per la sperimentazione di farmaci e di metodi diagnostici;

svolgere le attività di informazione e di formazione.

Art. 10.

Centri di riferimento

1. Nell'ambito delle strutture classificate di terzo livello le regioni e province autonome individuano i centri di riferimento di cui all'art. 9, comma 2, della legge 5 giugno 1990, n. 135, aventi il compito di coordinare per ampi bacini di utenza, l'attività dei servizi e delle strutture interessate alla lotta contro l'AIDS, attuare la sorveglianza epidemiologica e pianificare interventi di informazione e formazione, assicurando la necessaria dotazione di personale.

2. Le attività di cui al comma 1 possono essere realizzate anche mediante convenzioni con le università e con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

3. Ai centri di riferimento possono essere affidati i compiti previsti dalla circolare n. 900.2/AG.208.6/147 del 30 gennaio 1988 del Ministero della sanità, relativa alle infezioni ospedaliere.

Art. 11.

Periodica revisione dei criteri di organizzazione della rete assistenziale

1. In considerazione della grande dinamicità che caratterizza le questioni riguardanti le infezioni da HIV sotto l'aspetto epidemiologico, clinico, scientifico, assistenziale e psicosociale le suddette indicazioni saranno periodicamente rivedute allo scopo di mantenere sempre aggiornato un corretto rapporto tra le esigenze della popolazione e le risposte fornite dai servizi.

2. Specifiche raccomandazioni tecniche ed indicazioni sulle modalità di assistenza ai soggetti con infezione da HIV, potranno essere periodicamente definite dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS.

91A5338

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-10-1992

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 249

definiti criteri uniformi per l'attivazione da parte delle unità sanitarie locali di posti di assistenza ospedaliera diurna. «con particolare riguardo ai reparti di malattie infettive e alle specifiche esigenze di diagnosi a cura delle infezioni da HIV»:

Considerato che, in aderenza al contenuto letterale della norma, la emananda disciplina, pur avendo origine dalla esigenza di regolamentare la materia per il settore delle malattie infettive, nel contesto delle misure di riorganizzazione e potenziamento dei servizi previsti dalla legge n. 135 del 1990, deve riguardare tutta l'area ospedaliera e perciò, in termini generali, richiede di puntualizzare le caratteristiche peculiari dell'attività di cui trattasi, precisandone tra l'altro gli elementi distintivi rispetto a quella ambulatoriale e a quella di degenza ordinaria:

Vista la legge 23 ottobre 1985, n. 595, contenente disposizioni sulla programmazione sanitaria e sulla riorganizzazione ospedaliera, e in particolare le norme contenute nell'art. 10 circa l'obbligo di destinare gli spazi ospedalieri resi disponibili per effetto delle misure di riorganizzazione e ridimensionamento, in quanto riferibili ad eccedenze di posti letto, in modo prioritario ad attività di ospedalizzazione diurna:

Visto l'art. 4, comma 2, della legge 30 dicembre 1991, n. 412, che demanda alle regioni e province autonome la riorganizzazione della rete ospedaliera, prevedendo la obbligatoria attivazione di strutture di assistenza ospedaliera diurna:

Considerato che con le richiamate disposizioni e in modo particolare con quelle contenute nella legge 5 giugno 1990, n. 135, sono stati stabiliti gli idonei presupposti di carattere generale affinché l'assistenza diurna possa avere la naturale diffusione nel nostro sistema ospedaliero, entro i limiti dimensionali che l'esperienza indica come ottimali nei diversi settori, per corrispondere ad esigenze sia dei pazienti, al fine di evitare le degenze non necessarie, sia della stessa organizzazione ospedaliera, onde meglio utilizzarne le strutture:

Ritenuto che con il previsto atto di indirizzo e coordinamento devono essere dettati uniformi criteri ed indirizzi anche in ordine a taluni problemi connessi all'attività di cui trattasi, quali l'applicazione del ticket, la concessione dei farmaci per l'utilizzazione a domicilio, l'applicabilità dell'istituto dell'incentivazione della produttività, l'opportunità della adozione di una scheda nosologica standardizzata a livello nazionale:

Tenuto conto degli approfondimenti effettuati, nell'ambito della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS:

Visto l'art. 5, secondo comma, della legge 23 dicembre 1978, n. 833:

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
30 ottobre 1992

Atto di indirizzo e coordinamento alle regioni per l'attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Vista la legge 5 giugno 1990, n. 135, recante un programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS, ed in particolare l'art. 1 che prevede, nell'ambito degli interventi riguardanti la costruzione e ristrutturazione dei posti letto nei reparti di ricovero, la realizzazione di spazi per l'attività di ospedale diurno, funzionalmente aggregati alle unità operative di degenza, nel rapporto di un posto di assistenza ospedaliera diurna per ogni cinque posti di degenza ordinari, tra loro pienamente equivalenti agli effetti degli standard di personale.

Ritenuto che, in connessione con detta previsione, l'art. 1 della citata legge n. 135 del 1990 stabilisce che con atto di indirizzo e coordinamento, da emanare ai sensi dell'art. 5 della legge 23 dicembre 1978, n. 833, siano

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-10-1992

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 249

Sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, nella seduta del 30 luglio 1992;

Visto l'art. 1, comma 1, lettera *ibi*, della legge 12 gennaio 1991, n. 13;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 15 ottobre 1992, su proposta del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro per gli affari regionali;

Decreta:

È approvato il seguente atto di indirizzo e coordinamento alle regioni ed alle province autonome di Trento e di Bolzano, in materia di attivazione dei posti di assistenza a ciclo diurno negli ospedali.

Art. 1.

Assistenza ospedaliera diurna

1. Per l'erogazione di prestazioni di carattere diagnostico terapeutico e riabilitativo che non comportino la necessità del ricovero ordinario e che per loro natura o complessità di esecuzione richiedano che sia garantito un regime di assistenza medica ed infermieristica continua, non attuabile in ambito ambulatoriale, sono destinati dalle unità sanitarie locali, sulla base delle indicazioni fornite dalle regioni e province autonome, ambienti dedicati all'assistenza ospedaliera diurna.

2. L'attività erogata presso le strutture dove è svolta l'assistenza ospedaliera diurna è caratterizzata da ricoveri o cicli di ricovero in forma programmata, ciascuno di durata inferiore ad una giornata, con erogazione di prestazioni multiprofessionali e plurispecialistiche. L'impegno operativo richiesto nelle attività di assistenza diurna deve di regola comportare, per ciascuna giornata, la trattazione di un numero di casi non superiore al doppio dei posti istituiti.

Art. 2.

Posti letto equivalenti ad organici

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1 della legge 5 giugno 1990, n. 135, circa il numero dei posti di assistenza ospedaliera diurna da realizzare nei reparti di ricovero di malattie infettive e negli altri reparti prevalentemente impegnati nell'assistenza ai casi di AIDS secondo i piani regionali, nelle diverse unità operative ospedaliere il numero dei posti da istituire è determinato con provvedimento regionale, sentite le unità sanitarie locali interessate, entro una media regionale del dieci per cento del numero dei posti letto di dotazione ordinaria.

2. In conformità alle disposizioni contenute nelle normative richiamate nelle premesse, i posti letto equivalenti di assistenza diurna sono attivati, nella attuale fase di ristrutturazione del sistema ospedaliero, esclusiva-

mente mediante la conversione di un numero corrispondente di posti letto ordinari in ambito regionale, entro il limite complessivo di cui all'art. 4 della legge 30 dicembre 1991, n. 412.

3. Con il provvedimento di conversione di cui al comma 2 è rideterminato, in diminuzione, il fabbisogno di personale dei posti di degenza ordinaria. Fatto salvo quanto previsto per i reparti di malattie infettive, al fabbisogno di personale per i posti di assistenza ospedaliera diurna si provvede, a seconda delle esigenze specifiche, nei limiti della predetta diminuzione, ferma restando l'unicità della dotazione organica per i posti di degenza ordinaria e a ciclo diurno.

4. Le norme concernenti il funzionamento, nonché le attribuzioni e le responsabilità del personale nei reparti di ricovero ordinario si applicano, per quanto compatibili, anche all'assistenza ospedaliera diurna.

5. Nell'ambito delle disposizioni concernenti l'incentivazione della produttività per obiettivi, di cui agli accordi di lavoro del comparto sanitario, le regioni e province autonome destinano specifiche risorse allo sviluppo delle attività di assistenza ospedaliera diurna.

Art. 3.

Ubicazione delle strutture

1. I posti letto equivalenti per l'assistenza ospedaliera diurna sono di regola ubicati in contiguità con le rispettive unità ordinarie di degenza al fine di favorire l'opportuna integrazione operativa e del personale, nonché l'utilizzazione comune delle risorse strumentali. Nel caso in cui le condizioni ambientali rendano necessaria l'utilizzazione di spazi separati deve essere comunque garantito il collegamento tra le due attività e il relativo coordinamento funzionale.

Art. 4.

Regolamentazione dell'attività dei posti letto equivalenti

1. L'attività dei posti letto equivalenti per l'assistenza ospedaliera diurna è disciplinata mediante apposito regolamento dell'unità sanitaria locale diretto a stabilire, sulla base di indirizzi regionali, i criteri per la programmazione del lavoro, le assegnazioni di organico, le modalità di accettazione, il collegamento con i vari servizi e in particolare con quelli di diagnostica per immagini e di laboratorio, nonché i rapporti con i pazienti e con i loro familiari e, in particolare, con il medico curante al fine di garantire la necessaria continuità assistenziale.

2. Per ciascun ricovero o ciclo programmato di ricoveri di assistenza diurna è compilata una cartella clinica, distinta rispetto a quella riguardante i ricoveri in regime di degenza ordinaria. Le attività prestate sono altresì registrate in schede nosologiche contraddistinte da un numero progressivo e da un numero di codice divers-

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-10-1992

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 249

rispetto a quelli del ricovero ordinario, conformi al modello da predisporre a cura del Ministero della sanità, al fine di garantire una separata evidenza dei dati nell'ambito delle rilevazioni statistiche ed epidemiologiche.

3. I dati relativi all'attività delle strutture di assistenza ospedaliera diurna sono comunicati al Ministero della sanità e alla regione attraverso modelli di rilevazione delle attività gestionali ed economiche delle unità sanitarie locali, definiti ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 17 maggio 1984, relativo alla disciplina dei flussi informativi.

Art. 5.

Verifiche e revisioni organizzative

1. L'attività dei posti letto equivalenti di assistenza ospedaliera diurna è soggetta a periodica verifica da parte della regione al fine di accertare, tra l'altro, la permanenza degli elementi di proficienza e qualità dei servizi resi, anche dal punto di vista economico e gestionale.

2. Qualora a seguito delle verifiche effettuate il numero dei posti istituiti risulti non corrispondente alle effettive necessità, con provvedimento della regione se ne dispone la immediata rideterminazione anche in deroga al limite indicato nell'art. 1. Ai fini dei provvedimenti da assumere in materia sono da considerare ottimali gli indici di attività di seguito specificati:

a), indice di rotazione, in ogni posto-letto, non inferiore ad uno e non superiore a due per ciascun giorno di funzionamento;

b), funzionamento della struttura per non meno di duecentocinquanta giorni all'anno;

c), tasso di occupazione dei posti letto tendenzialmente prossimo al 100 per cento, con riferimento ai parametri di cui alla lettere a), e b).

3. Nel caso di comune utilizzazione degli ambienti destinati all'attività a ciclo diurno da parte di più unità operative, l'attività di ciascuna di esse deve essere distintamente valutata anche ai fini di cui al presente articolo.

Art. 6.

Prestazioni specialistiche e farmaci

1. In relazione alla sostanziale equivalenza delle attività prestate nei posti letto di assistenza ospedaliera diurna con le attività di ricovero ordinario e avuto riguardo alle connessioni esistenti tra i trattamenti praticati nei due regimi, le prestazioni specialistiche di diagnostica strumentale e di laboratorio e le somministrazioni di farmaci nell'assistenza ospedaliera diurna non sono soggette alla partecipazione alla spesa da parte dell'assistito. Nell'ambito dei cicli di cura programmati, possono essere concessi dall'ospedale anche eventuali farmaci, che l'assistito debba assumere al proprio domicilio, ivi compresi quelli autorizzati per il solo uso ospedaliero.

2. Non possono rientrare nel regime di assistenza ospedaliera diurna le prestazioni di diagnostica strumentale che non facciano parte di un programma di interventi di tipo multiprofessionale e pluri-specialistico da attuare nell'ambito di uno o più ricoveri programmati. Nel caso di erogazione di dette prestazioni nel regime di assistenza ospedaliera diurna senza che ne ricorrano le previste condizioni, si procede al recupero delle quote di partecipazione dovute dall'assistito in base alle vigenti norme sull'assistenza specialistica.

Art. 7.

Norme particolari per i reparti di malattie infettive

1. Tra i compiti dei reparti ospedalieri di malattie infettive rientrano, oltre alle attività di ricovero ordinario e di assistenza ospedaliera diurna, quelli previsti nell'atto di intesa approvato dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 7 novembre 1991, nonché gli adempimenti connessi all'attuazione del trattamento a domicilio di soggetti affetti da AIDS e patologie correlate a norma delle disposizioni contenute nell'atto di indirizzo e coordinamento approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 settembre 1991.

Art. 8.

Attuazione e verifiche

1. All'attuazione di quanto disposto dal presente atto provvedono le regioni e le province autonome.

2. Le spese in conto capitale per l'adeguamento degli spazi ospedalieri alle funzioni di assistenza ospedaliera diurna comprese le attrezzature e l'arredamento, fanno carico agli stanziamenti di cui all'art. 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, nonché agli stanziamenti in conto capitale del fondo sanitario nazionale. Per il settore delle malattie infettive si provvede con le disponibilità di cui alla legge 5 giugno 1990, n. 135.

3. Entro sei mesi dalla data di pubblicazione del presente atto nella *Gazzetta Ufficiale* la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome verifica le iniziative assunte, per ciascuna regione e provincia autonoma, ai fini dell'attivazione dei posti di assistenza ospedaliera diurna.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 20 ottobre 1992

SCALFARO

AMATO *Presidente del Consiglio dei Ministri*

DE LORENZO *Ministro della Sanità*

COSTA *Ministro per gli affari regionali*



Ministero della Sanità

CENTRO OPERATIVO AIDS

Disciplina per le rilevazioni epidemiologiche e statistiche dell'infezione da HIV.

IL MINISTRO DELLA SANITA'

VISTA la legge 5 giugno 1990, n. 135 recante "Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS";

VISTO, in particolare, l'articolo 5, comma 2 di detta legge, il quale prevede che la rilevazione statistica dell'infezione da HIV deve essere effettuata con modalità che non consentono l'identificazione della persona e che la relativa disciplina, da emanarsi con decreto del Ministro della sanità, dovrà prevedere modalità differenziate di raccolta dei dati per i casi di AIDS ed i casi di infezione da HIV;

RITENUTO di procedere alla emanazione della predetta disciplina, fermo restando il vigente sistema di sorveglianza epidemiologico nazionale dei casi di AIDS e le garanzie ivi previste, nonché l'obbligo del medico di notificare i casi di cui sia venuto a conoscenza nell'esercizio della sua professione;

SENTITA la Commissione Nazionale per la lotta contro l'AIDS e le patologie infettive emergenti e riemergenti nella seduta del 18 luglio 1995

DECRETA

Art. 1

1. Le rilevazioni epidemiologiche e statistiche dei dati relativi all'infezione da HIV devono essere effettuate con modalità idonee ad impedire l'individuazione dei soggetti ai quali i dati stessi si riferiscono.

2. Le attività di sorveglianza dell'infezione da HIV possono essere effettuate mediante l'esecuzione di ripetuti studi di

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

prevalenza ovvero mediante l'attivazione di sistemi basati sulla notifica delle nuove diagnosi di infezione.

Art. 2


1. Gli studi di prevalenza possono essere effettuati mediante offerta attiva del test sierologico per la rilevazione degli anticorpi anti-HIV. In tale caso, è necessario ottenere il consenso informato al test, che deve essere preceduto e seguito dal "counselling". L'informazione sul risultato del test deve essere comunicata direttamente ed esclusivamente all'interessato.
2. Gli studi di prevalenza possono essere effettuati anche utilizzando modalità che rendano anonimi i campioni da analizzare dopo l'esecuzione del prelievo di sangue, con conseguente impossibilità di pervenire alla identificazione delle persone interessate.
3. I sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV non devono contenere informazioni nominative. E' tuttavia ammesso l'uso di codici attribuiti con modalità tali da garantire comunque l'anonimato.

Art. 3

1. Le regioni e le province autonome, sulla base dei criteri previsti dagli articoli 1 e 2, disciplinano il funzionamento dei sistemi di sorveglianza dell'infezione da HIV.
2. L'Istituto superiore di sanità verifica annualmente l'andamento dell'infezione da HIV, e definisce protocolli operativi per migliorare il funzionamento dei sistemi di sorveglianza.
3. Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei Conti per la registrazione e sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Roma, 9 8 OTT 1995

IL MINISTRO



**LEGGE 25 FEBBRAIO 1992 N. 210***(in Gazzetta Ufficiale 6 marzo 1992 n. 55)***Indennizzo a favore dei soggetti danneggiati da complicanze di tipo irreversibile a causa di vaccinazioni obbligatorie, trasfusioni e somministrazione di emoderivati****Articolo 1**

1. Chiunque abbia riportato, a causa di vaccinazioni obbligatorie per legge o per ordinanza di una autorità sanitaria italiana, lesioni o infermità, dalle quali sia derivata una menomazione permanente della integrità psico-fisica, ha diritto ad un indennizzo da parte dello Stato, alle condizioni e nei modi stabiliti dalla presente legge.

L'indennizzo di cui al comma 1 spetta anche ai soggetti che risultino contagiati da infezioni da HIV a seguito di somministrazione di sangue e suoi derivati, nonché agli operatori sanitari che, in occasione e durante il servizio, abbiano riportato danni permanenti alla integrità psico-fisica conseguenti a infezione contratta a seguito di contatto con sangue e suoi derivati provenienti da soggetti affetti da infezione da HIV.

3. I benefici di cui alla presente legge spettano altresì a coloro che presentano danni irreversibili da epatiti post-trasfusionali.

4. I benefici di cui alla presente legge spettano alle persone non vaccinate che abbiano riportato, a seguito ed in conseguenza di contatto con persona vaccinata, i danni di cui al comma 1; alle persone che, per motivi di lavoro o per incarico del loro ufficio o per potere accedere ad uno Stato estero, si siano sottoposte a vaccinazioni che, pur non essendo obbligatorie, risultino necessarie; ai soggetti a rischio operanti nelle strutture sanitarie ospedaliere che si siano sottoposti a vaccinazioni anche non obbligatorie.

Articolo 2

1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno non reversibile determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 8 della legge 2 maggio 1984, n. 111.

2. L'indennizzo di cui al comma 1, integrato dall'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324 e successive modificazioni, ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello di presentazione della domanda.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, spetta, in sostituzione dell'indennizzo di cui al comma 1, un

assegno una tantum nella misura di lire 50 milioni da erogare ai soggetti a carico nel seguente ordine: coniuge, figli minori, figli maggiorenni inabili al lavoro, genitori, fratelli minori, fratelli maggiorenni inabili al lavoro.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore, l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.

Articolo 3

1. I soggetti interessati ad ottenere l'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, presentano domanda al Ministro della sanità entro il termine perentorio di tre anni nel caso di vaccinazioni o di dieci anni nei casi di infezioni da HIV. I termini decorrono dal momento in cui, sulla base della documentazione di cui ai commi 2 e 3, l'avvenire diritto risulti aver avuto conoscenza del danno.

2. Alla domanda è allegata la documentazione comprovante: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e l'entità delle lesioni o dell'infermità da cui è derivata la menomazione permanente del soggetto.

3. Per le infezioni da HIV la domanda deve essere corredata da una documentazione comprovante la data di effettuazione della trasfusione o della somministrazione di emoderivati con l'indicazione dei dati relativi all'evento trasfusionale o all'emoderivato, nonché la data dell'avvenuta infezione da HIV.

4. Alla domanda di indennizzo ai sensi dell'articolo 2, comma 3, è allegata la documentazione comprovante: la data della vaccinazione, i dati relativi al vaccino, le manifestazioni cliniche conseguenti alla vaccinazione e il decesso. Per le infezioni da HIV alla domanda è allegata la documentazione comprovante la data di effettuazione della trasfusione o della somministrazione di emoderivati con l'indicazione dei dati relativi all'evento trasfusionale o all'emoderivato nonché la data dell'avvenuto decesso.

5. Il medico che effettua la vaccinazione di cui all'articolo 1 compila una scheda informativa dalla quale risultino gli eventuali effetti collaterali derivanti dalle vaccinazioni stesse.

6. Il medico che effettua trasfusioni o somministra emoderivati compila una scheda informativa dei dati relativi alla trasfusione o alla somministrazione.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

7. Per coloro che, alla data di entrata in vigore della presente legge, hanno già subito la menomazione prevista dall'articolo 1, il termine di cui al comma 1 del presente articolo decorre dalla data di entrata in vigore della legge stessa.

Articolo 4

1. Il giudizio sanitario sul nesso causale tra la vaccinazione, la trasfusione, la somministrazione di emoderivati, il contatto con il sangue e derivati in occasione di attività di servizio e la menomazione dell'integrità psico-fisica o la morte è espresso dalla Commissione medico-ospedaliera di cui all'articolo 165 del testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 29 dicembre 1973, n. 1092.

2. La Commissione medico-ospedaliera redige un verbale degli accertamenti eseguiti e formula il giudizio diagnostico sulle infermità e sulle lesioni riscontrate.

3. La Commissione medico-ospedaliera esprime il proprio parere sul nesso causale tra le infermità o le lesioni e la vaccinazione, la trasfusione, la somministrazione di emoderivati, il contatto con il sangue e derivati in occasione di attività di servizio.

4. Nel verbale è espresso il giudizio di classificazione delle lesioni e delle infermità secondo la tabella A ammessa al testo unico approvato con decreto del Presidente della Repubblica 23 dicembre 1978, n. 915, come sostituita dalla tabella A allegata al decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 1981, n. 834.

Articolo 5

1. Avverso il giudizio della Commissione di cui all'articolo 4, è ammesso ricorso al Ministro della sanità. Il ricorso è inoltrato entro trenta giorni dalla notifica o dalla piena conoscenza del giudizio stesso.

2. Entro tre mesi dalla presentazione del ricorso, il Ministro della sanità, sentito l'Ufficio medico-legale, decide sul ricorso stesso con atto che è comunicato al ricorrente entro trenta giorni.

3. È facoltà del ricorrente esperire l'azione dinanzi al giudice ordinario competente entro un anno dalla comuni-

cazione della decisione sul ricorso o, in difetto, dalla scadenza del termine previsto per la comunicazione.

Articolo 6

1. Nel caso di aggravamento delle infermità o delle lesioni, l'interessato può presentare domanda di revisione al Ministro della sanità entro sei mesi dalla data di conoscenza dell'evento.

2. Per il giudizio sull'aggravamento si osserva la procedura di cui agli articoli 3 e 4.

Articolo 7

1. Ai fini della prevenzione delle complicanze causate da vaccinazioni, le Unità sanitarie locali predispongono e attuano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, progetti di informazione rivolti alla popolazione e in particolare ai donatori e ai soggetti riceventi materiali biologici umani, alle persone da vaccinare e alle persone a contatto.

2. I progetti di cui al comma 1 assicurano una corretta informazione sull'uso dei vaccini, sui possibili rischi e complicanze, sui metodi di prevenzione e sono prioritariamente rivolti ai genitori, alle scuole ed alle comunità in genere.

3. Le Regioni, attraverso le Unità sanitarie locali, curano la raccolta dei dati conoscitivi sulle complicanze da vaccino, anche al fine di adeguare a tali dati i progetti di informazione e i metodi di prevenzione.

Articolo 8

1. Gli indennizzi previsti dalla presente legge sono corrisposti dal Ministero della sanità.

2. All'onere derivante dall'applicazione della presente legge, valutato in lire 19 miliardi per l'anno 1992 e in lire 10 miliardi a decorrere dal 1993, si provvede mediante riduzione dello stanziamento iscritto al capitolo 4550 dello stato di previsione del Ministero della sanità per l'anno 1992 e corrispondenti capitoli per gli anni successivi.

3. Il Ministro del tesoro è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

1995/100

QUARTA LEGGE DI RIFORMA FISCALE

1995/100 - n. 274

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO-LEGGE 30 ottobre 1995, n. 448.Disposizioni urgenti in materia di assistenza farmaceutica e di sanità.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità ed urgenza di emanare disposizioni in materia di assistenza farmaceutica e di sanità;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 1995;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro e del Ministro della sanità, di concerto con il Ministro del bilancio e della programmazione economica;

EMANA

il seguente decreto-legge:

Art. 1.

1. A decorrere dal 1° luglio 1994 gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico con personalità giuridica di diritto pubblico sono gestiti da commissari straordinari fino alla data di nomina degli organi di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269. A partire dalla stessa data cessano tutti gli organi di amministrazione attualmente in carica. L'atto di nomina del commissario straordinario determina anche il compenso spettante allo stesso. Contestualmente alla nomina del commissario straordinario si provvede alla conferma del collegio dei revisori o alla loro costituzione, ove mancanti.

2. La disposizione del comma 1 non si applica al consiglio di amministrazione dell'istituto «Giannina Gaslini» di Genova.

3. Per i dipendenti pubblici e per quelli privati la nomina a commissario straordinario presso le unità sanitarie locali, ovvero presso le aziende ospedaliere determina il collocamento in aspettativa senza assegni: il periodo di aspettativa è utile ai fini del trattamento di quiescenza e di previdenza e dell'anzianità di servizio. Le amministrazioni di appartenenza o i datori di lavoro provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo, ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità

sanitarie locali e alle aziende ospedaliere le quali procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato.

4. Al comma 3 dell'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I datori di lavoro provvedono ad effettuare il versamento dei relativi contributi, comprensivi delle quote a carico del dipendente, nonché dei contributi assistenziali, calcolati sul trattamento stipendiale spettante al medesimo ed a richiedere il rimborso del correlativo onere alle unità sanitarie locali interessate, le quali procedono al recupero delle quote a carico dell'interessato».

5. Le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente articolo ai sensi dello statuto di autonomia e delle relative norme di attuazione di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 1975, n. 474, come da ultimo modificato dal decreto legislativo 16 marzo 1992, n. 267.

Art. 2.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995 la contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere previste dall'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni, dovranno essere tenute separate rispetto a quella degli anni 1994 e precedenti, fatta salva la possibilità di utilizzare gli eventuali avanzi di gestione per estinguere le situazioni debitorie preesistenti. La contabilità economico-finanziaria e patrimoniale e la contabilità finanziaria delle unità sanitarie locali e delle aziende ospedaliere relative agli anni precedenti al 1995 sono garantite direttamente dalle regioni, che ne assumono integralmente le relative obbligazioni. Entro il 30 settembre 1995, con decreto del Ministro della sanità, adottato di concerto con i Ministri del bilancio e della programmazione economica e del tesoro e in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti le modalità ed i criteri di ripianamento del debito eventualmente accertato fino alla data di costituzione in azienda delle unità sanitarie locali e degli ospedali, secondo quanto previsto, rispettivamente, dagli articoli 3 e 4 del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Le disposizioni di cui al presente articolo si applicano anche agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico aventi personalità giuridica di diritto pubblico.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

30-10-1995

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 254

Art. 3.

1. Il primo periodo del comma 14 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

«I farmaci collocati nella classe di cui al comma 10, lettera a), sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale con la corresponsione, da parte dell'assistito, di una quota per ricetta pari a lire 5.000, nel caso in cui sia prescritta una sola confezione, e a lire 5.000, nel caso in cui siano prescritte due o più confezioni, nelle ipotesi consentite dalla legge.»

2. Il quarto periodo del comma 16 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, è sostituito dal seguente:

«Per l'assistenza farmaceutica, i cittadini esenti, con esclusione degli invalidi di guerra, titolari di pensione diretta vitalizia, dei grandi invalidi per servizio e degli invalidi civili al 100 per cento, sono tenuti, comunque, al pagamento della quota per ricetta prevista dal comma 14; per le prestazioni di cui al comma 15, gli stessi sono tenuti al pagamento di una quota fissa per ricetta di lire 5.000.»

3. Le disposizioni di cui ai commi 1 e 2 hanno efficacia fino alla data del 31 dicembre 1994. A decorrere dal 1° gennaio 1995 si applicano le disposizioni dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, come modificato dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724.

4. Entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore della legge di conversione del presente decreto, la Commissione unica del farmaco di cui all'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, provvede alla identificazione dei farmaci necessari al trattamento di particolari patologie nonché alla identificazione delle patologie stesse.

5. Nel caso di trattamento delle patologie di cui al comma 4 del presente articolo, i farmaci di cui al medesimo comma sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale, secondo quanto previsto per i farmaci di cui all'articolo 8, comma 10, lettera a), della legge 24 dicembre 1993, n. 537.

6. I medicinali utilizzati in programmi di sperimentazione clinica sull'uomo nelle strutture ritenute idonee dal Ministero della sanità, ai sensi dell'articolo 2 del decreto del Ministro della sanità 27 aprile 1992, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 139 del 15 giugno 1992, devono essere forniti gratuitamente dalle aziende committenti le sperimentazioni cliniche stesse.

Art. 4.

1. All'articolo 1 del Decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 5 è sostituito dal seguente:

«3. La ripetibilità della vendita di medicinali di cui al comma 2 è consentita in conformità alla prescrizione medica che riporta sulla ricetta il numero delle confezioni occorrenti ovvero la congiunta indicazione della posologia e della durata della terapia, che non può essere

superiore ad un anno. L'indicazione di un numero di confezioni superiore all'unità esclude la ripetibilità della ricetta e consente la consegna frazionata dei medicinali prescritti. In mancanza delle citate indicazioni la ripetibilità della vendita è consentita per non più di cinque volte in un periodo non superiore a tre mesi, dalla data di compilazione della ricetta.»

b) il comma 4 è sostituito dal seguente:

«4. Il farmacista che vende un medicinale di cui al comma 2 senza presentazione di ricetta medica è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centocinquantomila a lire novecentomila. Tale sanzione non si applica nell'ipotesi in cui il medicinale sia stato dispensato in casi di necessità, di urgenza e di impossibilità di reperire un medico e a condizione che sia presentata la ricetta medica entro quarantotto ore. Il farmacista che viola il disposto del comma 3 o non appone sulle ricette il timbro attestante la vendita del prodotto è soggetto alla sanzione amministrativa del pagamento di una somma da lire centomila a lire seicentomila.»

2. Il comma 3 dell'articolo 5 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, e successive modificazioni, è sostituito dal seguente:

«2. Le ricette mediche relative ai medicinali di cui al comma 1 hanno validità limitata a tre mesi; esse devono essere ritirate dal farmacista che è tenuto a conservarle per sei mesi, qualora non le consegua all'autorità competente per rimborso del prezzo a carico del Servizio sanitario nazionale.»

3. All'articolo 123, comma primo, lettera c), del testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modificazioni, le parole: «sia conservata copia di tutte le ricette» sono soppresse.

4. All'articolo 38, comma quarto, del regolamento per il servizio farmaceutico approvato con regio decreto 30 settembre 1938, n. 1706, le parole: «I farmacisti debbono conservare per la durata di cinque anni copia di tutte le ricette spedite» sono sostituite dalle seguenti: «I farmacisti debbono conservare per sei mesi le ricette spedite concernenti preparazioni usimporanee non ripetibili.»

5. Il comma 3 dell'articolo 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

«3. In caso di vendita o di detenzione per la vendita di specialità medicinali per le quali sono intervenuti provvedimenti del Ministero della sanità, di sospensione o di revoca, è applicata la sanzione amministrativa da lire cinquecentomila a lire un milione e cinquecentomila.»

6. Il comma 4 dell'articolo 15 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, è sostituito dal seguente:

«4. Il farmacista è soggetto alla sanzione amministrativa da lire un milione a lire tre milioni qualora nel corso di un anno si ripetano per più di due volte le infrazioni previste dal comma 1.»

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

24-10-1995

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Sera generale - n. 254

7. All'articolo 23, comma 4, primo periodo, del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, le parole: «o che detenga per vendere» sono soppresse.

8. Qualora il farmacista venda, per più di tre volte, un medicinale disciplinato dagli articoli 5 e 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, senza presentazione di ricetta medica o su presentazione di ricetta priva di validità, ovvero senza presentazione di ricetta di un centro medico specializzato, l'autorità amministrativa competente può disporre l'applicazione di una sanzione pecuniaria da lire 10 milioni a lire 30 milioni. In caso di recidiva, l'autorità amministrativa competente può disporre la chiusura della farmacia per un periodo da quindici a trenta giorni, ovvero l'applicazione di una sanzione pecuniaria da lire trenta milioni a lire cinquanta milioni. Nel caso in cui la chiusura della farmacia determini il venir meno del servizio di farmacia sul territorio l'autorità amministrativa competente può disporre unicamente l'applicazione della sanzione pecuniaria. Il secondo periodo del comma 6 dell'articolo 5 ed il secondo periodo del comma 3 dell'articolo 8 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 539, sono abrogati.

Art. 5.

1. Il comma 9 dell'articolo 5 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«9. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, agli impianti in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 31 ottobre 1996, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni, entro il 30 settembre 1995; in sede di rinnovo viene assegnato all'impianto il numero di identificazione e viene indicata la potenzialità oraria definita in rapporto ai requisiti igienici e funzionali presenti».

2. Il comma 6 dell'articolo 6 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«6. Le autorizzazioni rilasciate, ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962, n. 283, ai laboratori in attività alla data di entrata in vigore del presente decreto, devono essere rinnovate entro il 31 ottobre 1996, a richiesta dell'interessato da presentare all'autorità competente secondo le vigenti disposizioni, entro il 30 settembre 1994; in sede di rinnovo viene assegnato al laboratorio il numero di identificazione».

3. Il comma 2 dell'articolo 19 del decreto legislativo 18 aprile 1994, n. 286, è sostituito dal seguente:

«2. Fatto salvo quanto stabilito agli articoli 5, 6 e 14, le autorizzazioni rilasciate ai sensi del regio decreto 20 dicembre 1928, n. 3298, e della legge 30 aprile 1962,

n. 283, cessano di avere efficacia il 31 dicembre 1995, a meno che venga presentata entro tale termine domanda di riconoscimento CE ai sensi dell'articolo 13. Limitatamente ai macelli pubblici le autorizzazioni di cui al presente comma cessano di avere efficacia il 30 giugno 1997».

Art. 6

1. L'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, è sostituito dal seguente:

«Art. 2. — 1. L'indennizzo di cui all'articolo 1, comma 1, consiste in un assegno reversibile per quindici anni determinato nella misura di cui alla tabella B allegata alla legge 29 aprile 1976, n. 177, come modificata dall'articolo 6 della legge 2 maggio 1984, n. 111. L'indennizzo è cumulabile con ogni altro emolumento a qualsiasi titolo percepito ed è rivalutata annualmente sulla base del tasso di inflazione programmato.

2. L'indennizzo di cui al comma 1 è integrato da una somma corrispondente all'importo dell'indennità integrativa speciale di cui alla legge 27 maggio 1959, n. 324, e successive modificazioni, prevista per la prima qualifica funzionale degli impiegati civili dello Stato, ed ha decorrenza dal primo giorno del mese successivo a quello della presentazione della domanda ai sensi dell'articolo 3.

3. Qualora a causa delle vaccinazioni o delle patologie previste dalla presente legge sia derivata la morte, l'avente diritto può optare fra l'assegno reversibile di cui al comma 1 e un assegno *una tantum* di lire 150 milioni. Ai fini della presente legge, sono considerati aventi diritto nell'ordine: il coniuge, i figli a carico, il convivente *more uxoria*, i genitori, i fratelli minorenni, i fratelli maggiorenni inabili al lavoro. I benefici di cui al presente comma spettano anche nel caso in cui il reddito della persona deceduta non rappresenti l'unico sostentamento della famiglia.

4. Qualora la persona sia deceduta in età minore, l'indennizzo spetta ai genitori o a chi esercita la potestà parentale.

5. I soggetti di cui all'articolo 1 sono esentati dalla partecipazione alla spesa sanitaria di cui ai commi 14 e 15 dell'articolo 8 della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, nonché dal pagamento della quota fissa per ricetta di cui al comma 16-ter del medesimo articolo 8 della citata legge n. 537 del 1993, introdotto dall'articolo 1 della legge 23 dicembre 1994, n. 724, limitatamente alle prestazioni sanitarie necessarie per la diagnosi e la cura delle patologie previste dalla presente legge.

6. I benefici di cui, alla presente legge spettano altresì a coloro che risultino contagiati dai soggetti di cui all'articolo 1.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

30-10-1995

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie speciale - n. 254

7. Ai soggetti danneggiati che contraggono più di una patologia è riconosciuto, in aggiunta ai benefici previsti dal presente articolo, un indennizzo aggiuntivo, stabilito dal Ministro della sanità con proprio decreto, in misura non superiore al 50 per cento di quello previsto ai commi 1 e 2).

2. In attesa di una nuova e più completa disciplina legislativa, le disposizioni di cui al comma 1 si applicano per gli anni 1995 e 1996.

3. Ai maggiori oneri derivanti dall'attuazione dell'articolo 2 della legge 25 febbraio 1992, n. 210, come sostituito dal comma 1 del presente articolo, pari a lire 90 miliardi per l'anno 1995 ed a lire 60,5 miliardi per l'anno 1996, si provvede:

a) per l'anno 1995, quanto a lire 50 miliardi mediante corrispondente riduzione dello stanziamento iscritto per il medesimo anno al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero del tesoro, e quanto a lire 34 miliardi mediante contestuale riduzione dell'autorizzazione di spesa recata dal capitolo 6878 dello stato di previsione del Ministero del tesoro, intendendosi corrispondentemente utilizzata parte della quota di pertinenza dello Stato del fondo di cui all'articolo 47 della legge 20 maggio 1985, n. 220;

b) per l'anno 1996, mediante utilizzo della proiezione iscritta, per il medesimo anno, al capitolo 6856 dello stato di previsione del Ministero del tesoro per l'anno 1995, all'uopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al Ministero della sanità.

Art. 7.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1996, le strutture trasfusionali di diritto privato di cui all'articolo 4 della legge 4 maggio 1990, n. 107, le aziende ed i centri di produzione di emoderivati e di emodiagnostici di cui agli articoli 8 e 10 della stessa legge n. 107 del 1990, gli importatori di sangue umano conservato e dei suoi derivati e di emoderivati di cui all'articolo 15 della stessa legge n. 107 del 1990, nonché tutte le istituzioni sanitarie private nelle quali si pratica l'attività trasfusionale sono tenuti obbligatoriamente all'assicurazione per la responsabilità civile, prevista all'articolo 2043 del codice civile, nei danni derivanti dalla distribuzione e dalla somministrazione del sangue umano, dei suoi componenti e degli emoderivati.

2. Le disposizioni di cui al comma 1 si applicano altresì ai soggetti privati che intervengono nei settori della produzione, della distribuzione e della somministrazione del sangue.

3. Con decreto del Presidente della Repubblica da emanare ai sensi dell'articolo 17 della legge 25 agosto 1988, n. 400, entro il 31 ottobre 1995, sono stabilite le disposizioni attuative del presente articolo.

Art. 8.

1. L'autorizzazione alla produzione, al commercio ed alla detenzione di coloranti per alimenti, di cui all'articolo 57, comma 4, della legge 19 febbraio 1992, n. 142, è rilasciata dalle regioni o dall'autorità sanitaria locale competente per territorio.

Art. 9.

1. A decorrere dal 1° gennaio 1995, le prestazioni di assistenza ospedaliera erogate nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, sono remunerate sulla base di tariffe predeterminate dalle regioni secondo i criteri generali definiti nel decreto del Ministro della sanità attuativo dell'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni. Le regioni che alla data del 1° gennaio 1995 non abbiano adottato i provvedimenti di fissazione delle nuove tariffe applicano, in via transitoria, le tariffe fissate con decreto del Ministro della sanità 14 dicembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 300 del 24 dicembre 1994.

2. Le tariffe di cui al citato decreto del Ministro della sanità del 14 dicembre 1994, pubblicato nel supplemento ordinario alla Gazzetta Ufficiale n. 300 del 24 dicembre 1994, rappresentano il livello massimo da corrispondere ai soggetti erogatori entro il quale le regioni possono stabilire con propria determinazione ed attraverso la negoziazione dei servizi e delle prestazioni, le corrispettive tariffe a fronte delle singole prestazioni rese agli assistiti, di cui all'articolo 8, commi 5 e 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

3. Le regioni, con periodicità almeno triennale, provvedono all'aggiornamento delle tariffe, tenendo conto delle innovazioni tecnologiche e delle variazioni dei costi delle prestazioni rilevate.

4. Le regioni vigilano sulla corretta applicazione del sistema di remunerazione mediante tariffe predeterminate da parte delle unità sanitarie locali e dei soggetti erogatori, pubblici e privati, secondo i criteri definiti nel decreto del Ministro della sanità attuativo dell'articolo 8, comma 6, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni ed integrazioni.

5. Al fine di consentire l'acquisizione delle informazioni necessarie alla programmazione sanitaria nazionale, le regioni provvedono ad inviare al Ministero della sanità i provvedimenti regionali e delle province autonome di Trento e di Bolzano di determinazione delle tariffe delle prestazioni, corredati dei relativi dati di riferimento sui costi, entro sessanta giorni dalla loro approvazione.

6. La regione Valle d'Aosta e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono alle finalità del presente articolo ai sensi dei rispettivi statuti e delle relative norme di attuazione.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

L. 30/10/95

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 254

7. Le tariffe relative alle prestazioni erogate in forma indiretta sono definite dalle regioni in misura inferiore alle tariffe definite secondo i criteri di cui al presente articolo.

Art. 10.

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 15 gennaio 1992, n. 51, dopo il comma 1, è aggiunto il seguente:

«1-bis. Tuttavia per il 1994 si applica il tasso di conversione in vigore il 1° settembre 1992 e per il 1995 la media dei tassi di conversione pubblicati conformemente al comma 1 per gli ultimi tre anni.»

Art. 11.

1. La disposizione di cui all'articolo 6, comma 1, primo periodo, della legge 23 dicembre 1994, n. 724, non si applica nei confronti delle regioni che certifichino al Ministero del tesoro e al Ministero della sanità il previsto mantenimento, a fine esercizio 1995, delle proprie occorrenze finanziarie nei limiti dello stanziamento determinato in ragione della quota capitaria, ragguagliata ai livelli uniformi di assistenza sanitaria, di cui all'articolo 12, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e integrazioni.

2. Le eventuali eccedenze, che dovessero risultare rispetto al predetto stanziamento, restano a carico dei bilanci regionali.

Art. 12.

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 30 ottobre 1995

SCALFARO

DINI, *Presidente del Consiglio dei Ministri e Ministro del tesoro*

GUZZANTI, *Ministro della sanità*

MASERA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica*

Visto l'ordine degli Affari

1950491

ALLEGATO N.4:
RIPARTIZIONE TRA LE REGIONI E PROVINCE AUTONOME DEI
FINANZIAMENTI PER L'AIDS

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MINISTERO DELLA SANITA'
S. C. P. S.

FINANZIAMENTO INTERVENTI IN MATERIA DI AIDS - ANNO 1980 - PARTE CORRENTE

in milioni

REGIONI	POTENZIAMENTO ORGANICI PERSONALE P.L.	IRATTAMENTO UOCCINIARE	CORSI IN FERRITURE	ASSISTENZA FOSILODIPEND	CONTRIBUTI ASSOCIAZIONI VOLONTARIE	MISURE CONTROLLO SANQUE	LABORATORI DI ANALISI	FORNIZIONE LOCALI	TOTALE
PIEMONTE	6.621	1.431	2.432	2.599	488	1.009	694	577	15.049
VALLE D'AOSTA	31	3	68	37	2	47	16	20	224
LOMBARDIA	7.146	6.733	6.660	3.801	1.949	959	222	1.065	28.535
PROV. A BOLZANO	1.342	77	368	164	37	46	84	86	2.189
PROV. A TRENTO	739	77	228	198	43	74	67	63	1.489
VENETO	4.938	1.868	1.868	1.360	468	970	546	511	11.849
FRIULI	1.583	140	436	419	60	402	115	145	3.300
LIGURIA	3.031	1.192	1.728	1.002	377	517	522	297	9.266
EMILIA ROMAGNA	5.465	1.940	2.664	1.611	1.248	1.597	833	532	15.680
TOSCANA	3.512	1.231	2.212	1.417	706	620	628	504	10.630
UMBRIA	1.325	110	388	297	316	287	101	114	2.938
MARCHE	2.723	336	870	576	178	459	216	207	5.515
LAZIO	6.084	2.619	3.548	1.862	750	770	1.078	703	17.411
ABRUZZO	1.571	140	540	251	103	468	127	168	3.368
MOLISE	262	10	176	124	2	38	39	51	704
CAMPANIA	6.674	846	3.268	834	330	574	793	907	13.926
PUGLIA	6.311	539	2.174	1.833	319	300	526	594	14.580
BASILICATA	1.280	33	380	111	15	45	69	105	2.039
CALABRIA	1.907	183	512	337	67	287	132	221	3.646
SICILIA	12.268	712	3.524	688	403	281	862	902	19.845
SARDEGNA	2.607	680	1.038	479	218	250	302	224	5.797
TOTALE	89.000	20.000	35.000	20.000	8.000	10.000	18.000	8.000	180.000

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MINISTERIO DELLA SANITA'
S.C.P.S.

FINANZIAMENTO INTERVENTI IN MATERIA DI AIDS - ANNO 1991 - PAIEE CORRENTE

In milioni

REGIONI	POTENZIAMENTO ORGANICI PERSONALE P.L.	ITALIANO DOMICILIARE	CORSI di FORMAZIONE	ASSISTENZA TOSSICODIPENDI.	CONTINUITA ASSOCIAZIONI VOLONTARIATO	INSUR CONTROLLO BANQUE	LABORATORI RI ANALISI	FOUNZIONE LOCALE	TOTALE
PIEMONTE	9 680	4 294	2 432	4 939	581	1 009	694	577	24 206
VALLE D'AOSTA	94	10	70	71	11	47	16	20	339
LOMBARDIA	16 266	20 200	6 659	7 222	2 506	959	2 222	1 065	57 099
PROVA BOLZANO	1 634	230	366	312	24	46	84	86	2 782
PROVA TRENTO	1 033	230	227	377	44	74	67	63	2 115
VENETO	7 500	3 505	1 888	2 584	502	970	548	511	19 006
TORINO	2 041	419	435	797	56	402	115	145	4 410
LIGURIA	5 710	3 575	1 729	1 904	456	517	522	287	14 710
EMILIA ROMAGNA	9 109	5 821	2 665	3 068	805	1 597	833	532	24 423
TOSCANA	5 830	3 694	2 211	2 693	511	620	620	504	16 891
UMBRIA	1 604	330	370	565	42	287	101	114	3 513
MARCHE	3 606	1 008	818	1 094	130	459	216	207	7 538
Lazio	10 881	7 858	3 546	3 530	1 008	770	1 078	700	29 339
ABRUZZO	2 026	419	540	477	56	468	127	168	4 261
MOLISE	323	30	175	235	5	38	39	53	898
CAMPANIA	8 564	1 937	3 266	1 584	240	574	793	907	17 887
PUGLIA	10 031	1 618	2 125	3 400	253	300	520	598	19 531
MARITIMATA	1 552	100	380	211	20	45	89	108	2 803
CALABRIA	2 481	549	514	640	76	287	132	221	4 899
SICILIA	15 703	2 137	3 574	1 307	363	281	887	902	25 086
SARDEGNA	3 852	2 036	1 038	909	252	250	305	224	9 884
TOTALE	120.000	60.000	32.000	38.000	8.000	18.000	19.000	8.000	289.000

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

FINANZIAMENTI PER GLI INTERVENTI DI LOTTA ALL'AIDS

(in milioni di lire)

anno 1982

Regioni	Potenzamento organici (legge n. 133/80)	Trattamento fondi (legge n. 133/80)	Crediti di formazione (legge n. 133/80)	Aziende livello primario (legge n. 133/80)	Totale
Piemonte	9.680	4.294	2.432	4.939	21.345
Valle d'Aosta	94	10	70	71	245
Lombardia	16.266	20.200	6.639	7.222	50.347
Provincia autonoma di Bolzano	1.634	230	366	312	2.542
Provincia autonoma di Trento	1.033	230	227	377	1.867
Veneto	7.500	3.505	1.888	2.384	15.477
Friuli-Venezia Giulia	2.041	419	435	797	3.692
Liguria	5.710	3.575	1.729	1.904	12.918
Emilia-Romagna	9.109	5.821	2.665	3.061	20.656
Toscana	5.830	3.694	2.211	2.693	14.828
Umbria	1.684	330	390	565	2.969
Marche	3.606	1.008	818	1.094	6.526
Lazio	10.681	7.658	3.546	3.538	25.623
Abruzzo	2.026	419	540	477	3.462
Molise	323	30	175	235	763
Campania	8.564	1.937	3.268	1.584	15.353
Puglia	10.631	1.618	2.125	3.480	17.854
Basilicata	1.552	100	380	211	2.243
Calabria	2.481	549	514	640	4.184
Sicilia	15.703	2.137	3.526	1.307	22.673
Sardegna	3.852	2.036	1.036	909	7.833
	<u>120.000</u>	<u>60.000</u>	<u>35.000</u>	<u>38.000</u>	<u>253.000</u>

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MINISTERO DELLA SANITA'
S.C.P.D.

1993

FINANZIAMENTO INTERVENTI AIDS

REGIONI	CASI AIDS		CORSI DI FORMAZIONE			TRATTAMENTO DOMICILIARE	
	CASI AIDS	P. L. MAL INF.	80% CASI AIDS	80% P. L.	TOTALE	N. PERSONE	TOTALE
PIEMONTE	1.276	320	1266	1027	2293	674	4346
VALLE D'AOSTA	24	31	24	99	123	31	82
LOMBARDIA	8.265	633	5240	2031	7271	1810	17867
PROV. A. BOLZANO	70	52	69	187	236	89	236
PROV. A. TRENTO	110	86	109	180	289	72	374
VENETO	1.074	313	1055	1004	2059	617	3651
EMILIA	136	89	135	188	324	81	462
LIGURIA	1.009	217	1000	896	1896	424	3430
EMILIA ROMAGNA	1.776	376	1764	1808	2970	742	6046
TOSCANA	1.108	393	1089	1281	2380	590	3767
UMBRIA	114	73	113	234	347	87	388
MARCHE	280	188	268	807	785	189	868
LAZIO	2.398	433	2338	1388	3727	832	6016
ABRUZZO	117	113	116	383	479	120	398
MOLISE	11	80	11	180	171	43	37
CAMPANIA	626	632	621	2028	2649	662	2128
PUGLIA	629	448	624	1431	2055	514	2138
BASILICATA	48	122	48	391	439	110	163
CALABRIA	169	133	168	427	595	148	1876
SICILIA	608	667	600	2208	3008	761	2747
SARDEGNA	603	157	600	505	1105	276	2067
TOTALE	17.649	6434	17600	17500	35000	8760	60000

ALLEGATO N.5:

***STATO DI ATTUAZIONE DEL PROGRAMMA DI COSTRUZIONE
E RISTRUTTURAZIONE DEI REPARTI DI RICOVERO
DI MALATTIE INFETTIVE***

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MINISTERO DELLA SANITA'			INTERVENTO	N. POSTI LETTI	SITUAZIONE
REGIONE LOCALITA'	USL				
FRIULI V.G.					
AVIANO	11	CENTRO ONCOLOGICO - CRO	15	In corso di realizzazione	
TRIESTE	1	OSPEDALE MAGGIORE	15	In esame nell'ambito del riordinamento della rete ospedaliera	
UDINE	7	OSPEDALE S.M. MISERICORDIA	41	In esame nell'ambito del riordinamento della rete ospedaliera	
		TOTALE	71		
LIGURIA					
PIETRA LIGURE					
GENOVA		GASLINI	40	Realizzato	
GENOVA		OSPEDALE GALLIERA	38	Approvato progetto di massima	
GENOVA	12	OSPEDALE SAN MARTINO	20	Approvato progetto di massima	
LA SPEZIA	13	FELETTINO	92	Approvato progetto esecutivo	
	19		20	Approvato progetto di massima	
SANREMO	2	OSPEDALE SANREMO	31	Approvato progetto esecutivo	
VALLORIA -S/	7	COMPLESSO OSPEDALIERO S.PAULO	31	Approvato progetto di massima	
		TOTALE	272		
LOMBARDIA					
BERGAMO	29	OSPEDALI RIUNITI	109	Approvato progetto di massima	
BRESCIA	4	OSPEDALI CIVILI	138	Approvato progetto di massima	
BUSTO ARSIZI	8	OSPEDALE DI BUSTO ARSIZIO	54	Approvato progetto di massima	
COMO	11	OSPEDALE S. ANNA	52	Approvato progetto di massima	
CREMONA	51	ISTITUTI OSPEDALIERI	43	Approvato progetto di massima	
LECCO	16	OSPEDALE DI LECCO	42	Da realizzare nel nuovo ospedale di Lecco	
LEGNANO	70	OSPEDALE CIVILE	42	Approvato progetto di massima	
LODI	56	OSPEDALE MAGGIORE	36	Approvato progetto di massima	
MANTOVA	47	OSPEDALE CARLO POMA	37	Approvato progetto di massima	
MELEGNANO	57	OSPEDALE PREDABISSI	42	Approvato progetto di massima	
MILANO	75/1	I.C.P.	10	Approvato progetto esecutivo	

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MILANO	75/II	OSPEDALE NIGUARDA	143	Appr. progetto di massima
		OSPEDALE NIGUARDA	18	Realizzati
MILANO	75/VI	OSPEDALE SACCO	124	Approvato progetto esecutivo
		OSPEDALE SACCO	56	realizzati
MILANO	75/4	OSPEDALE S. PAOLO	60	Approvato progetto esecutivo
		OSPEDALE S. PAOLO	15	realizzati
MILANO	75/I	POLICLINICO	33	Approvato progetto di massima
		SAN RAFFAELE	35	Realizzato
MONZA	64	OSPEDALE SAN GERARDO PRESIDIO MULTIFUNZIONI	60	In esame progetto esecutivo
PAVIA	77	POLICLINICO SAN MATTEO	115	Approvato progetto di massima
SONDALO	24	ENTE OSPEDALIERO DI BORMIO E SONDALO	36	Approvato progetto di massima
SONDRIO	22	OSPEDALE CIVILE	6	Approvato progetto di massima
TREVIGLIO	32	OSPEDALE CARAVAGGIO	30	Approvato progetto di massima
VARESE	3	OSPEDALE MACCHI	67	Approvato progetto di massima
		TOTALE	1.403	
PIEMONTE				
ALESSANDRIA	70	OSPEDALE CIVILE	40	Intervento in esame da parte della Regione
ASTI	68	OSPEDALE CIVILE	32	"
BIELLA	47	OSPEDALE DEGLI INFERMI	20	"
CASALE MONI	76	OSPEDALE S.SPIRITO	20	"
CUNEO	58	A.CARLE (S.CROCE)	54	"
NOVARA	51	OSPEDALE MAGGIORE	40	"
TORINO	19	OSPEDALE REGINA MARGHERITA	24	"
TORINO	19	OSPEDALE S.ANNA	6	"
TORINO	IX	OSP. AMEDEO DI SAVOIA	300	"
VERBANIA	55	OSPEDALI RIUNITI	20	"
VERCELLI	45	OSPEDALE SANT'ANDREA	40	"
		TOTALE	596	
P.A.BOLZANO				
BOLZANO	1	OSP. REGIONALE	43	In esame progetto di massima
		TOTALE	43	
P.A.TRENTO				
ROVERETO	C10	OSPEDALE CIVILE	30	Approvato progetto di massima
TRENTO	C5	OSPEDALE S.CHIARA	22	In esame progetto di massima
		TOTALE	52	
V.AOSTA				
AOSTA	1	PRESIDIO OSPEDALIERO	3	In esame progetto di massima
		TOTALE	3	

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MINISTERO DELLA SANITA' SERVIZIO CENTRALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA		N.POSTI LETTI	SITUAZIONE
REGIONE LOCALITA'	USL INTERVENTO		
ABRUZZO			
AVEZZANO	2 OSPEDALE S. FILIPPO	3	In esame progetto esecutivo
CHIETI	4 OSP. SS. ANNUNZIATA	22	In esame progetto esecutivo (in relazione al nuovo ospedale)
L'AQUILA	6 OSPEDALE SAN SALVATORE	9	In esame progetto esecutivo
PESCARA	11 OSPEDALE SPIRITO SANTO	30	In esame progetto esecutivo
TERAMO	14 ISTITUTI RIUNITI	23	In esame progetto esecutivo
VASTO	15 OSPEDALE CIVILE	23	In esame progetto di massima
	TOTALI	110	
BASILICATA			
MATERA	MT/6 OSPEDALE DI MATERA	20	Sarà realizzato nel nuovo ospedale
POTENZA	2 NUOVO OSPEDALE PROVINCIALE	30	In corso di realizzazione
	TOTALI	50	
CALABRIA			
CATANZARO	18 OSPEDALE PUGLIESE	43	In esame progetto esecutivo
CATANZARO	UNIV FACOLTA' DI MEDICINA LOCALITA' GERMANETO	20	Intervento in esame
COSENZA	9 OSP. ANNUNZIATA - REP. M.I. E RIANIMAZIONE	41	Approvato progetto di massima
LAMEZIA TER	17 OSPEDALE CIVILE	40	Approvato progetto di massima
REGGIO CALA	RC31 OSPEDALI RIUNITI: REPARTO MALATTIE INFETTIVE,	41	Approvato progetto di massima
VIBO VALENT	22 OSPEDALE IAZZOLINO	40	Approvato progetto di massima
	TOTALI	225	
CAMPANIA			
AVELLINO	4 NUOVO OSPEDALE GENERALE (AMORETTA)	36	In esame progetto esecutivo
BENEVENTO	5 OSPEDALE CIVILE	34	Approvato progetto di massima
CASERTA	15 OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE	38	Approvato progetto di massima
NAPOLI	UNIV II POLICLINICO - II FACOLTA' M.I.	35	Intervento in esame
NAPOLI	44 OSPEDALE ANNUNZIATA - DIVISIONE PEDIATRICA	15	Approvato progetto di massima

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

NAPOLI	41	OSPEDALE COTUONO	250	Intervento in esame
NAPOLI	UNIV	UNIVERSITA' - IFACOLTA' - I POLICLINICO	36	Approvato progetto di massima
NAPOLI	UNIV	UNIVERSITA' - IFAC. - II POLICL. - 2^ DIV. PEDIATRI	10	Intervento in esame
SALERNO	53	TORRE ANGELLARA (GIÀ OSP. SAN LEONARDO)	63	Approvato progetto di massima
		TOTALI	517	
MARCHE				
ANCONA	12	OSPEDALE UMBERTO I	14	Intervento in esame
ANCONA	12	OSPEDALE UMBERTO I - CLINICA M.I. -	15	Approvato progetto di massima
ASCOLI PICEN	24	OSPEDALE MAZZONI	20	Approvato progetto di massima
FANO	4	OSPEDALE S. CROCE	10	Intervento in esame
JESI	10	OSPEDALE MURRI	18	Approvato progetto di massima
MACERATA	15	OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE	8	Approvato progetto di massima
PESARO	3	OSPEDALE S. SALVATORE	30	Approvato progetto di massima
		TOTALI	115	
MOLISE				
CAMPOBASSO	5	OSPEDALE CARDARELLI	12	Approvato progetto di massima
		TOTALI	12	
PUGLIA				
BARI	BA9	UNIVERSITA' DI BARI - POLICLINICO	22	In esame progetto esecutivo
BARI	BA/11	UNIVERSITA' DI BARI - POLICLINICO	15	Realizzato
BRINDISI	BR/4	OSPEDALE GIOVANNI XXIII	8	In esame progetto esecutivo
FOGGIA	FO/8	OSPEDALE A. DI SUMMA	20	Intervento in esame
FOGGIA	OO.RR.	OO.RR.	11	In esame progetto esecutivo
GALLIPOLI	LE/7	OSPEDALE S. CATERINA (P.L. GIÀ REALIZZATI)	40	Intervento in esame
GALLIPOLI	LE/13	OSPEDALE S. CUORE	15	Intervento in esame
LECCE	LE/1	OSPEDALE FAZZI	40	In esame progetto esecutivo
MANFREDONI	FG/5	OSPEDALE CIVILE	40	In esame progetto esecutivo
MARTINA FR.	TA/3	OSPEDALE CIVILE	24	Intervento in esame
TARANTO	TA/4	OSPEDALE NORD	40	In esame progetto esecutivo
TRANI - BISCE	BA/4	OSPEDALE VITTORIO EMANUELE	24	Intervento in esame
TRIGGIANO	BA/13	OSPEDALE FALLACARA	24	In esame progetto esecutivo
		TOTALI	323	
SARDEGNA				
ALOHERO	2	OSPEDALE CIVILE - MEDICINA GENERALE	4	Intervento in esame
CAGLIARI	21	OSPEDALE BUSINCO	5	Approvato progetto di massima
CAGLIARI	21	OSPEDALE SS. TRINITA'	92	Approvato progetto di massima

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

CAGLIARI	UNIV	IST. DI CLINICA PEDIATR	5	Intervento in esame
CAGLIARI	UNIV	UNIVERSITA' IST. PATOLOGIA NEONATALE	4	Approvato progetto di massima
CARBONIA	17	OSPEDALE CIVILE SIRAI	12	Approvato progetto di massima
OLBIA	4	OSPEDALE CIVILE	10	Approvato progetto di massima
ORISTANO	10	OSPEDALE S. MARTINO	10	Approvato progetto di massima
SASSARI	UNIV	ISTITUTO DI PUERICOLTURA MEDICA - CLINICA PE	7	Intervento in esame
SASSARI	UNIV	UNIV. - IST. MALATTIE INFETTIVE	40	Approvato progetto di massima
		TOTALI	189	

SICILIA

BARCELLONA	45	OSPEDALE CUTRONI ZODDA	10	Approvato progetto di massima
CALTAGIRON	29	OSPEDALE GRAVINA	20	Approvato progetto di massima
CALTANISSET	16	OSPEDALE S. ELIA	40	Approvato progetto di massima
CATANIA	34	PRESIDIO OSPEDALIERO ASCOLI TOMASELLI	30	Approvato progetto di massima
CATANIA	34	P. O. NUOVO GARIBALDI - LOCALITA' NESIMA	30	Approvato progetto di massima
ENNA	19	OSPEDALE UMBERTO I - RISTRUTTURAZIONE REPA	20	Approvato progetto di massima
GIELA	17	OSPEDALE VITTORIO EMANUELE (CIVILE)	10	Approvato progetto di massima
MESSINA	42	OSPEDALE PAPPARDO (EX OSPEDALE PIEMONTE) - II	40	Approvato progetto di massima
MESSINA	UNIV	POLICLINICO	20	Approvato progetto di massima
MODICA	24	OSP. MAGGIORE-RISTRUTT. REP. INFETTIVI (OSP.CI	10	Approvato progetto di massima
PALERMO	60	CASA DEL SOLE	40	Approvato progetto di massima
PALERMO	58	OSPEDALE DI CRISTINA COSTRUZIONE NUOVO PAD	60	Approvato progetto di massima
PALERMO	62	OSPEDALE GUADAGNA	123	Intervento in esame
RAGUSA	23	OSPEDALE MARIA AREZZO (EX OSPEDALE CIVILE)	20	Intervento in esame
SIRACUSA	26	OSP. UMBERTO I	40	Intervento in esame
		TOTALE	513	

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

MINISTERO DELLA SANITA'
SERVIZIO CENTRALE PROGRAMMAZIONE SANITARIA

REGIONE LOCALITA'	USL	INTERVENTO	N. POSTI LETTI	SITUAZIONE
EMILIA ROM.				
BOLOGNA	27	OSPEDALE MAGGIORE	72	Realizzati
FERRARA	31	OSPEDALE S. ANNA	43	Approvato progetto esecutivo
FORLI'	38	OSPEDALE PIERANTONI	21	Da realizzare nel nuovo ospedale
MODENA	16	POLICLINICO	72	Approvato progetto esecutivo
PIACENZA	2	OSPEDALE CIVILE	42	Approvato progetto esecutivo
PARMA	4	OSPEDALE MAGGIORE	25	Approvato progetto esecutivo
BOLOGNA	28	OSPEDALE S. ORSOLA	69	Approvato progetto esecutivo
CESENA	39	OSPEDALE BUFALINI	20	Approvato progetto esecutivo
RAVENNA	35	OSPEDALE S. MARIA CROCI	40	Approvato progetto esecutivo
REGGIO EMIL	9	OSPEDALE S. MARIA NUOVA	20	Approvato progetto esecutivo
RIMINI	40	OSPEDALE INFERMI	53	Approvato progetto esecutivo
TOTALI			477	
LAZIO				
ROMA		POLICLINICO GEMELLI	60	Realizzato
ROMA	UNIV	UNIV. LA SAPIENZA: UMBERTO I	96	Intervento in esame
FROSINONE	FR/4	OSPEDALE FROSINONE--APPARECCHIATURE BIOME	55	Approvato progetto di massima
LATINA	LT/3	OSPEDALE LATINA	36	Approvato progetto di massima
RIETI	RI/1	OSP. GEN. PROVINCIALE--APPARECCHIATURE BIOME	28	Approvato progetto di massima
FORMIA	LT6	OSPEDALE CIVILE	20	Approvato progetto di massima
ROMA	RM3	OSPEDALE DI PIETRALATA	60	In esame progetto esecutivo
ROMA		UNIVERSITA'--TOR VERGATA	40	Intervento in esame
ROMA	RM/10	OSPEDALE SPALLANZANI	340	Realizzato
VITERBO	VT/3	OSPEDALE NUOVA SEDE	33	Intervento in esame
TOTALI			768	

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

TOSCANA				
AREZZO	23	AREZZO-OSPEDALE GEN. PROVINCIALE	40	Approvato progetto di massima
FIRENZE	10/E	OSP. PEDIATRICO A. MEYER	30	Approvato progetto di massima
FIRENZE	10/D	COMPENSORIO OSPEDALIERO DI CAREGGI	70	In corso di realizzazione
GROSSETO	28	OSPEDALE "DELLA MISERICORDIA"	40	Approvato progetto di massima
LIVORNO	13	OSPEDALE DI LIVORNO	40	Approvato progetto di massima
LUCCA	6	LUCCA-CAMPO DI MARTE	40	In esame progetto esecutivo
PISA	12	NUOVO OSPEDALE S. CHIARA "CISANELLO"	60	Approvato progetto di massima
PISTOIA	8	PISTOIA-OSPEDALE	40	Approvato progetto di massima
PRATO	9	PRESIDIO OSPEDALIERO DI PRATO	40	Approvato progetto di massima
SIENA	30	OSPEDALE REGIONALE "LE SCOTTE"	40	Approvato progetto di massima
		TOTALE	440	
UMBRIA				
TERNI	12	OSPEDALE S. MARIA	21	Approvato progetto di massima
CITTA' DI CAS	1	OSPEDALE GENERALE PROVINCIALE	7	Approvato progetto di massima
FOLIGNO	5	OSPEDALE PROVINCIALE	7	Approvato progetto di massima
PERUGIA	3	OSPEDALE SILVESTRINI	52	Approvato progetto di massima
SPOLETO	8	OSPEDALE S. MATTEO DEGLI INFERMI	7	Approvato progetto di massima
		TOTALE	94	
VENETO				
BELLUNO	3	OSPEDALE DI BELLUNO	36	Approvato progetto esecutivo
CONSELVE	23	OSPEDALE - P.L. INFETTIVI AGGREGATI A MEDICINA	18	Sospeso
FELTRE	4	OSPEDALE PUBBLICO - P. L. INFETTIVI AGGREGATI A	10	In esame
LEGNAGO	28	OSPEDALE - P.L. AGGREGATI REP. DI MED. GENERA	24	Approvato progetto esecutivo
MESTRE	36	OSP. UMBERTO I	45	Approvato progetto esecutivo
PADOVA	21	EDIFICIO EX TBC "F. BUSONERA" PEDIATRIA	6	Approvato progetto esecutivo
PADOVA	21	OSPEDALE CIVILE	58	Approvato progetto esecutivo
PADOVA	21	OSPEDALE CIVILE - CLINICA PEDIATRICA	4	Approvato progetto esecutivo
ROVIGO	30	OSPEDALE DI ROVIGO	36	Approvato progetto esecutivo
TREVISO	10	OSP. CA' FONCELLO - Inclam. pediatr. e reparto infettivi	60	Approvato progetto esecutivo
VALDOBBIAD	12	OSPEDALE GUICCIARDINI	18	Sospeso
VERONA	25	OSP. EX PSICHIATRICO DI MARZANA	30	Approvato progetto esecutivo
VICENZA	8	OSP. S. BORTOLO - VI - REPARTO INFETTIVI	60	Approvato progetto esecutivo
SCHIO	6	OSPEDALE PUBBLICO	18	Progetto di massima in esame
VERONA-LIE	16	OSPEDALE "AL MARE"	30	Approvato progetto esecutivo
VERONA	25	POLICLINICO BORGO ROMA	50	Approvato progetto esecutivo
		TOTALE	503	

MODULANO
SANITÀ - 548

Ministero della Sanità
SERVIZIO CENTRALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA
LUNGOTEVERE NPA, 1

N° 100/SCPS/21.6264

Proposta al Foglio del
N°

MOD. 610

★ 2 MAG. 1995

Roma, _____ 19 _____

Agli Assessorati alla Sanità
delle Regioni e Province Autonome

LORO SEDI

Programmi di interventi urgenti per la lotta
OGGETTO: all'AIDS

Il decreto legge 1 aprile 1995, n. 100, pubblicato sulla G.U. del 3 aprile 1995, n. 78, all'art. 5 detta disposizioni per accelerare i programmi di edilizia sanitaria previsti dall'articolo 20 della legge 11 marzo 1988, n. 67, e dall'articolo 2 della legge 5 giugno 1990, n. 135.

Per questi ultimi, in un incontro con i rappresentanti delle Regioni e delle province autonome, avutosi il 20 aprile u.s., si è convenuto sulla necessità di interventi sollecitatori, atteso il lungo periodo trascorso dalla legge 5 giugno 1990, n. 135 che ha autorizzato, con carattere di estrema urgenza, la costruzione e la ristrutturazione di reparti di ricovero per malattie infettive.

In proposito, per la prosecuzione immediata dei programmi, ferma restando la esclusiva competenza delle Regioni e delle province autonome nel prosieguo dell'attività - giusta quanto chiarito nella lettera del 27 luglio 1994, n. 100/SCPS/24.11429 - si ritiene che esistano due possibilità per la prosecuzione degli interventi:

- a. effettuazione diretta degli stessi da parte delle Regioni e delle province autonome o delle Aziende Unità Sanitarie locali per incarico delle prime;
- b. utilizzo dello strumento della concessione dei servizi previsto dall'art. 2 della legge 5 giugno 1990, n. 135. In tal caso, le Regioni dovranno rinegoziare le modalità operative con le precedenti concessionarie, atteso che la legge 4 dicembre 1993, n. 492 ha decretato la cessazione dell'efficacia delle convenzioni stipulate con il Ministero della Sanità.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Al riguardo si richiama quanto già contenuto nella citata nota del 27 luglio 1994, in particolare dove è precisato che restano a carico delle Regioni e province autonome i maggiori oneri conseguenti a una eventuale rielaborazione di progetti di massima o progetti esecutivi che fossero già stati predisposti dalle società concessionarie in aderenza alle Linee Guida richiamate dalle precedenti convenzioni.

I suddetti progetti sono di proprietà di questo Ministero, quale prodotto di un rapporto convenzionale che si conclude con il pagamento del corrispettivo delle prestazioni rese dalle società concessionarie incaricate per detta progettazione. Pertanto, ai sensi della legge 492/1993, la documentazione di cui trattasi resta assegnata alla piena disponibilità delle Regioni e province autonome per tutti i provvedimenti necessari alla realizzazione delle opere.

Nella richiamata riunione del 20 aprile 1995 si è convenuto sulla necessità di dare sollecita attuazione anche alle disposizioni della legge 135/90 che riguardano lo svolgimento dei corsi di formazione e aggiornamento professionale per il personale addetto ai reparti di malattie infettive ed i programmi concernenti il trattamento a domicilio degli ammalati di AIDS.

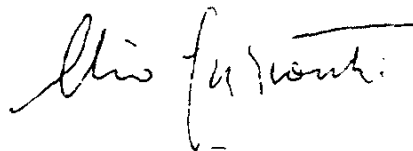
Come è noto, il CIPE ha ripartito, con delibera del 30 novembre 1993 le somme vincolate ai suddetti programmi per l'anno 1993 richiedendo, prima di effettuare le assegnazioni successive, dettagliate relazioni sulle modalità di utilizzazione delle somme.

Sino ad ora non è stato possibile predisporre le proposte di ripartizione delle quote relative agli anni 1994 e 1995 perchè non sono pervenute le relazioni da parte delle Regioni e Province autonome, o le relazioni inviate non hanno dato conto in maniera compiuta dell'effettuazione dei programmi.

Si è dell'avviso, quindi, che, anche per questi aspetti, la documentazione necessaria debba essere completata entro brevissimo tempo ribadendosi l'intento di procedere, in caso contrario, alla ripartizione delle quote esclusivamente nei confronti delle Regioni e Province autonome che hanno completato gli interventi previsti dai singoli programmi.

Si resta in attesa di notizie circa la prosecuzione degli interventi in questione, soprattutto per avere la possibilità di predisporre i provvedimenti di competenza di questa Amministrazione

IL MINISTRO



ALLEGATO N.6:
I PROGETTO OBIETTIVO AIDS (1990-1992)

PROGRAMMA N. 6 DEL PIANO SANITARIO NAZIONALE "LOTTA ALL'AIDS"

(non pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale)

1. Il problema dell'AIDS nella società italiana

La sindrome da immunodeficienza acquisita, nota con l'acronimo anglosassone di AIDS, è stata riconosciuta come patogeno specifica negli Stati Uniti nel 1981.

Il primo caso di AIDS conclamato è stato registrato in Italia, nel Lazio nel 1982. Da allora la malattia ha subito nel nostro Paese una evoluzione progressiva. Nel complesso nazionale, i casi accertati sono divenuti 6 nel 1983, 37 nel 1984, 184 nel 1985, 456 nel 1986, 988 nel 1987, 1.707 nel 1988, 1928 nel 1989, con un totale generale di 5.307 casi accertati. Il numero assoluto dei casi in sé ha ancora un valore contenuto, ma è la progressione della crescita e la letalità e il costo che rendono questa patologia particolarmente grave e preoccupante e che hanno indotto a considerarla una priorità nazionale all'interno delle azioni programmate del PSN.

La distribuzione regionale dei casi registrati di AIDS vede al primo posto la Lombardia con 1.764 casi, seguita dal

Lazio con 681, dall'Emilia Romagna con 536, dalla Liguria con 313 e dal Veneto con 302, sino al Molise con 2 soli casi e la Valle d'Aosta con 1 caso.

Tuttavia, riconsiderando la distribuzione in termini di rapporto tra casi cumulati di AIDS e popolazione (per 100.000 abitanti), la Lombardia appare sempre al primo posto con un tasso di 19,86 seguita però dalla Liguria con il 17,67, dall'Emilia Romagna con il 13,61, dal Lazio con il 13,35, e dalla Sardegna con il 10,44, mentre le altre regioni presentano tassi inferiori al 9 per 100.000.

Di rilievo ai fini della conoscenza delle caratteristiche del fenomeno nella nostra realtà - e, quindi, ai fini della programmazione di opportune misure di intervento - si appalesa la distribuzione dei casi di AIDS per gruppi a rischio, per sesso e per età. Partendo da quest'ultimo fattore, su 5.307 casi sinora segnalati, 5.168 riguardano persone adulte dei due sessi e 139 persone in età pediatrica, quest'ultima in misura suddivisa al 50% circa fra i due sessi (68 casi maschi - 71 casi femmine).

La casistica pediatrica (139 casi) riguarda le seguenti fattispecie:

- Figli di madre:	
- tossicodipendente	77 casi
- con contatti eterosessuali	35
- non determinato	7
- Emofilia	14
- Trasfusi	6

La casistica degli adulti è peculiare del nostro Paese in quanto la presenza di tossicodipendenti è molto elevata, oltre la media degli altri Paesi dell'area occidentale.

In dettaglio, su 5.168 casi segnalati 4.235 riguardano persone di sesso maschile e 935 persone di sesso femminile.

Quanto alla composizione dei gruppi a rischio, i vari gruppi hanno alimentato il fenomeno AIDS nelle misure seguenti:

- tossicodipendenti	casi n. 3.491	con una incidenza del 67,6%
- omosessuali	817	15,8%
- omoses. tossicodip.	151	2,9%
- contatti eterosessuali	368	7,1%
- emofiliaci	79	1,5%
- trasfusi	80	1,5%
- non determinati	182	3,5%

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Disaggregando i dati riportati in gruppi progressivi di 5 anni o 10 anni, si ottiene la seguente distribuzione:

0-1	casi 61
1-4	56
5-9	10
10-14	12
15-19	36
20-24	870
25-29	1.908
30-39	1.631
40-49	475
oltre 50	248

Per gli ammalati di AIDS tossicodipendenti l'incidenza massima, con 1.616 casi su 3.491, si registra tra 25 e 29 anni; per quelli omosessuali, invece, l'incidenza massima si registra tra 35 e 49 anni, con 443 casi su 817. L'età media degli ammalati di AIDS per gruppi a rischio è la seguente:

- tossicodipendenti	27,6
- omosessuali	38,9
- omosessuali-tossicodipendenti	30,2
- contatti eterosessuali	36
- emofilici	30,2
- trasfusi	44,1

Di fronte all'evoluzione di tale patologia, il Ministero ha costituito nel 1986 una Commissione nazionale per la lotta all'AIDS.

La Commissione, oltre ad elaborare una prima serie di indicazioni destinate alla popolazione per evitare da un lato allarmismi ingiustificati, dall'altro sottovalutazioni di un fenomeno in se stesso grave, ma evitabile con adeguate misure di prevenzione, conducendo ad un'unica autorità scientifica centrale la concreta e documentata informazione sul fenomeno stesso, in presenza di una congerie di notizie non controllate, sovente contraddittorie e tali da ingenerare sconcerto più che fornire elementi di conoscenza, ha messo a punto una strategia articolata di misure, basata come modello organizzativo su una rete assistenziale strutturata su tre livelli:

- al 1° livello: servizi socio-assistenziali e sanitari di base, con compiti di informazione, di educazione sanitaria, di prevenzione, di consiglio e di supporto psicologico e

sociale nonché di accertamento diagnostico mediante analisi di laboratorio, di primo e secondo grado;

- al 2° livello: presidi ospedalieri, con reparti di malattie infettive per attività diagnostiche e terapeutiche e con funzione di coordinamento organizzativo dei servizi di 1° livello, da realizzare anche attraverso la generalizzazione di impiego di specifici protocolli diagnostici, procedurali e assistenziali, nonché, in sede extraspedaliera, attività assistenziale domiciliare o in residenze sanitarie assistenziali in collegamento con i servizi socio-assistenziali e sanitari del 1° livello;

- al 3° livello: reparti ospedalieri e universitari in grandi complessi assistenziali, aventi anche finalità di ricerca, costituiti come centri di riferimento per le più complesse attività diagnostico-terapeutiche e per lo sviluppo della ricerca sull'AIDS.

Operativamente, sulla base del modello organizzativo elaborato, sono derivati:

- il D.M. 28 novembre 1986 sull'obbligo della denuncia dei casi di AIDS rilevati;

- disposizioni per sottoporre a controllo obbligatorio con adeguate tecniche diagnostiche le donazioni di sangue, con verifiche di 2° grado per i casi dubbi.

La Commissione ha, altresì, predisposto un insieme di norme per la protezione degli operatori sanitari, ha definito i contenuti dei programmi per la formazione o l'aggiornamento professionale del personale da adibire all'assistenza dei pazienti AIDS o da impiegare negli interventi di prevenzione, ha elaborato i termini di un programma di raccolta, conservazione e impiego di sangue umano in condizioni di sicurezza rispetto a questo tipo di infezione, ha indicato gli standard di dotazione di posti letto di malattie infettive per le esigenze di ricovero, e per il day hospital: la Commissione ha, inoltre, indicato il potenziamento da apportare agli organici delle divisioni di malattie infettive e ai laboratori di analisi dove si eseguono i controlli del sangue per la diagnosi delle infezioni da HIV, nel quadro delle norme sulla riorganizzazione della rete ospedaliera e sulla definizione degli standard di personale, di cui alla legge 109/88.

2. Le prospettive di sviluppo dell'infezione da HIV

Il SSN si trova attualmente alle prese con il problema di formulare previsioni attendibili circa lo sviluppo dell'infezione da HIV in Italia, previsioni che costituiscono il presupposto indispensabile per la programmazione di misure di intervento adeguate.

Dopo aver analizzato i modelli previsionali adottati in altri Paesi, che prima e più del nostro sono stati investiti dal fenomeno dell'AIDS, il Ministero della sanità ha ricavato alcune utili indicazioni di cui tenere conto nello sviluppo delle previsioni nazionali, ma è pervenuto, altresì, al convincimento che nessuna delle ipotesi sinora formulate

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

può ritenersi sicura in presenza di una infezione di cui solo parzialmente è nota la storia naturale e che non è riconducibile tanto a cause ambientali favorevoli lo sviluppo, quanto ad aspetti comportamentali di singoli individui (eterogenei per di più nella loro composizione sociologica, culturale e psicologica), che sono poco conosciuti sia nella loro attuale condizione, sia nelle possibili evoluzioni modificative a seguito di un'opera di prevenzione che venga condotta con tutti i mezzi oggi disponibili.

Le previsioni relative alla specifica situazione italiana sono state elaborate, e via via affinate, dalla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, sulla base di modelli matematici utilizzati in altri Paesi occidentali e suggeriti anche dall'organizzazione mondiale della sanità.

Per lo sviluppo di tali modelli è stata adottata la terminologia epidemiologica internazionale, secondo la quale quando si fa riferimento ai "casi cumulati" si computano tutti i casi di AIDS registrati nel nostro Paese dal primo anno di notifica in poi, vale a dire comprendendovi anche i casi nel frattempo deceduti, che rappresentano una percentuale che si aggira intorno al 50% di tutti i casi registrati.

Con il termine "casi prevalenti", invece, si fa riferimento ai casi effettivamente presenti nel Paese ad una specifica data. Facendo riferimento al presente, il totale dei casi prevalenti rappresenta l'effettivo carico assistenziale da soddisfare.

Tuttavia va subito precisato che i casi di AIDS rappresentano solo la parte emergente di un "iceberg" avente una base assai più ampia.

Per ogni caso di AIDS conclamato, infatti, si registrano, allo stato attuale delle conoscenze diagnostiche e delle misure terapeutiche, 2 casi di ARC, 12 casi di LAS e 16 casi di sieropositivi asintomatici. Ciò vuol dire che l'infezione da HIV si esprime con diversi livelli di gravità, in gruppi di persone diversificate, progredendo da una fase di sieropositività susseguente al contagio, sino a stadi via via di gravità crescente, che nel tempo e in percentuali, ancora non facilmente determinabili, conducono allo stadio di AIDS conclamato, cioè a quello stadio di estrema gravità che si conclude - stando al livello attuale delle possibilità terapeutiche - con la morte entro 1 anno per la metà dei soggetti e, in linea di massima e in media statistica, entro 3 anni per l'altra metà dei soggetti.

La presenza dei casi di ARC, di LAS e dei sieropositivi amplia notevolmente l'impegno assistenziale del SSN, sia in termini quantitativi per il maggior numero di persone da assistere, sia in termini qualitativi per la diversificazione degli interventi assistenziali che ciascuno stadio della malattia comporta. Per queste ragioni, sin dal 1987 la Commissione nazionale ha adottato come denominazione delle proprie proposte la dizione "Lotta alle infezioni da HIV", dizione che è stata ripresa anche nel titolo del presente programma.

Le valutazioni sulla possibile evoluzione del fenomeno in Italia si basano sulle rilevazioni epidemiologiche condotte dal 1982 ad oggi. Esse sono ampiamente attendibili per quanto riguarda l'AIDS conclamato, a seguito della precisa definizione formulata per il riconoscimento dei casi e della tempestiva attivazione di appositi sistemi di sorveglianza.

Più difficile è risultata, invece, l'acquisizione di informazioni sul numero di infetti asintomatici e di soggetti nei diversi stadi di malattia che precedono l'AIDS.

Inoltre, studi recenti condotti dal Centro operativo per la lotta all'AIDS (COA) in collaborazione con altri Paesi europei hanno portato alla conclusione che il numero dei casi di AIDS notificati è da ritenere espressivo "per difetto" del fenomeno nella sua realtà effettiva, in quanto incidono su di esso due fattori:

- il ritardo nelle notifiche, che varia da 1 o 2 trimestri (in gran parte dei casi) a 2 anni e oltre dalla data della diagnosi (nel 5% dei casi). Applicando i valori medi ponderati di ritardo rilevati nell'esperienza degli anni passati come correttivo al numero dei casi segnalati, si può calcolare con maggiore precisione il numero effettivo di casi AIDS in un determinato momento;

- l'omissione di notifiche mancanti al riguardo le conclusioni degli studi intrapresi per valutare il fenomeno, per cui non è stato ancora definito un fattore di correzione adottabile nei procedimenti di calcolo e di proiezione previsionale. La Commissione nazionale per la lotta all'AIDS ritiene comunque che, data la gravità della malattia e la sua costante spedalizzazione, la proporzione dei casi non notificati sia modesta, non superiore al 10%, e tale da non influenzare le grandi cifre su cui si basano le previsioni.

Prima di esporre le previsioni formulate dalla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS di concerto con l'Istituto superiore di sanità circa lo sviluppo dell'infezione da HIV nel nostro Paese, è bene tenere presente quanto dichiarato dal Centro collaborativo dell'OMS per l'AIDS, operante presso l'ospedale Claude Bernard di Parigi e cioè che "non esiste alcun metodo universalmente accettato come il migliore e che, per ciò, le previsioni vanno prese con estrema cautela e con molte limitazioni".

Infatti i risultati dei diversi modelli previsionali sviluppati in vari Paesi (da Tillet e Mc Evoy in Inghilterra; da Curran del CDC di Atlanta negli USA; dalla Down in Francia; da Dietz in Germania; da Anderson e Knox in Inghilterra; da Pickering negli USA) non si sono dimostrati finora molto aderenti alle realtà dei singoli Paesi, così come si sono venute sviluppando negli anni immediatamente successivi. Pertanto, il ricorso a modelli previsionali basati sull'utilizzo di modelli matematici di diffusione della infezione e della malattia rappresenta l'unico approccio scientificamente valido per una analisi prospettica del fenomeno a fini programmatici. "Se non altro essi forniscono", per usare le parole del rappresentante del Public Health Service degli Stati Uniti ad un recente seminario internazionale,

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

"almeno per il breve e il medio periodo, qualche cifra da utilizzare nelle decisioni di politica sanitaria".

Il rapporto della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, al quale si rinvia per una più esauriente disamina delle stime previsionali, dopo aver ricordato che l'AIDS è l'espressione terminale di una infezione contratta molti anni prima della diagnosi e che la maggioranza della comunità scientifica mondiale concorda oggi nel definire il tempo di incubazione dell'AIDS in almeno 8 anni mediati, presenta quattro possibili forme di sviluppo dell'epidemia, espresse da altrettante curve rispettivamente

di tipo esponenziale, cubico, quadratico e logistico, cioè da curve che descrivono un andamento dell'infezione che oscilla tra il raddoppio del numero dei casi in un arco di tempo inferiore all'anno (ipotesi esponenziale-stima pessimistica) e un andamento tipico di tutti gli eventi epidemici a etiologia infettiva, con tre distinte fasi: di crescita progressiva del numero dei casi per la circolazione dell'agente patogeno in una popolazione di suscettibili; di stabilità, quando il rapporto tra suscettibili e nuovi casi si equilibra; di decremento, quando il numero dei suscettibili si riduce per gli interventi adottati o per la saturazione degli esposti (ipotesi logistica-stima ottimistica).

In base alle quattro curve sopra citate e tenendo conto dei casi notificati e aggiustati rispetto al ritardo di notifica, i casi cumulati di AIDS al 1990 e al 1992 possono oscillare nel modo seguente:

- secondo l'ipotesi esponenziale:	24.214 casi al 1990;	135.412 al 1992;
- secondo l'ipotesi cubica:	14.284	39.343
- secondo l'ipotesi quadratica:	12.626	29.871
- secondo l'ipotesi logistica:	13.221	30.099

La Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, raccogliendo le migliori conoscenze epidemiologiche oggi disponibili, ha ritenuto verosimile escludere un andamento esponenziale persistente - quello stesso andamento che è servito di base per le comunicazioni fatte in Parlamento dal Governo nel settembre 1988 - conservandolo solo come limite superiore di una nuova stima aggiornata, che contempla invece come limite inferiore l'andamento cubico. La scelta della crescita cubica del fenomeno è stata compiuta anche dagli USA, dall'Inghilterra e dalla Francia e in questo il nostro Paese si allinea ai tre Paesi che più degli altri hanno subito il fenomeno e ne hanno approfondito la conoscenza. Tuttavia, soggiunge prudentialmente la Commissione, non vi sono elementi sufficienti per escludere altre ipotesi epidemiologiche perché, oltre alle argomentazioni di prudenza già riferite circa il valore predittivo dei modelli matematici impiegabili, giocano una parte rilevante situazioni di carattere generale, come l'infusso che potranno avere le terapie nell'evoluzione dell'infezione o i livelli e i modi di diffusione che essa potrà raggiungere tra la popolazione eterosessuale, nonché le particolari condizioni del fenomeno in Italia, che potrebbero determi-

nare andamenti epidemiologici non rilevabili altrove, quali la elevata incidenza dei tossicodipendenti tra gli ammalati di AIDS, la trasmissione verticale madre/figlio dell'infezione e la crescente dilatazione della trasmissione in contatti eterosessuali (anche se è da tenere presente che molti di tali contatti avvengono con persone tossicodipendenti, cioè con soggetti a elevato rischio di infezione da HIV).

Con la riserva di una verifica costante degli andamenti reali del fenomeno rispetto alla curva cubica assunta come ipotesi di sviluppo dell'infezione nel nostro Paese, la curva in questione viene adottata come riferimento per la definizione delle strategie di intervento che vengono illustrate nei paragrafi che seguono.

Un'altra ipotesi previsionale che si associa alla stima di sviluppo dei casi di AIDS conclamato, e che è necessaria per determinare l'intero spettro dei bisogni da coprire nei primi anni che ci stanno avanti, è quella dei tassi di evoluzione verso l'AIDS delle singole fasi di evoluzione dell'infezione.

Sulla base dei dati disponibili in letteratura sono stati considerati i seguenti rapporti per ogni caso di AIDS conclamato, rispettivamente al 1990 e al 1992:

- casi di ARC	1 al 1990	1 al 1992
- casi di LAS	9,7	7,9
- asintomatici	9,0	7,3

Una terza ipotesi supporta le scelte programmatiche di seguito illustrate: se il numero di nuovi casi di AIDS non aumenterà più a partire dal 1991 ciò lascia supporre che l'incidenza dell'infezione da HIV 1 sia diminuita in Italia

già dagli ultimi tre anni. E ciò per effetto sia dei controlli introdotti nella donazione e nell'uso del sangue umano, sia per un progressivo mutamento dei comportamenti verso la droga e verso le abitudini sessuali che le campagne di

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

informazione e di educazione sanitaria stanno sia per lentamente inducendo tra i tossicodipendenti e gli omosessuali.

Le stime derivanti dalle tre ipotesi metodologiche sopra ricordate esprimono la realtà della "nuova casistica" che si determina nel nostro Paese nell'anno solare di identificazione dei casi considerati.

In termini di consumi sanitari e quindi, di approntamento di adeguate misure di intervento (preventivo, assistenziale, formativo, finanziario) i casi rilevati in un anno possono sopravvivere e utilizzare i servizi sanitari per più anni. Ai fini della programmazione, pertanto, è essenziale poter ricavare dalle stime suddette la valutazione degli ammalati "prevalenti" in un singolo anno, cioè la popolazione di pazienti affetti da infezione da HIV nei vari stadi di sviluppo vigenti e bisognosi di assistenza in quello specifico anno.

Questo è possibile ricavando da studi di mortalità e da studi di "follow up" stime circa la "mortalità", intesa sia come

Applicando le stime sopra illustrate ai casi di AIDS con il fattore di correzione del ritardo di notifica e svolgendo le proiezioni in conformità alle ipotesi metodologiche in precedenza enunciate si ottengono le seguenti valutazioni di casi prevalenti (cioè di assistiti viventi) rispettivamente al 1990 e al 1992:

- AIDS	5.864 nel 1990	14.523 nel 1992
- ARC	12.415	31.472
- LAS	81.557	98.685
- Asintomatici	102.384	109.080
con un totale di	202.221	255.759

In conclusione, le ipotesi di sviluppo della infezione da HIV nei vari stadi di evoluzione da prendere a base per le scelte di politica sanitaria e per gli interventi di cui al presente programma dicono che:

- nel 1990 bisognerà assistere 200.000 soggetti di cui quasi 6.000 saranno casi di AIDS;

- nel 1992 bisognerà assistere 250.000 soggetti di cui circa 15.000 saranno casi di AIDS.

Si rinvia alle sintesi statistiche e al rapporto della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS per la distribuzione di tali previsioni per Regioni e per Province autonome.

Nel concludere il paragrafo è d'obbligo riferire che tutti gli studiosi del fenomeno e le stesse autorità sanitarie internazionali sono concordi nel dichiarare che le previsioni divengono via via meno esatte quanto più lungo è il periodo di tempo considerato; pertanto, mentre i dati di stima riferiti al 1990 sono da considerare altamente attendibili, quelli del 1992 vanno presi con prudenza e richiedono una costante azione di verifica con possibilità di aggiu-

mente fisica, sia come decadenza dello stadio clinico per passaggio ad altro stadio.

Sulla base dei dati disponibili in letteratura è stato calcolato che:

- di 100 casi di AIDS conclamato accertati nell'anno di riferimento, 50 sopravvivono all'anno 1°, 20 all'anno 2°, 10 all'anno 3° e nessuno sopravvive, in media statistica, al 4° anno;

- di 100 casi di ARC accertati nell'anno di riferimento, l'ipotesi di sopravvivenza è di 75 all'anno 1°, di 50 all'anno 2°, di 25 all'anno 3°, di 10 all'anno 4°, di 5 all'anno 5°, con nessun sopravvissuto, sempre in media statistica, all'anno 6°;

- di 100 casi di LAS accertati nell'anno di riferimento, la sopravvivenza decresce da 90 all'anno 1° sino a 20 all'anno 8°;

- di 100 casi di asintomatici accertati nell'anno di riferimento, la sopravvivenza decresce da 95 all'anno 1° a 60 nell'anno 8°.

con il fattore di correzione del ritardo di notifica e svolgendo le proiezioni in conformità alle ipotesi metodologiche in precedenza enunciate si ottengono le seguenti valutazioni di casi prevalenti (cioè di assistiti viventi) rispettivamente al 1990 e al 1992:

stamenti in più o in meno sulla base degli andamenti intermedi del fenomeno.

Strettamente collegato al problema della evoluzione della domanda è quello di definire per tempo il dimensionamento delle strutture di ricovero. Infatti, ancorché l'assistenza ospedaliera rappresenti solo una componente della strategia globale di risposta che viene presentata al paragrafo successivo e che è analiticamente concretata negli interventi descritti al paragrafo 4, l'approntamento dei posti letto carenti, oltretutto aventi una tipologia edilizia differenziale e un corredo di tecnologie particolari rapportate alle condizioni anatomiche della patologia infettiva in questione, richiede tempi non brevi e risorse finanziarie cospicue, a differenza delle altre linee di intervento previste dal programma per le quali il problema temporale è meno rilevante e per le quali si pone soprattutto una questione di sufficienza delle risorse spendibili di parte corrente.

Nel procedere alla stima del dimensionamento delle strutture di ricovero per l'assistenza ospedaliera specifica ai pazienti affetti da infezione da HIV, si è tenuto conto dei diversi stadi di sviluppo della patologia, del loro diverso

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

modo di evolvere nel tempo in base alle stime di mortalità differenziate prima riportate, del modo non uniforme con cui i pazienti appartenenti ai vari gruppi a rischio e nei diversi stadi della malattia usufruiscono dei servizi di ricovero tradizionali. Ne è conseguita una prima decisione in ordine al modello organizzativo che meglio sembra soddisfare le esigenze differenziate di questa particolare domanda.

In via preliminare, è stato deciso di utilizzare per questo tipo di patologia i posti letto di malattie infettive, optando cioè per una soluzione specifica e specializzata anziché per un impiego indifferenziato di posti letto ovunque ubicati; per molti motivi: le divisioni di malattie infettive sono quelle che tipologicamente - per la presenza di filtri, di sistemi di condizionamento d'aria, per la esistenza di percorsi esemi riservati ai visitatori - meglio si prestano alla protezione dei pazienti affetti da immuno deficienza acquisita; il personale che vi lavora ha una preparazione specifica per il trattamento delle infezioni opportunistiche che costituiscono la causa principale di morte nei malati di AIDS e già è aduso a trattare con tossicodipendenti, molti dei quali hanno contratto forme di epatite virale di diretta competenza delle divisioni di malattie infettive. Da ultimo, e come argomento risolvente, le condizioni medie dei posti letto nelle normali strutture ospedaliere sono tanto degradate da non prestarsi affatto alla assistenza a questo tipo di pazienti, come pure avviene in altri Paesi, dove però lo standard medio ospedaliero è notevolmente più elevato di quello dei nostri ospedali.

Il modello adottato prevede pertanto per il 75% del fabbisogno la copertura mediante posti letto di malattie infettive, opportunamente rivisitati e ristrutturati o costruiti ex novo ad hoc, per il 20% posti in day hospital e per il 5% forme di specializzazione domiciliare presso l'abitazione del paziente o l'accoglimento in apposite "case famiglia" o forme analoghe di residenze extraospedaliere, gestite da istituzioni assistenziali o da espressioni organizzate di volontariato sociale, espressamente convenzionate.

I parametri adottati per il dimensionamento della componente ospedaliera di questo programma sono i seguenti:

- il tasso di occupazione dei posti letto, attualmente escluso dall'indicazione minima del 70%, può, a lavori di ristrutturazione e costruzione completati, essere stabilito nel 75% della potenzialità teorica di ricovero;

- la durata media delle degenze, che attualmente è di 80 giorni l'anno per i casi di AIDS conclamato, di 16,3 giorni/anno per i casi di ARC, di 5,3 giorni/anno per i casi di LAS e di 4,9 giorni/anno per i sieropositivi in accertamento, dovrà - soprattutto per i casi di AIDS e di ARC - ridursi in rapporto all'attivazione delle strutture ambulatoriali e di day hospital. Ancorché non sia ipotizzabile un dimezzamento delle durate in questione, come i valori registrati in altre realtà europee e nord americane potrebbero far ritenere possibile, l'obiettivo è per i casi di AIDS di ridurre il periodo medio di ricovero ospedaliero a 60 giorni e, per le altre forme, di far più intenso ricorso alle strutture ambulatoriali e di day hospital;

- per conseguenza, il day hospital e gli ambulatori vengono deputati all'assorbimento di tutta la casistica che non richiede la condizione di necessità, il ricovero ospedaliero tradizionale.

Un ruolo determinante è affidato al day hospital in quanto, in tempi relativamente brevi e con costi di trasformazione contenuti, è possibile assicurare una assistenza sanitaria di livello elevato agli infetti che non necessitano di degenza completa;

- la specializzazione domiciliare sono la responsabilità e il coordinamento della divisione di malattie infettive dell'ospedale di riferimento e l'accoglimento in residenze assistenziali extraospedaliere, sanzionariamente protette con modalità analoghe, vengono individuate come modalità per assicurare la copertura alloggiativa e sanitaria durante le fasi lungodegenziali e di intervallo tra periodi di specializzazione necessitata.

Nel rinviare al documento della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, per quanto concerne i criteri da rispettare per l'utilizzazione dei diversi livelli di assistenza da parte dei pazienti con infezione da HIV, per la disaggregazione regionale e provinciale dei fabbisogni di strutture e servizi, per gli standard di personale da impiegare a regime nelle diverse forme assistenziali, alla luce di quanto sopra premesso e dell'ipotesi di sviluppo dell'infezione secondo la curva cubica prima descritta, il fabbisogno nazionale di strutture ospedaliere ed extraospedaliere può essere così stabilito:

- fabbisogno di posti letto ospedalieri di degenza o di day hospital equivalenti, per gli infetti da HIV, con un tasso medio di utilizzazione del 75%: 12.550 nel 1992;

- ai valori predetti vanno aggiunti circa 3.000 posti letto per le altre normali malattie infettive;

- la situazione attuale di posti letto nelle divisioni di malattie infettive risulta, al giugno 1988, la seguente:

. posti letto esistenti:	6.058 di cui
. da eliminare:	2.309
. da ristrutturare:	2.575
. idonei:	1.174

- il dimensionamento totale per la parte strutturale, distinto secondo le tipologie di forme assistenziali previste dal modello organizzativo sopra delineato, fornisce pertanto i seguenti valori:

. Fabbisogno totale (per infetti da HIV e per le normali patologie infettive) al 1992 posti letto 15.620 di cui:

- per day hospital (20% del fabbisogno)	p. I 3.120
- per degenze (80% del fabbisogno)	12.500
. posti letto idonei o da ristrutturare	3.750
. posti letto da costruire ex novo entro il 1992	8.750

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

Le dotazioni strutturali a diretta gestione sopra delineate coprono il fabbisogno di ricovero ospedaliero. L'andamento della patologia, però, contempla anche periodi in cui il ricovero in struttura ospedaliera specializzata non è necessario. Per far fronte a queste fasi intervalle tra due periodi di ricovero o in caso di assistenza terminale, il programma contempla una copertura a favore di coloro che non hanno una propria situazione alloggiativa autonoma mediante il convenzionamento di residenze assistenziali extraspedaliere, sanitariamente protette, gestite da istituzioni assistenziali diverse o da espressioni organizzate di volontariato - cioè da organismi che si dedicano a questa attività con una forte motivazione di solidarietà sociale - oppure, per i casi che dispongono di una propria residenza autonoma ma che richiedono una più intensa copertura assistenziale sanitaria, facendo ricorso alla specializzazione domiciliare, in questo caso "integrativa" e non sostitutiva della specializzazione ospedaliera, il cui fabbisogno resta determinato nei valori prima enunciati. Per le due forme di assistenza residenziale extraspedaliere in discorso (case-alloggio e specializzazione domiciliare), il fabbisogno da coprire è stimato in circa 2.100 posti al 1992.

Dati i caratteri in ogni caso straordinari dell'impegno richiesto sul versante delle strutture e la mancanza di tempo per osservare le normali prassi programmatiche e procedurali, è indispensabile che il Ministro della sanità anche con riferimento al disposto dell'articolo 5, primo comma della legge 8 aprile 1988, n.109, provveda a tipizzare le nuove strutture di malattie infettive da impiegare per l'assistenza ai malati di AIDS, in una logica di loro futura, auspicabile convertibilità, ad elevato standard qualitativo, anche per altre esigenze assistenziali, qualora la scienza medica riesca a trovare soluzione al problema delle infezioni da HIV, e per accorciare i tempi di realizzazione si avvalga dell'istituto della "concessione" e del concorso realizzativo, a così consentiti, di grandi complessi imprenditoriali a partecipazione statale o privati.

Per quanto concerne il fabbisogno di personale, che costituisce l'altro grande impegno del SSN in materia, lo sviluppo degli standard indicati dalla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS - che il D.M. 13 settembre 1988 ha assunto come valori di riferimento ai fini della riorganizzazione dei servizi preposti all'assistenza degli infetti da HIV - comporta le seguenti necessità al 1992, per un complesso di 390 divisioni di malattie infettive ospedaliere con annesso day hospital dopo l'ultimazione del programma di costruzione dei nuovi posti letto:

- medici	unità 4.295
- infermieri	13.650
- ausiliari	3.120

Poiché al presente risultano in servizio nelle divisioni in discorso 891 medici, 2.470 infermieri e 1.272 ausiliari, le differenze da colmare, con uno sforzo consistente che va

iniziato subito con riferimento ai posti letto esistenti, hanno le seguenti dimensioni:

- medici occorrenti	unità 3.400
- infermieri occorrenti	11.200
- ausiliari occorrenti	1.850

La risposta preventiva e assistenziale ha in questi due impegni - strutture e personale - un nucleo forte, che però non è esaustivo. La stessa assistenza ospedaliera va riasorbita all'interno di una più ampia e generale strategia di cui si occupano i paragrafi che seguono.

3. La strategia di lotta alle infezioni da HIV

L'assistenza sanitaria, o meglio socio-sanitaria, è solo uno dei problemi da affrontare per la lotta all'AIDS.

Allo stato attuale dei rimedi, ancor più importante dell'assistenza è la prevenzione, che è l'unico modo efficace per frenare e contrastare la crescita, anche in termini di impegno finanziario, di questa grave malattia.

Cardine della prevenzione è la modifica dei comportamenti a rischio. A questo riguardo e con l'invio a tutte le famiglie italiane di un apposito opuscolo, predisposto dal Ministero della sanità, può ritenersi esaurita la prima fase di informazione elementare generalizzata sviluppata in vario modo nel quadriennio 1985-88.

Si impone ora una seconda fase di lavoro permanente indirizzato principalmente a gruppi di popolazione che praticano o possono essere indotte ad adottare comportamenti "a rischio", sinergicamente supportato da azioni di sensibilizzazione e di approfondimento culturale e professionale degli operatori dei servizi che più direttamente operano a contatto con le popolazioni a rischio anzidette: tossicodipendenti, omosessuali, detenuti, giovani di leva, giovani in età scolastica.

L'azione di prevenzione, oltre a riguardare i comportamenti soggettivi individuali di popolazioni a rischio, si rivolge oggettivamente anche alla popolazione in generale e concerne attività del SSN che interessano pericoli potenziali di infezione: vi rientrano l'attività di sorveglianza sulle donazioni di sangue e, in senso ampio, l'intera politica di approvvigionamento, conservazione, distribuzione e modi d'uso del sangue umano, nonché l'attività dei servizi per le malattie a trasmissione sessuale, che costituiscono un idoneo punto di osservazione per il rischio o l'accertamento precoce di infezioni da HIV, le quali risultano spesso aggravate dalla presenza contestuale di più malattie a trasmissione sessuale.

All'interno dell'azione preventiva un impegno particolare si profila per i servizi di assistenza ai tossicodipendenti relativamente ai quali si pongono due esigenze: quelle proprie del contrasto delle tossicomanie e dell'assistenza

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

ai tossicodipendenti rispetto all'assunzione di droghe e di sostanze psicotrope e quelle della prevenzione delle infezioni da HIV, che comporta interventi mirati alla modifica dei comportamenti a rischio, realizzabili quasi esclusivamente attraverso contatti personali con i tossicodipendenti da parte di persone dei servizi di assistenza in diacorso che siano state, però, adeguatamente preparate a questa nuova funzione.

La strategia assistenziale, di cui è stato in parte esaminata la componente strutturale ospedaliera nel paragrafo precedente, si basa sulla terapia antivirale delle infezioni sintomatiche da HIV, sia negli adulti che in età pediatrica, con i pochi ausili che mette a disposizione, a tutt'oggi, la farmacoterapia; su un programma molto mirato di diagnostica di laboratorio e di standardizzazione dei metodi di analisi e dei risultati; sull'integrazione delle strutture di ricovero ospedaliero con le strutture residenziali e semiresidenziali socio-sanitarie extraospedaliere e con i servizi sanitari territoriali.

In merito alla terapia antivirale essa si basa al presente in modo quasi esclusivo sull'impiego della AZT, la cui somministrazione è stata vincolata ad un "Protocollo nazionale", messo a punto dalla Commissione nazionale di lotta all'AIDS nel luglio del 1988, che definisce i criteri di inclusione e di esclusione dei pazienti e le modalità di un programma di farmacovigilanza basato sull'analisi statistica centralizzata dei dati inviati dai vari centri clinici con pazienti in terapia.

La procedura, tra le più innovative utilizzate nel mondo per la registrazione e l'impiego del farmaco in questione, costituisce un modello dinamico che permette di adeguare in tempi brevi le indicazioni e i controlli della terapia, attraverso adeguamenti del protocollo, in relazione ai risultati ottenuti e al continuo sviluppo delle conoscenze sull'infezione da HIV e sulla efficacia della AZT.

Le particolari caratteristiche epidemiologiche dell'infezione da HIV nel nostro Paese hanno comportato la elevata frequenza della trasmissione materno-fetale dell'infezione con l'emergenza di un elevato numero di infezioni neonatali e pediatriche. Recenti esperienze internazionali hanno dimostrato l'efficacia e la buona tollerabilità della terapia antivirale anche in queste categorie di pazienti.

D'altra parte, le ancora scarse informazioni, su efficacia e tossicità di questa terapia nel trattamento a lungo termine, hanno reso indispensabile che anche per la terapia pediatrica fosse istituito un sistema centralizzato di monitoraggio analogo a quello realizzato per la terapia antivirale dell'adulto. Per quanto concerne la diagnostica di laboratorio, il presente programma contempla il mantenimento e il rafforzamento della sorveglianza sulle donazioni di sangue, sia per il virus HIV sia per gli altri membri della stessa famiglia virale, con circa 2 milioni e mezzo di esami l'anno, e il potenziamento del controllo di qualità dei test e delle prestazioni.

Va ricordato, peraltro, che l'eziologia delle forme mortose

in corso di AIDS è legata ad agenti microbici protozoi, batterici, micotici e virali. Di conseguenza, l'impegno diagnostico nei confronti di tali agenti diventa anch'esso preminente, specie nei casi di infezioni opportunistiche. Il presente programma si fa carico della definizione dei requisiti necessari ai laboratori di microbiologia per affrontare adeguatamente questo problema, tenendo conto della quasi assoluta novità, per i comuni laboratori diagnostici, degli agenti etiologici in questione e dei tempi brevi di cui essi possono disporre per adeguare le loro competenze alla situazione di emergenza che si sta creando, non dimenticando che la carenza che si va a colmare è comune anche ad altri settori assistenziali interessati da problemi di immunodeficienza (trapianti, oncematologia).

La strategia adottata al riguardo è la seguente:

- individuare le operazioni diagnostiche che debbono necessariamente far parte del bagaglio tecnologico di tutti i laboratori impegnati nel programma di assistenza ai malati di AIDS;
- identificare le tecniche più adatte per praticabilità, sensibilità e rapidità di risposta, da applicare per l'accertamento di ciascun microrganismo;
- verificare la idoneità dei laboratori di analisi in oggetto ad eseguire tali tecniche, con riferimento alla disponibilità di locali, di apparecchiature e di personale;
- organizzare corsi di addestramento per il personale dei laboratori in ordine alle tecniche da impiegare nel programma;
- identificare le strutture di riferimento per i singoli ambiti di diagnostica, impegnandole a svolgere i compiti di secondo e terzo livello, di aggiornamento professionale e di coordinamento tecnico in ordine all'evoluzione delle metodiche;
- assegnare alle strutture amministrative da cui dipende la gestione dei laboratori risorse finalizzate anche in conto capitale per la copertura delle maggiori spese derivanti dal compimento del programma.

Per quanto concerne l'assistenza di ricovero, oltre al potenziamento quali-quantitativo delle strutture, all'integrazione di quelle ospedaliere di degenza con quelle extra ospedaliere residenziali, e al significativo potenziamento degli organici, di cui si è detto nel paragrafo precedente, sono da tenere presente le seguenti altre indicazioni.

Lo sviluppo della patologia si rivela fondamentalmente metropolitano o localizzato in grandi aree urbane. Pertanto gli interventi di ristrutturazione, di sostituzione o di edificazione ex novo vanno prioritariamente e maggiormente concentrati in questa direzione, cadenzandoli nel tempo secondo i piani di finanziamento in conto capitale che accompagneranno l'attuazione del programma e tenendo conto delle differenze per grandi aree geografiche interregionali.

Un secondo aspetto che va particolarmente sottolineato è quello della "umanizzazione dei rapporti" con gli ammalati di AIDS. Allo stato dei rimedi terapeutici, capaci per ora solo di prolungare di qualche mese l'esito letale della patologia, è dovere primario del SSN, e per esso del personale di assistenza impegnato nel programma, di assicurare a questi pazienti, molti dei quali in fase terminale, un'assistenza umana, personalizzata, talché la fase di accompagnamento all'evento terminale sia vissuta dagli interessati nel modo più sereno possibile. Le tecniche del "nursing" debbono, pertanto, costituire una componente essenziale del bagaglio conoscitivo del personale infermieristico da impiegare nel settore e una costante della prassi assistenziale in questi reparti di degenza, così come gli ambienti predisposti debbono assicurare la necessaria riservatezza per vivere con dignità e decoro i periodi di degenza e, quando sopravvenga, l'evento terminale.

Nella selezione del personale da destinare a questo tipo di assistenza va posta attenzione agli aspetti sopraccitati, avendo per obiettivo di individuare persone amabilmente motivate e consapevoli della "specialità" dell'impegno professionale richiesto, a fronte anche delle incentivazioni economiche predisposte. Da tutto quanto precede risulta evidente che un ruolo importante all'interno del programma svolgono la "formazione del personale" e "ricerca", dalla prima dipendendo il grado di capacità e la qualità professionale e umana degli operatori e dalla seconda dipendendo l'apertura di strade di speranza di poter sconferire questo morbo di insolita gravità, o, in ogni caso, la migliore conoscenza del fenomeno e della sua dinamica ai fini di una più puntuale predicibilità e dell'approntamento di misure di risposta più adeguate e puntuali.

Per questi convincimenti il programma contempla iniziative differenziate di addestramento, aggiornamento professionale, training presso Centri anche esteri di ricerca avanzata, non esclusa la produzione di sussidi didattici audiovisivi da impiegare per azioni generali di acculturamento del personale tutto del SSN, sinergiche alle azioni sia mirate che generali di informazioni di massa, nello spirito dell'idea-forza, espressa anche dallo slogan che introduce la pubblicazione inviata alle famiglie italiane dal Ministero della sanità che l'AIDS è una patologia che, se conosciuta, può essere evitata, se conosciuta non uccide.

Il programma contempla, altresì, una linea di intervento a sostegno della ricerca già avviata nel 1988, concentrata su alcuni aspetti giudicati promettenti, con destinazione di risorse mirata e non dispersa a pioggia. Le ricerche riguardano in particolare le seguenti materie ed hanno valenza pluriennale: aspetti psicologici e psichiatrici, problemi assistenziali, clinica e terapia, diagnostica, epidemiologia, eziopatogenesi, modelli animali.

Da ultimo, viene rimarcata l'esigenza di potenziare, sia in sede centrale che in sede periferica, il momento di coordinamento del programma. La natura emergenziale della patologia, la sua letalità assoluta e il ritorno di crescita (esponenziale o cubico che sia) rendono più che mai indispensabile una direzione forte e autorevole del pro-

gramma e richiedono decisioni rapide e controlli costanti sull'attuazione e sui risultati, sia per verificare che nulla di ciò che è possibile sia stato lasciato intentato, sia per riadeguare costantemente la strategia di intervento allo sviluppo solo in parte prevedibile della infezione e fronteggiare al meglio eventuali situazioni di crisi.

Ciò è possibile alla condizione che si comprenda che la lotta all'AIDS e alla infezione da HIV richiede, accanto agli operatori tecnici impegnati sul fronte sanitario e a contatto con i pazienti, di cui il piano si è finora occupato, operatori per le funzioni logistiche e di coordinamento, operatori cioè che in una posizione centrale rispetto all'ambito territoriale di competenza (Stato, Regione, Provincia autonoma, USL) possano avere la visione d'insieme del fenomeno - all'opo divenuto il punto di raccolta e di valutazione dei dati informativi sull'evoluzione della situazione come domanda e come attività di risposta con relativi esiti - e adoperarsi perché gli operatori tecnici di prima linea e dei servizi di supporto possano disporre di tutto il necessario, nel luogo deputato e nel momento dell'occorrenza. Lo sforzo e le capacità dei primi, senza la lungimiranza programmatica e la concretezza organizzativa dei secondi, rischiano di restare sterili e senza costrutto per i pazienti e frustranti per gli operatori.

Per questo motivo il programma contempla il rafforzamento e l'articolazione dei nuclei di coordinamento centrale e periferici, per il primo prevedendo, accanto al Centro operativo AIDS per le funzioni epidemiologiche (presso l'ISS) e per le funzioni amministrative (presso il SCPS), nuclei appositi di coordinamento per gli aspetti pediatrici, per il "nursing", per gli aspetti legali ed etici e per le attività di laboratorio, tutti operanti all'interno della funzione centrale di coordinamento svolta dalla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS.

Ma il coordinamento va inteso anche come collegamento funzionale interistituzionale. La lotta all'AIDS è impegno globale di tutta la società - e sotto questo aspetto essa assume connotati simili a quelli dei "progetti obiettivo".

Nello specifico va promosso a tutti i livelli (centrale, regionale, locale) il raccordo funzionale ed operativo con le altre Amministrazioni a vario titolo interessate o interessabili al problema AIDS: in particolare questo raccordo va realizzato con le istituzioni scolastiche, con l'amministrazione penitenziaria, con l'autorità sanitaria e militare, con le organizzazioni di volontariato e con altre espressioni organizzate della società che possano costruttivamente contribuire allo svolgimento del presente programma.

Nel concludere il paragrafo sulla strategia di lotta alle infezioni da HIV, si ritiene doveroso ricordare e sottolineare che:

- i calcoli presentati sono suscettibili di modifiche man mano che il lavoro di ricerca, parallelo al piano di assistenza, procede e produce ulteriori conoscenze;

- l'ipotesi che supporta il presente programma è quella di

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

una riduzione dell'epidemia a partire dal 1990, deduzione basata su quanto finora noto in materia, e che, pertanto, i calcoli al 1992 forniscono un quadro del fabbisogno strutturale sufficiente anche ad affrontare il problema assistenziale agli infetti da HIV anche negli anni successivi;

- la catastrofica possibilità che l'epidemia continui immo-
dificata il suo dilagare, per quanto altamente improbabile,
non può essere esclusa con assoluta certezza; qualora
questa deprecabile ipotesi dovesse avverarsi al 1992, l'in-
terno programma dovrebbe al minimo duplicare gli investi-
menti relativi al personale e alle strutture.

4. Gli interventi da compiere

Sulla base del documento della Commissione nazionale
per la lotta contro l'AIDS, vengono individuati i seguenti
interventi da compiere per assicurare una risposta organica,
qualitativa e quantitativa significativa
alla luce delle attuali conoscenze e possibilità diagnostiche
e terapeutiche, al problema della prevenzione e della
assistenza ai soggetti affetti da infezione da HIV:

- 1. Potenziare i laboratori ospedalieri di analisi, istituendo
le sezioni di virologia, microbiologia e immunologia dove
mancanti e adeguando quelle esistenti, anche rispetto alle
norme di sicurezza, con il riguardo minimo di 100 inter-
venti di potenziamento.

L'obiettivo di 100 interventi di potenziamento, sia per
l'istituzione delle sezioni mancanti, sia per l'adeguamento
di quelle esistenti, va realizzato in progressione annuale.

- Per l'adeguamento del personale delle sezioni di nuova
istituzione o di quelle esistenti il fabbisogno può quantifi-
carsi complessivamente in 700 unità di nuovo personale,
di cui almeno 300 nel 1990.

Il costo del potenziamento è:

- in conto capitale: milioni 550 a intervento;

- per spese di gestione: milioni 40 ad unità di personale
assegnato, ossia miliardi 10 nel 1990 e miliardi 28 a
regime.

- 2. Potenziare e migliorare la qualità delle misure di
controllo sulle donazioni di sangue nei Centri di 2° e 3°
livello attuali, con il riguardo minimo di 40 interventi di
riorganizzazione e ammodernamento con le spese seguen-
ti:

- in conto capitale di milioni 50 ad intervento

- per spese di gestione di miliardi 3,2 annui, con decorrenza
dal 1991 per l'assunzione graduale di 80 nuove unità di
personale nonché miliardi 10 annui, a decorrere dal 1990
per spese inerenti all'acquisto di reattivi per il controllo del
sangue

- per controlli centrali: miliardi 3 l'anno.

- 3. Potenziare i servizi multinazionali per le malattie a
trasmissione sessuale, con un minimo di 100 interventi di
potenziamento da realizzare in progressione annuale.

Il costo del potenziamento è il seguente:

- in conto capitale: milioni 50 a intervento;

- spesa di gestione: milioni 60 a intervento per anno ossia
miliardi 6 a decorrere dal 1990.

- 4. Potenziare le strutture di assistenza ai tossicodipen-
denti per compiti di prevenzione delle infezioni da HIV, con
un obiettivo di 200 interventi relativi alle dotazioni strut-
turali e di 476 interventi relativi alle dotazioni di personale,
da realizzare in progressione annuale.

Il costo del potenziamento è il seguente:

- in conto capitale: milioni 100 a intervento;

- per spese di gestione: milioni 80 a intervento per l'assun-
zione di due unità di personale per ciascuna struttura ossia
miliardi 20 nel 1990 e miliardi 38 a regime.

- 5. Potenziare di 1 unità dedicata a tempo pieno il settore
delle USL che coordina le attività di lotta alle infezioni da
HIV

L'obiettivo va realizzato in progressione annuale a partire
dall'anno 1991, con una spesa annua che, a regime,
ammonterà a lire 29 miliardi.

- 6. Coprire una parte del fabbisogno residenziale extra-
ospedaliero con il ricorso ad istituzioni di volontariato o ad
organizzazioni assistenziali diverse convenzionate, per
l'accoglienza di pazienti affetti da AIDS in case alloggio
sanitariamente protette o fare ricorso a forme sperimentali
di "spedalizzazione domiciliare", con obiettivo minimo di
2.100 posti.

L'obiettivo va realizzato in progressione annuale.

Il costo dell'assistenza residenziale extraospedaliera,
compresa la copertura sanitaria, è stimato in lire 80.000 al
giorno, con un tasso di utilizzazione dei posti al 100%.

La spesa globale annua è prevista in:

- miliardi 20 nel 1990; miliardi 35 nel 1991; miliardi 60 a
partire dal 1992.

- 7. Potenziare gli organici di personale delle unità ope-
rative ospedaliere di malattie infettive con le seguenti pro-
rità: nel primo anno va attuato il completamento degli
organici delle strutture esistenti in base agli standard di cui
al DM 13.9.88; successivamente vanno adeguati gli orga-
nici in rapporto alle nuove realizzazioni edilizie.

- nel 1990 il completamento degli organici per gli attuali
posti letto comporta l'assunzione di:

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

medici	n. 775
infermieri professionali	n. 2.830
- successivamente l'incremento dei nuovi posti letto richiederà le seguenti ulteriori assunzioni:	
medici	n. 2.629
infermieri professionali	n. 8.350
ausiliari	n. 1.848

Il costo del potenziamento è di milioni 64 per medico all'anno; di milioni 25 per infermiere o tecnico all'anno; di milioni 21 per ausiliario all'anno.

La spesa complessiva è quantificabile in miliardi 80 per l'anno 1990, in miliardi 120 per l'anno 1991 e, quando sarà ultimato il programma di costruzione di nuovi posti letto, in miliardi 415.

- 8. Incentivare economicamente il personale che presta assistenza continuativa nelle unità operative ospedaliere di malattie infettive con malati di AIDS.

Il costo dell'incentivazione è di milioni 4 lordi all'anno per unità di personale.

Va considerato che detto personale, in relazione agli incrementi di cui al precedente punto 7, aumenterà progressivamente da 8.750 unità nel 1990 a unità 21.000 a regime quando il programma di costruzioni sarà ultimato.

La spesa globale annua è, pertanto di miliardi 35 nel 1990 e miliardi 84 a regime, salvo il riesame di tutta la materia a strutture ed organici completati, anche in rapporto all'evoluzione della patologia e agli sviluppi della ricerca e delle terapie.

- 9. Attivare, per ristrutturazione dei posti letto esistenti e con costruzioni ex novo, la funzione di ospedale diurno all'interno delle unità operative ospedaliere di malattie infettive per un numero di posti pari al 20% del fabbisogno di degenze ospedaliere, nel rispetto degli standard di dotazione determinati dalla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS per un complessivo di 3.120 posti di day hospital.

L'obiettivo di 3.120 p.l. di ospedale diurno va realizzato in progressione annuale.

Il costo della ristrutturazione è di milioni 50 a posto e quindi, complessivamente di miliardi 156.

- 10. Completare il fabbisogno di posti letto ospedalieri di malattie infettive predisposti per l'accoglimento di ammalati affetti da infezione da AIDS, per un complessivo di 2.575 posti letto da ristrutturare e circa 8.000 posti letto da realizzare ex novo

Il completamento va attuato in progressione annuale con i seguenti costi:

- per ristrutturazioni: milioni 100 a posto letto
- per edificazione ex novo: milioni 200 a posto letto.

La spesa globale è:

- per ristrutturazioni: miliardi 258
- per edificazioni ex novo: miliardi 1.600.

- 11. Supportare le associazioni di volontariato con corsi alle dotazioni strutturali e alle spese per la copertura assicurativa, la formazione e l'organizzazione dei volontari operanti nel settore dell'assistenza agli infetti da HIV, con l'obiettivo di 20 interventi per le dotazioni strumentali e di 300 interventi per gli altri aspetti organizzativi in progressione annuale.

Il costo degli interventi è il seguente:

- in conto capitale: milioni 100 per intervento
- contributi all'organizzazione: milioni 60 a intervento per anno.

La spesa complessiva è:

- in conto capitale: miliardi 2 nel 1991;
- per spese correnti: miliardi 8 nel 1990, e miliardi 18 a regime.

- 12. Finanziare iniziative di ricerca, secondo le indicazioni della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS

Per questo obiettivo va previsto un finanziamento di miliardi 33,5 nel 1990, di miliardi 36 nel 1991 e di miliardi 40 nel 1992 e anni successivi.

- 13. Svolgere iniziative di formazione e di aggiornamento professionale mirate per ambienti: sia di carattere nazionale, sia di carattere locale con particolare riguardo al personale dei servizi preposti alle tossicodipendenze, al personale della scuola, al personale delle USL, ai volontari impegnati nell'assistenza agli infetti da HIV.

La spesa per gli interventi formativi locali può essere quantificata in miliardi 8 per l'anno 1990 e complessivamente, negli anni successivi, in ulteriori miliardi 14.

Per iniziative di formazione centrale e per le borse di studio finalizzate alla frequenza di attività formative e di alta qualificazione in Italia e all'estero è da prevedere una spesa di miliardi 15 nel 1990 e negli anni successivi.

- 14. Svolgere campagne nazionali di informazione generale nonché campagne, mirate per ambienti, con particolare riguardo ai settori delle tossicodipendenze, della scuola,

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

degli omosessuali, dei detenuti, dei militari di leva, degli operatori professionali e non professionali e altre categorie. La spesa globale annua per dette campagne di informazione può quantificarsi in miliardi 35 nel 1990, 30 nel 1991, 25 nel 1992 e negli anni successivi.

- 15. Attivare 4 osservatori permanenti esterni al SSN, su aspetti funzionali, economici e di qualità dell'assistenza erogata nel settore della prevenzione e della lotta alle infezioni da HIV, con l'obbligo di produrre annualmente un rapporto sugli aspetti osservati, da divulgare nel Paese e del quale avvalersi per migliorare costantemente la qualità delle iniziative da prendere per rendere più efficienti i servizi e più efficaci le misure di intervento.

Per questa iniziativa è previsto il finanziamento di commesse dell'importo di 500 milioni ciascuna, con attivazione progressiva, con una spesa di miliardi 1 nel 1991 e di miliardi 2 negli anni successivi.

- 16. Far studiare da una Commissione di esperti i requisiti e le specifiche tecniche per l'attivazione all'interno del sistema informativo sanitario del modulo relativo alle "infezioni da HIV", negli aspetti epidemiologici, di gestione e di governo. Per questa iniziativa di livello centrale è previsto il finanziamento forfettario di miliardi 1 nel solo

anno 1991, ricorrendo le spese per la raccolta, la elaborazione e la ridistribuzione delle informazioni nella gestione ordinaria del SIS.

- 17. Assicurare alla struttura di coordinamento centrale una potenzialità di lavoro adeguata all'impegno del programma e alla gravità del fenomeno da contrastare, mediante il graduale rafforzamento degli organici e l'adeguamento delle attrezzature di materiali e di consumo.

La spesa globale dell'intervento è:

- in conto capitale: miliardi 1 nel solo anno 1991;

- per spese di gestione: miliardi 1,5 nel 1990; miliardi 2 nel 1991 e anni successivi.

All'Istituto superiore di sanità vanno altresì assicurati finanziamenti necessari per l'adeguamento strutturale dei laboratori e servizi impegnati nelle attività di sorveglianza epidemiologica e di ricerca e per l'eventuale adeguamento degli organici del personale.

Con apposite linee di guida per ciascuno degli interventi sopra specificati, saranno precisati gli indicatori di verifica e di risultato da adottare per il monitoraggio e la valutazione delle azioni intraprese.

ALLEGATO N.7:

II PROGETTO OBIETTIVO AIDS (1994-1996)

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

LEGGI, DECRETI E ORDINANZE PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA
7 aprile 1994.

Approvazione del progetto-obiettivo «AIDS 1994-1996».

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421, che demanda al Governo la predisposizione e l'adozione dei progetti obiettivo inseriti nel Piano sanitario nazionale, sentite le commissioni parlamentari permanenti competenti per materia, d'intesa con la conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome;

Vista la preliminare deliberazione adottata dal Consiglio dei Ministri nella riunione del 7 settembre 1993;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni parlamentari permanenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica:-

Preso atto dell'intesa intervenuta nell'ambito della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 novembre 1993;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 30 marzo 1994;

Sulla proposta del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri per la funzione pubblica, del tesoro e del bilancio e della programmazione economica;

EMANA

il seguente decreto.

Art. 1

È approvato il progetto obiettivo: «AIDS 1994-1996».

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 7 aprile 1994

SCALFARO

CIAMPI, *Presidente del Consiglio dei Ministri*

GARAVAGLIA, *Ministro della sanità*

CASSESE, *Ministro per la funzione pubblica*

BARUCCI, *Ministro del tesoro*

SPAVENTA, *Ministro del bilancio e della programmazione economica*

ATTO DI INTESA DELLA CONFERENZA PERMANENTE PER I RAPPORTI TRA LO STATO, LE REGIONI E LE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E DI BOLZANO PER LA DEFINIZIONE DEL «PROGETTO-OBIETTIVO AIDS 1994-1996».

La Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 25 novembre 1993 ha approvato, con alcune osservazioni, l'Atto di intesa per la definizione del «Progetto-obiettivo AIDS 1994-1996», presentato dal Ministero della sanità, in data 6 ottobre 1993. Si riporta di seguito il relativo testo, con le modifiche conseguenti al recepimento di dette osservazioni:

PERCHÉ UN PROGETTO OBIETTIVO

Un organico programma di lotta contro l'infezione da HIV/AIDS assume di necessità tutte le caratteristiche proprie di quello che la legge 23 ottobre 1985, n. 595, definisce come progetto-obiettivo, vale a dire «un impegno operativo idoneo a fungere da polo di aggregazione di attività molteplici delle strutture sanitarie, integrate dai servizi socio-assistenziali, al fine di perseguire la tutela socio-sanitaria dei soggetti destinatari del progetto».

È noto infatti che l'infezione da HIV/AIDS è un problema di sanità pubblica emergente con risvolti di carattere sociale, morale, psicologico che si intrecciano con quelli biologici, clinici e assistenziali determinando una situazione di particolare complessità sia sul piano generale che individuale.

In relazione a queste considerazioni, in Italia è stata approvata una apposita legge in materia (legge 5 giugno 1990, n. 135). Un progetto-obiettivo finalizzato alla «Lotta all'AIDS» è stato inoltre approvato, a stralcio del Piano sanitario nazionale 1990-1992 con le risoluzioni della commissione affari sociali della Camera dei deputati in data 21 marzo 1990 e della commissione igiene e sanità del Senato in data 16 maggio 1990. Tali strumenti hanno consentito di pianificare e di avviare un insieme articolato di iniziative che riguardano tanto gli ambiti della prevenzione e dell'assistenza che quelli della ricerca e della formazione degli operatori.

Si tratta ora di aggiornare la strategia di intervento complessiva tenendo conto dei mutamenti delle conoscenze intervenute e delle nuove risultanze epidemiologiche.

In via preliminare si deve evidenziare che per gli interventi relativi alla lotta all'AIDS, come per la tossicodipendenza, sono state previste dal legislatore risorse finanziarie specifiche, nell'ambito di una disciplina

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

particolare che ha espressamente disposto la periodica revisione dei programmi di intervento ai fini di adeguarli alle esigenze che via via si manifestano. Da ciò consegue che, nei limiti di quelle disponibilità finanziarie e degli indirizzi fissati dalla legge, l'adeguamento dei programmi alle esigenze sopravvenute possa essere effettuato mediante strumenti a se stanti, distinti rispetto al piano sanitario nazionale, e precisamente mediante la periodica presentazione delle relative proposte alle competenti commissioni affari sociali della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica ai fini della formulazione dei conseguenti indirizzi.

Si deve sottolineare, al riguardo, che l'art. 1 della legge n. 135 del 1990, riguardante il programma di costruzione e la ristrutturazione dei reparti di ricovero per malattie infettive, la realizzazione di spazi per le attività di ospedale diurno e l'istituzione o il potenziamento dei laboratori di microbiologia, virologia e immunologia nonché di altri reparti individuati dalle regioni perché impegnati nell'assistenza dei casi di AIDS per oggettive e documentate condizioni epidemiologiche, espressamente prevede l'aggiornamento degli interventi stabilendo che le opere vengano realizzate secondo le indicazioni che periodicamente sono date dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato e le regioni, in relazione alle previsioni epidemiologiche e alle conseguenti esigenze assistenziali.

CONOSCENZE E PREVISIONI EPIDEMIOLOGICHE LA DOMANDA.

L'Organizzazione mondiale della sanità stima che all'inizio di maggio 1993 si siano già verificati nel mondo oltre 3 milioni di casi di AIDS ed almeno 14 milioni di casi di infezione da HIV.

Nella sola Europa le stime indicano in circa 150.000 il numero dei casi di AIDS, di cui 20.000 in Italia.

Più difficile risulta la stima del numero di soggetti con infezione da HIV. Anche in Italia, per descrivere le dimensioni del fenomeno delle infezioni HIV e dell'AIDS, vengono utilizzate stime di incidenza e prevalenza, sia prodotte da sistemi di sorveglianza che ottenute utilizzando studi analitici e modelli matematici.

Sulla base delle conoscenze disponibili è possibile stimare un tempo mediano di incubazione tra infezione ed AIDS superiore ai 12 anni; tale intervallo è fortemente dipendente dall'età al momento della sieroconversione.

Il livello di accuratezza e di precisione delle stime di incidenza e prevalenza di AIDS, sia per quanto riguarda lo stato attuale dell'epidemia (1993) che le previsioni a breve termine (1995), sono da considerare ormai molto affidabili.

A) STATO DELL'EPIDEMIA

a) Incidenza di AIDS.

Dai dati del sistema di sorveglianza, tenendo conto del ritardo di notifica, nel 1993 risulta che si verificano in Italia almeno 1.900 nuovi casi di AIDS ogni sei mesi, corrispondenti ad un tasso di incidenza di 3,4/100.000 abitanti, di cui circa 400 femmine (1,2/100.000) e 1500 maschi (5,6/100.000). I casi di AIDS sono concentrati nella fascia d'età 20-39 anni e l'incidenza di AIDS ha notevole variabilità geografica.

b) Prevalenza di AIDS.

Dai dati del sistema di sorveglianza, integrati con i risultati degli studi di follow-up attivo per le stime di sopravvivenza (sopravvivenza mediana in AIDS circa quindici mesi), deriva una stima di prevalenza di circa 7.400-7.800 persone con AIDS viventi alla fine del II trimestre 1993. La stima appare molto affidabile.

c) Incidenza di infezioni HIV.

La stima minima ottenuta dai sistemi di sorveglianza è di circa 9.500 nuove diagnosi di infezione HIV/anno, di cui circa 2.900 in donne (a fine 1992).

I modelli matematici integrati stimano 14.500 nuovi casi incidenti nel 1992, di cui 7.000 circa donne, che, secondo i modelli, costituirebbero oltre il 40% delle nuove infezioni verificatesi nel 1992.

Le conoscenze oggi disponibili permettono di affermare che il picco di incidenza di infezioni da HIV si è verificato in Italia tra il 1986 ed il 1987, con valori stimati da modelli matematici dinamici e back-calculation di almeno 5.000 nuove infezioni a trimestre, quasi esclusivamente tra i tossicodipendenti.

d) Prevalenza di infezioni HIV.

Sulla base di studi osservazionali è possibile stimare in almeno 67.500 il numero delle persone con infezioni HIV diagnosticate in Italia, di cui circa il 29% donne.

Dai modelli matematici (basati su stime formulate all'inizio 1991 di circa 68.900 casi prevalenti) si giunge a stimare circa 89.000 persone con infezione HIV viventi a fine 1992, di cui circa il 37% maschi tossicodipendenti, il 25% maschi non tossicodipendenti, il 12% femmine tossicodipendenti ed il 26% femmine non tossicodipendenti.

La quota di infezioni in maschi attribuite a rapporti sessuali con persone dello stesso sesso non sarebbe superiore al 9%.

B) PREVISIONI AL 1995

Il breve intervallo di tempo scelto per le previsioni consente di ritenere che si tratta di dati sufficientemente affidabili per la pianificazione di interventi di sanità pubblica, soprattutto per quanto riguarda gli aspetti qualitativi della modalità di diffusione dell'epidemia, importanti per la definizione delle strategie di prevenzione e le stime quantitative della prevalenza di AIDS, cruciali per la definizione dei bisogni di assistenza, diagnosi e cura.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

a) *Incidenza di AIDS.*

Si prevede che nel 1995 si dovrebbero verificare ogni trimestre, con gli attuali criteri di definizione di caso, circa 1.800 nuovi casi di AIDS contro i circa 1.000 nuovi casi di AIDS a trimestre del 1993, praticamente un raddoppio dell'incidenza stimata per il 1993. La modifica di definizione di caso attuata dal 1° luglio 1993, secondo gli accordi intercorsi in sede europea, potrebbe determinare una anticipazione della diagnosi e un conseguente aumento del numero dei casi definiti come AIDS.

In base alle conoscenze sulla storia naturale della malattia è possibile affermare che almeno il 95% dei casi di AIDS al 1995 non è prevenibile, poiché deriverà da persone che hanno già contratto l'infezione. In altre parole gli interventi di prevenzione che saranno attuati — peraltro assolutamente indispensabili — saranno in grado di ridurre l'incidenza di infezioni nel breve periodo e quindi i casi di AIDS nel medio e lungo periodo, ma non potranno ridurre i bisogni assistenziali nel breve periodo.

b) *Prevalenza di AIDS.*

Dai dati dei sistemi di sorveglianza, integrati con i risultati degli studi di follow-up attivo per le stime di sopravvivenza, e dai modelli matematici, deriva una previsione di prevalenza di circa 10.000-12.000 persone con AIDS viventi nel 1995. Soprattutto il bisogno di assistenza ospedaliera per persone con AIDS raddoppierà rispetto al 1993 e non sarà in alcun modo influenzato dagli interventi di prevenzione.

Occorre inoltre tener conto che, malgrado le previsioni del presente progetto volutamente si limitino al 1995, per ottimizzare precisione e validità, per quanto riguarda la prevalenza di AIDS si può affermare con sufficiente affidabilità che il numero massimo di persone con AIDS viventi non sarà raggiunto prima del 2000, anno in cui vi potrebbero essere circa 17.000 persone con AIDS viventi in Italia.

c) *Incidenza di infezioni HIV.*

Le previsioni di incidenza di infezioni HIV al 1995 dipendono fortemente dalle conoscenze disponibili sulla trasmissione dell'infezione per ciascuna modalità, da parametri comportamentali (tassi di acquisizione di nuovi partner sessuali, tassi di acquisizione di partner, di scambio di siringhe) nei diversi gruppi di popolazione, modalità di interazione tra popolazione generale e tossicodipendenti nei comportamenti sessuali, incidenza e prevalenza di tossicodipendenza.

Le analisi di sensibilità dei modelli matematici mettono particolarmente in risalto la dipendenza delle previsioni dalle assunzioni sulle probabilità di trasmissione nei rapporti sessuali.

Sulla base delle conoscenze disponibili è possibile ipotizzare che:

in termini di frequenza, l'incidenza di infezioni da HIV sta diminuendo tra i tossicodipendenti, probabilmente per la progressiva riduzione della proporzione di tossicodipendenti con comportamenti ad alto rischio, sia per un parziale cambiamento dei comportamenti che per l'esaurimento dei sottogruppi ad alto rischio a causa dell'infezione.

in termini di frequenza, l'incidenza di infezioni HIV nella popolazione generale sta aumentando sensibilmente, in particolare tra le donne:

nella popolazione di tossicodipendenti maschi, oltre l'85% delle nuove infezioni da HIV viene determinato dall'uso in comune delle siringhe, mentre tra le donne tossicodipendenti almeno il 35% delle nuove infezioni è determinato da trasmissione sessuale;

nella popolazione generale almeno il 60% delle nuove infezioni tra gli uomini è attribuibile a rapporti sessuali con prostitute tossicodipendenti, mentre tra le donne almeno l'80% delle nuove infezioni deriva da rapporti con partner sessuali tossicodipendenti (o ex tossicodipendenti). In altre parole la maggioranza delle nuove infezioni nella popolazione generale sarà, determinata da rapporti sessuali con tossicodipendenti o ex tossicodipendenti. Solo il 20% circa delle nuove infezioni tra i maschi e tra le donne sarebbe legato a rapporti sessuali con persone non tossicodipendenti.

Le simulazioni da modelli matematici dimostrano che in Italia sarebbe difficilmente prevedibile una epidemia auto-sostenuta da rapporti sessuali nella popolazione generale, nella quale viceversa la diffusione dell'epidemia è ancora in gran parte condizionata dalla interazione con persone tossicodipendenti o già tossicodipendenti.

d) *Prevalenza di infezioni HIV.*

Le previsioni di prevalenza di infezione HIV sono relativamente affidabili per quanto riguarda la proporzione di prevalenza determinata dalla incidenza attuale. Su tale base si stima che nel 1993 siano presenti in Italia 89.000 infetti da HIV (di cui circa il 37% maschi tossicodipendenti, il 25% maschi non tossicodipendenti, il 12% femmine tossicodipendenti ed il 26% femmine non tossicodipendenti) e che nel 1995 saranno 109.000.

Un'ipotesi di distribuzione per sesso e modalità di acquisizione dell'infezione, la cui validità dovrà essere confermata nel tempo, indica che di tali casi circa il 28% potrebbe verificarsi in maschi tossicodipendenti, il 29% in maschi non tossicodipendenti soprattutto attraverso rapporti sessuali promiscui, il 9% in femmine tossicodipendenti ed il 34% in femmine non tossicodipendenti.

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

Le previsioni di incidenza e prevalenza di infezioni HIV al 1995, in particolare per quanto riguarda la popolazione generale e le donne, pur rappresentando la miglior approssimazione possibile sulla base delle conoscenze scientifiche oggi disponibili, vanno considerate come estremamente dipendenti da conoscenze a validità limitate sui comportamenti sessuali della popolazione e sulle probabilità di trasmissione dell'infezione per contatto sessuale.

Una migliore definizione dei livelli di infezione nella popolazione potrà essere ottenuta con l'applicazione su larga scala di indagini di prevalenza, che sarà facilitata dalla prossima attuazione del decreto sulle rilevazioni epidemiologiche e statistiche condotte con modalità che siano tali da non consentire l'identificazione della persona, di cui al comma 2 dell'art. 5 della legge n. 135 del 1990.

e) *Patologie associate o condizionate dall'infezione da HIV.*

Tra le malattie la cui insorgenza è favorita dall'infezione da HIV, la tubercolosi si caratterizza per il fatto di essere l'unica infezione aerodiffusa a potersi trasmettere anche ai soggetti non immunodepressi. Studi in corso nel nostro Paese hanno permesso di stimare una incidenza di malattia tubercolare del 2,2% per anno tra i soggetti con infezione da HIV; applicando questa stima alla popolazione prevalente di soggetti con infezione da HIV presente oggi nel nostro Paese (89.000 persone) è possibile ipotizzare il verificarsi ogni anno di circa 1900 casi di malattia tubercolare legata all'infezione da HIV. Questo fatto potrebbe contribuire ad una ripresa del contagio tubercolare, soprattutto nella popolazione che ha contatti con soggetti con infezione da HIV e con soggetti con malattia tubercolare provenienti da zone di endemia tubercolare. Inoltre la contemporanea presenza nei reparti di degenza di soggetti capaci di diffondere il contagio tubercolare (i soggetti con infezione da HIV e tubercolosi attiva) e di pazienti altamente suscettibili al contagio (tra cui in particolare il complesso dei pazienti con infezione da HIV/AIDS) può favorire la comparsa di epidemie nosocomiali. Tali episodi si sono già verificati anche in Italia ed hanno coinvolto, in qualche caso, anche il personale di assistenza.

Le linee-guida messe a punto recentemente negli Stati Uniti dal CDC per prevenire la diffusione nosocomiale della tubercolosi prevedono che le strutture siano costituite da stanze a 1 e 2 letti, con pressione negativa e dotate di 6 ricambi d'aria l'ora, senza ricircolo dell'aria, misure d'altreonde già previste nel programma italiano relativo alla ristrutturazione dei reparti di degenza per malattie infettive.

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ha affrontato i diversi problemi determinati dalla tubercolosi, con particolare riguardo agli aspetti preventivi e di sanità pubblica ed emanerà specifiche linee-guida.

f) *Patologie correlate all'AIDS.*

Le malattie a trasmissione sessuale (MTS) sono strettamente correlate all'epidemia di AIDS. I soggetti con MTS ulcerative costituiscono un gruppo ad aumentato rischio di acquisizione dell'infezione da HIV. Per affrontare globalmente il problema delle MTS è necessario ridefinire le modalità di approccio a questa patologia, con il coinvolgimento e la collaborazione tra tutte le figure professionali e di tutti i servizi interessati.

PREVENZIONE

La prevenzione, l'informazione, l'educazione continuano a rappresentare le armi più efficaci nella lotta contro l'AIDS, come confermato dal recente documento (1993) della Organizzazione mondiale della sanità «La strategia mondiale di lotta contro l'AIDS», che ridefinisce il programma già messo a punto nel 1987, alla luce delle nuove conoscenze ed esigenze.

È importante che non si determinino grandi soluzioni di continuità nell'impegno per la prevenzione dell'AIDS.

La continuità è da considerare, come è stato evidenziato anche da risoluzioni degli organismi di sanità pubblica sovranazionali, un elemento fondamentale per l'efficacia della prevenzione.

In rapporto alle conoscenze oggi disponibili sull'andamento dell'epidemia è però necessario definire specifici ed aggiornati programmi di prevenzione che devono tener conto essenzialmente della condizione personale dei soggetti interessati. Nell'area della prevenzione devono rientrare i seguenti interventi:

a) *Programmi di riduzione del danno nei tossicodipendenti.*

I programmi hanno l'obiettivo di ridurre l'incidenza di infezioni trasmissibili per via ematica e sessuale nei tossicodipendenti, oltre a ridurre l'incidenza e la letalità associata all'assunzione di stupefacenti.

La realizzazione di tali programmi dovrebbe passare attraverso:

il contatto dei tossicodipendenti che non accedono ai servizi mediante appositi programmi «da strada», con distribuzione di presidi che rendano meno pericolose le conseguenze dei comportamenti a rischio;

il potenziamento dei programmi di mantenimento con farmaci sostitutivi, anche per cercare di facilitare l'utilizzazione dei SERT da parte dei tossicodipendenti.

b) *Programmi di riduzione del danno nell'area della prostituzione*

Questi programmi hanno l'obiettivo di ridurre l'incidenza di infezioni trasmissibili per via ematica e sessuale, attraverso la riduzione sia dei comportamenti associati ai danni, che dei rischi associati a tali comportamenti.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

c) *Programmi integrati di informazione ed educazione sessuale.*

I programmi hanno l'obiettivo di ridurre l'incidenza di infezioni trasmissibili per via ematica e sessuale nella popolazione giovanile. La realizzazione di tali programmi dovrebbe essere basata su:

concentrazione degli sforzi per raggiungere i giovani di età inferiore ai 16 anni, cioè gli adolescenti che non hanno ancora iniziato l'attività sessuale;

inserimento delle informazioni finalizzate alla prevenzione all'interno di attività informative ed educative positive che siano incentrate sull'educazione alla salute, quindi anche sulla sessualità e non sulla malattia;

affidamento agli insegnanti opportunamente preparati delle attività educative ed informative, in collaborazione con le strutture sanitarie;

estensione dei programmi di prevenzione anche ai giovani della scuola dell'obbligo, sia essa pubblica che privata;

contatto dei giovani che non frequentano la scuola e che rappresentano un gruppo ad altissimo rischio, attraverso «unità da strada» o programmi nei luoghi di aggregazione, compresi quelli in cui vengono effettuate le pratiche sportive.

d) *Programmi di informazione.*

I programmi di informazione per la popolazione generale anche se hanno una priorità inferiore a quella degli anni precedenti, continuano ad avere l'obiettivo di mantenere elevata l'attenzione dell'opinione pubblica sui problemi dell'epidemia e sui possibili interventi di prevenzione, così come richiede la già ricordata strategia di lotta all'AIDS della Organizzazione mondiale della sanità.

Le iniziative di informazione debbono essere organicamente inserite in programmi locali di intervento e riguardare anche la prevenzione della tubercolosi collegata all'AIDS.

Gli interventi di prevenzione dovranno prevedere anche la promozione del test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV, sempre offerto con il counseling pre e post-test e garantendo la possibilità di eseguire l'accertamento con il consenso ed anche in forma anonima. Per soggetti che si trovino in determinate situazioni (ad esempio le donne in età fertile, le gravide, i detenuti, ecc.) o abbiano comportamenti a rischio, dovranno essere identificate appropriate modalità per l'offerta attiva e l'esecuzione del test nei luoghi in cui tali soggetti vengono a trovarsi (consultori, carceri, ecc.).

GLI INTERVENTI ASSISTENZIALI

Il già ricordato documento di aggiornamento della strategia di lotta all'AIDS della Organizzazione mondiale della sanità sottolinea che «man mano che compariranno nelle persone infette dapprima le malattie legate all'HIV

e poi l'AIDS (una progressione che comprende un periodo di circa 10 anni a partire dall'infezione primaria), la credibilità dei programmi di lotta contro l'AIDS sarà sempre più giudicata dal grado di assistenza che sarà offerto da questi programmi».

Nel corso degli anni, con il diffondersi dell'infezione nella popolazione e la progressione degli infetti verso la fase sintomatica, i bisogni assistenziali per i malati di AIDS sono notevolmente aumentati. Negli ultimi anni, parallelamente al crescere del numero dei casi ed alla standardizzazione delle procedure diagnostiche, la durata della degenza dei casi di AIDS nei Paesi occidentali, incluso il nostro, si è ridotta.

L'impatto sulle strutture assistenziali non è stato uniforme nel Paese ma è stato condizionato da un lato dalla prevalenza di infetti e dall'altro dalla disponibilità di strutture.

La strategia assistenziale italiana si è basata e si basa sulla scelta di alcuni reparti ospedalieri come particolarmente idonei all'assistenza dei malati di AIDS per la specifica professionalità ed esperienza degli operatori soprattutto di quelli per le malattie infettive ma anche per l'immunologia clinica, l'onco-ematologia, la medicina generale. Accanto a questi, per particolari fasce di età o per peculiari momenti assistenziali, si collocano i reparti di pediatria, ostetricia e ginecologia, rianimazione.

L'analisi delle caratteristiche epidemiologiche della diffusione dell'infezione da HIV in Italia continua ad evidenziare che il maggior numero di casi di AIDS è concentrato in quattro regioni (Lombardia, Lazio, Emilia-Romagna e Liguria), seguite da Piemonte, Toscana e Veneto. Nonostante una progressiva crescita dei casi nelle regioni a più bassa incidenza, l'impatto dei malati e degli infetti differisce significativamente a seconda delle regioni, almeno nella presente fase dell'epidemia.

A differenza del passato sono oggi disponibili in Italia alcuni strumenti per valutare l'utilizzazione delle strutture ospedaliere per i malati di AIDS, il che costituisce una base più solida per la programmazione degli interventi.

L'analisi della distribuzione dei casi per provincia di residenza mostra la tendenza alla concentrazione dei casi in grandi aree urbane, con differenze anche importanti tra le diverse zone, tendenza confermata anche dall'analisi dei casi per provincia di segnalazione. Questo tipo di analisi è più utile ai fini della programmazione sanitaria in quanto consente di effettuare una valutazione più diretta dei bisogni assistenziali, nella realtà in cui i pazienti vivono e risentono meno dell'offerta di strutture.

L'indagine condotta dal «Centro per le attività assistenziali per i pazienti affetti da HIV», promosso dal Ministero della sanità, ha consentito di conoscere, grazie ad una copertura di oltre l'80% dei reparti di ricovero sull'intero territorio nazionale e alla standardizzazione della raccolta dei dati, la reale situazione del settore.

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

I dati relativi all'elaborazione dei primi 78 centri (che hanno assistito il 62% del totale dei casi di AIDS in Italia) indicano, a conferma di quanto riscontrato in precedenti rilevazioni, che oltre il 53% dei posti letto non sono idonei per il ricovero dei pazienti con patologia infettiva: questo fatto dà ragione del basso indice di utilizzazione dei posti letto (53,8%).

Solo il 52% delle strutture dispone di un laboratorio di virologia.

I pazienti con AIDS rappresentano il 39% del totale dei degenti ed il 16% di essi è costituito da soggetti HIV positivi-non AIDS, con ampie variabilità sia tra le regioni che all'interno di queste, tra centro e centro. Per ogni paziente con AIDS vengono assistiti in media circa 3 pazienti HIV positivi.

La quota di pazienti con infezione da HIV che riceve un trattamento antivirale contro l'HIV è di circa il 25% e circa il 5% dei pazienti ricoverati è affetto da tubercolosi.

Nonostante il miglioramento delle conoscenze in tema di AIDS da parte della popolazione in circa il 14% dei casi il primo riscontro di positività è stato contestuale alla diagnosi di AIDS.

La gravità delle condizioni generali ed il livello di autosufficienza dei pazienti influiscono in modo determinante sull'impegno assistenziale per i soggetti sieropositivi. Oltre il 15% dei pazienti versa in uno stato di grave incapacità mentale e circa il 7% di essi è vicino alla vita vegetativa. Circa un quarto dei pazienti, sulla base dell'indice di Karnofsky, è in uno stato di grave carenza di autosufficienza.

Circa l'8% dei pazienti giudicato clinicamente dimissibile non può essere dimesso per la mancanza di strutture alternative.

Sopraffuenze e ampiezza dell'ospedalizzazione per i pazienti con AIDS

La sopravvivenza dei casi di AIDS dal momento della diagnosi è uno degli indici più utili per valutare l'effetto degli interventi diagnostici e terapeutici.

I diversi studi condotti nei Paesi occidentali, pubblicati nel corso degli ultimi anni, concordano che nell'adulto la sopravvivenza mediana dalla diagnosi è inferiore ai sedici mesi.

Gli studi oggi disponibili (AN.CO. e C.U.R.A.) concordano altresì nell'evidenziare che circa il 20% del periodo di sopravvivenza dei pazienti con AIDS è trascorso in ospedale. Esperienze rilevanti per dimensioni ed area geografica ad alta prevalenza di infezione indicano inoltre l'esigenza di garantire una adeguata assistenza domiciliare agli ammalati di AIDS per circa 90-100 giorni all'anno; ciò comporterebbe la possibilità di assistere nel corso di un anno tre-quattro pazienti per ogni posto di assistenza extraospedaliera disponibile.

INDICAZIONI DI PROGRAMMAZIONE

Partendo dall'aggiornata stima dei casi di AIDS attesi nel triennio 1993-1995 ed ipotizzando un bisogno di degenza ospedaliera che riguardi il 20% del periodo di durata in vita di ogni ammalato di AIDS, con un tasso di occupazione (in presenza di strutture idonee) del 75%, è possibile ricalcolare con sufficiente precisione il numero dei letti necessari nei prossimi anni. Accanto ai casi di AIDS sono da assistere in regime di degenza ordinaria anche soggetti con infezione da HIV sintomatica, ma non ancora AIDS. Sempre sulla base degli studi disponibili è possibile valutare i bisogni assistenziali di posti letto per HIV-positivi non AIDS in circa il 20% di quelli per i casi di AIDS.

Partendo da tali elementi di fatto si può stimare che nel 1993 per la sola assistenza dei soggetti con patologia da HIV sono necessari circa 2500 posti letto idonei (oggi vi è la disponibilità, in stanze ad uno o due letti, di circa mille posti) e che all'inizio del 1995 saranno necessari per gli stessi gruppi di pazienti non meno di 3350 letti.

La distribuzione di tali letti sul territorio nazionale dovrebbe tener conto, in larga misura, della distribuzione percentuale dei casi di AIDS per regione; all'interno delle singole regioni dovrebbero essere privilegiate le aree metropolitane e quelle urbane maggiormente colpite.

Accanto alle strutture per adulti va, poi, riservata in ogni regione una quota di letti, da ubicare in strutture ad elevata specializzazione, per l'assistenza ai bambini sieropositivi.

L'indagine condotta su 22 centri pediatrici maggiormente impegnati nell'assistenza a minori sieropositivi, dal «Centro per le attività assistenziali per i pazienti affetti da HIV», ha evidenziato la presenza di una media di 80 pazienti in follow-up per centro, con una media di 22 bambini ricoverati al giorno per malattie da HIV. Va ricordato che nel caso dei nati da madre sieropositiva è necessario che vengano seguiti in follow-up tutti i bambini, anche quelli non infetti.

La stessa indagine ha mostrato la necessità del trattamento domiciliare per il 63% dei bambini con malattia da HIV, contro un'offerta di assistenza che attualmente copre solo il 27% dei casi, probabilmente con livelli assistenziali non adeguati alle esigenze.

Nella evoluzione epidemiologica, i casi di AIDS pediatrici (soggetti di età inferiore ai 13 anni), rappresentano attualmente circa il 2% del totale; sono però assai rilevanti i problemi posti dalla infezione da HIV in questa età, anche per la diversa evoluzione e gravità che la patologia assume in una parte consistente dei casi. Inoltre, costituiscono motivo di impegno, sul piano assistenziale, anche i casi (qualche migliaia) di bambini nati da madre sieropositiva, negativizzati con il tempo.

Sui futuri bisogni in questo ambito assistenziale grava il dubbio che alla possibile minore frequenza di infezione

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

nelle gestanti sieropositive tossicodipendenti possa fare riscontro una crescita dovuta alla estensione dell'infezione tra le donne non tossicodipendenti infettate per via sessuale.

È necessario sottolineare come la politica sanitaria al riguardo sia sempre stata basata sul principio che l'AIDS non rappresenta l'unica patologia infettiva che comporta la necessità di ricovero, che le malattie infettive classiche non sono scomparse, che spesso si presentano in forme nuove e più gravi e che, infine, nuove malattie infettive si presentano all'osservazione.

È stato calcolato che per le necessità assistenziali che dette malattie determinano in Italia siano indispensabili non meno di 2.500 letti distribuiti in modo sostanzialmente omogeneo in rapporto alla popolazione. È, infatti, possibile un contenimento del complessivo numero di posti letto necessari, entro il suddetto limite, sempre che siano disponibili strutture idonee sul piano funzionale e si adotti una politica più oculata, volta alla riduzione dei ricoveri non essenziali.

Considerato, così, che in talune realtà locali esistono reparti di malattie infettive che finora non hanno accolto, anche per particolari situazioni organizzative, i malati di AIDS e che per converso nei reparti di malattie

infettive vengono spesso ricoverati pazienti che potrebbero essere efficacemente trattati in altri reparti o presso gli ambulatori o nelle strutture di «day hospital», si è dell'avviso che, ricorrendo ad idonee misure correttive mirate alla razionalizzazione degli interventi e al contenimento dei fabbisogni entro le esigenze oggettive, la dotazione complessiva a regime, nel periodo di sviluppo dell'epidemia preso in considerazione, possa essere determinata in 5.835 posti letto, cui vanno aggiunti 1.165 posti di «day hospital».

Nella distribuzione territoriale di tale complessiva dotazione, tenendo conto dei vari elementi in precedenza evidenziati, si è dell'avviso che per il 40% almeno dei posti si debba tener conto del numero dei casi di AIDS nelle diverse regioni e per il restante 60% della distribuzione della popolazione.

Va osservato che, in ogni caso, si tratta di strutture utilizzabili in modo indifferenziato per ogni malattia, soprattutto a carattere infettivo, ma anche per quelle caratterizzate da altre condizioni di suscettibilità dei pazienti alle infezioni per le più diverse cause e, quindi, idonee ad un proficuo impiego anche quando i bisogni assistenziali per le persone ammalate di AIDS dovessero, con il tempo, diminuire.

Regione	P.L.	Day hospital	Totale	P.L. 1990	DNT
Piemonte	435	57	522	596	- 74
Val d'Aosta	12	2	14	14	-
Lombardia	1246	249	1495	1405	90
Provincia autonoma di Bolzano	36	7	43	57	- 14
Provincia autonoma di Trento	43	9	52	58	- 6
Veneto	413	83	496	554	- 58
Friuli-Venezia Giulia	92	18	110	152	- 42
Liguria	236	47	283	269	14
Emilia-Romagna	477	95	572	568	4
Toscana	364	73	437	490	- 53
Umbria	65	13	78	103	- 25
Marche	127	25	152	188	- 36
Lazio	625	125	750	750	-
Abruzzo	92	18	110	158	- 48
Molise	21	4	25	41	- 16
Campania	431	86	517	725	- 208
Puglia	370	66	396	512	- 116
Basilicata	44	9	53	76	- 23
Calabria	148	30	178	266	- 88
Sicilia	416	83	499	636	- 137
Sardegna	152	36	218	232	- 14
Totale	5835	1165	7000	7960	- 960

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

È appena il caso di sottolineare che l'ipoteizzato contenimento del numero dei posti letto da realizzare mediante ristrutturazioni o nuove costruzioni (dedotti i posti letto — circa 1.000 — che fanno parte di strutture già idonee) individua la soglia minima del fabbisogno, senza tener conto delle integrazioni che potrebbero essere realizzate dalle regioni con risorse diverse da quelle previste dalla legge n. 135 del 1990 in rapporto alle particolari esigenze epidemiologiche locali nel campo delle malattie infettive, e alla complessiva condizione delle strutture assistenziali.

Ciò che si reputa di dover evidenziare è che, nell'attuale fase di preliminare svolgimento delle attività di carattere meramente progettuale delle opere che furono individuate con la deliberazione del CIPE del 3 agosto 1990, la ridefinizione del programma di interventi, con le stime aggiornate del fabbisogno, appare operativamente possibile e insieme doverosa, per tener conto delle generali condizioni di difficoltà finanziarie in cui versa attualmente il nostro Paese.

L'adeguamento qualitativo e quantitativo delle strutture di ricovero, nonché la realizzazione dei posti di trattamento a domicilio, sarebbero provvedimenti insufficienti qualora gli strumenti che debbono consentire la precisione e la tempestività delle attività diagnostiche non venissero parimenti adeguati. Si ritiene indispensabile, perciò, che venga rapidamente realizzato il programma che già contempla gli interventi di potenziamento o di istituzione dei laboratori di microbiologia, virologia e immunologia e della diagnostica per immagini ad alta tecnologia.

In attenta considerazione dovranno anche essere tenute le necessità dei servizi di anatomia ed istologia patologica, il cui contributo è apparso rilevante nel miglioramento della qualità diagnostica nel settore delle infezioni da HIV negli ultimi anni.

Per quanto concerne il personale, è da ribadire la necessità, nell'ambito delle apposite risorse assegnate, di garantire una copertura degli organici che sia piena nei reparti ospedalieri ubicati nelle grandi aree urbane e, comunque, nelle strutture con il maggior numero di casi di AIDS. Nelle altre situazioni, il grado di copertura degli organici dovrà essere proporzionale all'impegno assistenziale nei confronti dei malati di AIDS.

Il modello assistenziale basato sulla comunità.

Il protrarsi negli anni dell'infezione da HIV fino all'AIDS conclamato determina l'esigenza di una continua assistenza che vede avvicinarsi per il paziente interventi di assistenza a domicilio, prestazioni ambulatoriali e di «day hospital» e ricoveri ospedalieri.

In tale modello assistenziale, che la Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS ebbe ad evidenziare già con i suoi primi documenti approvati nel 1988, le istituzioni pubbliche ed il volontariato, dovrebbero poter garantire un'assistenza tempestiva ed appropriata attraverso puntuali forme di coordinamento e integrazione.

Nel complesso, le strutture alle quali è demandato il compito di garantire la continuità assistenziale secondo le valutazioni finora effettuate, sono le seguenti:

5.835 posti letto ospedalieri di degenza ordinaria;
1.165 posti letto equivalenti di day hospital;
1.050 posti presso il domicilio del malato, gestiti dagli ospedali;
525 posti presso il domicilio del malato, gestiti dal volontariato;
525 posti presso residenze collettive o case alloggio, gestiti dal volontariato ed altre organizzazioni assistenziali.

L'indagine innanzi richiamata, effettuata dal «Centro per le attività assistenziali per i pazienti affetti da HIV», ha permesso di evidenziare che i ricoveri ospedalieri oggetto di rilevazione erano motivati da esigenze assistenziali in circa l'89% dei pazienti HIV positivi e nell'82% di quelli HIV negativi.

La richiesta di assistenza alle strutture di «day hospital» risulta provenire per il 5% da pazienti HIV negativi, per circa il 56% da affetti da AIDS e per circa il 40% da pazienti con infezione da HIV negli altri stadi. Al contrario i pazienti trattati in regime ambulatoriale sono per circa il 20% HIV negativi, per il 35% affetti da AIDS mentre per circa il 45% si tratta di pazienti sieropositivi negli altri stadi.

In sintesi le strutture di «day hospital» sono quasi completamente saturate da pazienti HIV positivi, mentre gli ambulatori permettono in prevalenza di garantire l'assistenza ai malati con malattie infettive classiche.

Tuttavia, alla fine del 1992, sempre secondo l'indagine citata, le strutture di «day hospital» risultano formalmente attivate solo nel 32% degli ospedali; nel 13,3% dei casi non sono state attivate e nel restante 54% sono state attivate di fatto e non formalmente.

Le strutture di «day hospital» dispongono di stanze separate rispetto a quelle destinate alla degenza solo nel 39,1% dei casi.

Il trattamento a domicilio.

Alla fine del 1992 su 2100 posti per i trattamenti a domicilio previsti dalla legge n. 135 del 1990, ne risultavano attivati solo 219 presso il domicilio del paziente e 214 in residenze collettive, pari al 20,6% di quelli previsti. Le regioni preannunciavano, peraltro, la

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

programmata attivazione di altri 920 posti presso il domicilio del paziente e 151 presso residenze collettive. Nel complesso si prevedeva che nel 1993 vi sarebbe stata la disponibilità di 1.389 posti pari al 66% di quelli indicati dalla legge.

Quello del trattamento a domicilio rimane, quindi, uno dei settori nei quali continuano a registrarsi difficoltà e ritardi nella realizzazione degli interventi previsti dalla legge. Tra i fattori di difficoltà viene segnalata dalle regioni la inadeguatezza delle risorse disponibili, sia con riferimento ai costi assistenziali per i casi non infrequenti di soggetti non autosufficienti, sia tenendo conto dell'impegno operativo delle strutture ospedaliere cui è demandata l'attività diretta di assistenza in una parte rilevante dei casi. Altro elemento di difficoltà è quello determinato dalla incertezza circa la politica futura sui trattamenti domiciliari.

È pertanto necessaria una attenta rideterminazione del programma generale di interventi per il trattamento a domicilio in rapporto alle pressanti esigenze assistenziali che si sono venute a determinare, a motivo del ritardo nella realizzazione del programma di adeguamento delle strutture di ricovero, ma anche e soprattutto per l'affermarsi di un nuovo modello assistenziale che considera fondamentale l'assistenza a livello domiciliare con l'appoggio e la guida centrale degli ospedali, per assicurare alle persone con AIDS una condizione di vita quanto più possibile vicina alla normalità. In conseguenza i posti di trattamento domiciliare dovrebbero essere incrementati nelle regioni che hanno un maggior numero di persone con AIDS da assistere.

A tal fine potrebbe essere destinata la quota di minor spesa di ammortamento che si viene a determinare con l'ipotizzato contenimento del numero dei posti letto da costruire e ristrutturare (900 posti).

Alle strutture ospedaliere deve essere demandato anche il compito di verificare la qualità dell'assistenza fornita dalle organizzazioni di volontariato.

Tra i problemi ancora non completamente portati a soluzione vi è quello relativo alla difficoltà di far attuare agli infermieri, fuori dall'ambito ospedaliero, le terapie endovenose ed infusionali e altre procedure assistenziali, in assenza del medico.

In considerazione delle particolari necessità che si presentano nelle aree metropolitane si ritiene opportuno che le regioni provvedano, se lo ritengono utile, ad identificare appositi servizi per i trattamenti a domicilio ai quali demandare sia le funzioni di coordinamento delle attività dei medici ed infermieri che quelle di verifica dell'ammissione dei pazienti al trattamento, nonché il controllo sull'attività del volontariato coinvolto nell'assistenza, oltre che la gestione dei flussi informativi.

Il decentramento coordinato.

La diffusione dell'infezione nella popolazione, la richiesta di informazione e formazione da parte di soggetti a rischio di infezione, l'anticipazione del momento in cui viene formulata la diagnosi di AIDS rispetto all'originaria definizione di caso, il cambiamento degli indirizzi clinici e terapeutici, con il conseguente aumento dei casi sottoposti a trattamenti antivirali o a pratiche di profilassi primaria e secondaria, rendono impossibile continuare a gestire l'intera problematica con un modello che faccia prevalente riferimento agli ospedali e in particolare, ai reparti di malattie infettive.

Al contrario, sul modello di quanto è avvenuto in altri Paesi, sembra utile che da un lato si attivi un maggiore coinvolgimento delle strutture cliniche di altre specialità che hanno un ruolo rilevante nella gestione dei soggetti con infezione da HIV e, dall'altro si promuova un'apertura dei centri clinici di II e III livello, ferma restando la loro funzione centrale nel coordinamento, verso la comunità esterna. È necessario, infatti, realizzare una gestione della problematica AIDS che utilizzi anche l'apporto dei medici e pediatri di base (ed è per questo che per essi sono stati svolti e verranno svolti appositi corsi di formazione) nonché quello delle varie strutture appartenenti al primo livello, nell'ambito del sistema di collaborazione definito nell'atto di intesa Stato-regioni del 7 novembre 1991.

È essenziale che le strutture infettivologiche e quelle delle altre specialità che sono maggiormente impegnate, secondo i piani regionali, nell'assistenza ai malati di AIDS, si aprano verso i servizi e le strutture di I e II livello, sia intra che extraospedaliere, secondo un decentramento che dovrà essere formalmente coordinato e regolamentato nella linea della organizzazione dipartimentale. In tal modo sarà consentito ai pazienti di fruire dei servizi assistenziali a seconda dei bisogni del momento e di condurre così una vita quanto più possibile normale; al tempo stesso potranno essere contenute le esigenze di degenza ospedaliera ordinaria, mentre assumeranno un ruolo determinante le prestazioni ospedaliere a ciclo diurno e quelle ambulatoriali.

LA PROTEZIONE DAL CONTAGIO DA HIV
PER GLI OPERATORI ED I PAZIENTI

La trasmissione dell'HIV in ambito sanitario può avvenire attraverso le seguenti modalità:

- 1) trasfusione di sangue o emoderivati infetti.
- 2) trapianto di organi, midollo e altri tessuti o inseminazione artificiale da soggetti infetti;
- 3) l'utilizzo di presidi ed apparecchiature contaminate;

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

4) da paziente infetto ad operatore a seguito di esposizioni accidentali durante l'attività lavorativa;

5) da operatore infetto al paziente durante l'esecuzione di procedure invasive.

In Italia sono state adottate, a partire dal 1985, misure per la prevenzione della trasmissione dell'infezione attraverso la trasfusione di sangue, l'infusione di emoderivati, il trapianto o di organi e tessuti.

Tali misure hanno permesso di ridurre al minimo il rischio associato alle pratiche anziriportate. È necessario però continuare ad ampliare i programmi di controllo di qualità della diagnosi di infezione da HIV su sangue.

Il decreto ministeriale 28 settembre 1990 ha stabilito, in materia, norme di comportamento per gli operatori sanitari al fine di prevenire la trasmissione dell'infezione e di contenere la circolazione del virus in ambito assistenziale. Tuttavia, come si evince da indagini condotte, non risulta che le precauzioni universali siano entrate nella routine assistenziale di tutti gli ospedali.

Le raccomandazioni emanate nel 1990 necessitano, altresì, di una revisione anche alla luce degli episodi, verificatisi all'estero, di trasmissione dell'infezione da HIV da operatore infetto a paziente ed a seguito di procedure diagnostiche.

IL VOLONTARIATO

Il volontariato continua ad avere un ruolo rilevante nella prevenzione e nella lotta contro l'AIDS. È, perciò, necessario continuare a sostenere la collaborazione da parte delle varie associazioni con particolare riguardo a quelle che operano nei trattamenti a domicilio, nei gruppi di auto-aiuto, nelle attività di prevenzione verso i tossicodipendenti e nel mondo della scuola e del lavoro.

Occorre inoltre una specifica disciplina che, nel quadro delle normative vigenti e di concerto con il Dipartimento degli affari sociali della Presidenza del Consiglio dei Ministri, consenta la piena utilizzazione dell'opera dei volontari in aiuto alle persone con infezione da HIV che si rivolgono ai servizi ospedalieri.

L'AGGIORNAMENTO DEL PERSONALE

L'aggiornamento del personale dei reparti di malattie infettive e degli altri reparti assimilati, come anche del personale appartenente ad altre strutture che si trovano a gestire procedure e materiali biologici nell'ambito delle infezioni da HIV, è essenziale.

Tuttavia è necessario passare ad una fase in cui la formazione e l'aggiornamento diventano parte centrale e determinante di specifici progetti orientati al reale raggiungimento di obiettivi prefissati, modificando opportunamente in tal senso la disciplina di cui all'art. 1, lettera d), della legge 5 giugno 1990, n. 135.

Le attività di formazione centrale attraverso i piani di formazione dell'Istituto superiore di sanità andrebbero concentrate in futuro sulla conduzione di corsi per formatori destinati ai medici di medicina generale, ai pediatri di base, ad altre categorie sanitarie, agli operatori del volontariato, oltre a corsi, sempre ad elevato contenuto tecnico-scientifico ed organizzativo, diretti verso categorie delle quali si ravvisasse l'esigenza di una formazione o un aggiornamento specifico.

Andrebbe previsto che il personale delle strutture operanti nel Servizio sanitario nazionale, e quello delle Università, possa partecipare alle attività di formazione, sia in qualità di docente che di discente, in posizione di comando o distacco.

Andrebbero annoverate tra le attività di formazione anche quelle svolte attraverso le borse di studio annualmente messe a concorso dall'Istituto superiore di sanità.

IL COORDINAMENTO DELLE ATTIVITÀ

Il coordinamento delle attività è effettuato con l'intervento della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS la quale è tenuta, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 della legge n. 135 a dare periodicamente, in relazione alle previsioni epidemiologiche indicazioni sulle esigenze assistenziali, sentita la Conferenza permanente per i rapporti fra lo Stato, le regioni, e le province autonome. È allo studio la integrazione della predetta Commissione con rappresentanti delle regioni.

A livello locale è emersa la necessità di dare impulso alla funzione di coordinamento delle attività di formazione, informazione, prevenzione e verifica della qualità dell'assistenza, nonché di gestione dei flussi informativi, affidate, secondo i piani regionali, ai centri di riferimento di cui all'art. 9 della legge n. 135 del 1990.

LA RICERCA

La ricerca costituisce uno dei punti di massima rilevanza nella lotta contro l'AIDS. Lo sforzo messo in atto con il progetto di ricerca dell'Istituto superiore di sanità, grazie all'adozione di precisi meccanismi di selezione e di finanziamento, ha consentito ai ricercatori italiani di conseguire importanti risultati, come testimonia il grande numero di pubblicazioni prodotte.

Occorre, comunque, che vengano stabiliti criteri e parametri che consentano di valutare la produttività della ricerca in termini di acquisizione di significative conoscenze scientifiche.

È, altresì, necessario che i programmi, di cui va garantita la continuità, coprano anche gli aspetti di sanità pubblica e di ricerca applicata sulle problematiche dell'AIDS.

XII LEGISLATURA - DISEGNI DI LEGGE E RELAZIONI - DOCUMENTI

22-4-1994

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

Serie generale - n. 93

Da ultimo, ma non certo per l'importanza, è da ricordare l'imperativo di combattere la discriminazione e la stigmatizzazione delle persone infette da HIV o con AIDS, come riafferma, nel citato recente documento, l'Organizzazione mondiale della sanità e come già stabilito in modo puntuale, nella legge n. 135 del 1990».

94A2564

ALLEGATO N.8: -



JOINT UNITED NATIONS PROGRAMME ON HIV/AIDS

STRATEGIC PLAN 1996 - 2000

UNAIDS DRAFT - 28 JULY 1995

NOT REVIEWED BY COMMITTEE OF COSPONSORING ORGANIZATIONS

FOR DISTRIBUTION FOR COMMENT

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

Table of Contents

- . Introduction
- . Mission statement
- . Global HIV/AIDS goals
- . Guiding principles for UNAIDS
- . UNAIDS goals
- . UNAIDS roles
- . UNAIDS Objectives
- . Strategy objectives
- . Programme priorities
- . Programme strategies
- . Targets
- . Monitoring and evaluation
- . Funding

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995**INTRODUCTION**

This, the first strategic plan for the Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS), establishes the programme's strategic direction for the five year period, 1996 to 2000. UNAIDS brings together UNICEF, UNDP, UNFPA, UNESCO, WHO, and the World Bank into a single cosponsored programme which will initiate, in conjunction with ongoing national efforts, a coordinated expanded response to the HIV/AIDS epidemic.

Expanded Response

An expanded response to HIV/AIDS is multisectoral, both short-term and long-term in scope and incorporated into all relevant aspects of social and economic development. It is inclusive of individuals infected with HIV and of communities affected by HIV and AIDS; as an integral element it includes strategies to address the reduction of the risk of HIV transmission as well as strategies to reduce vulnerability to HIV and AIDS by addressing underlying societal factors and structural conditions; it mobilizes resources, both human and financial, and it encompasses innovation, increased level of effort, international best practice and improved quality of and increased access to interventions and services across the prevention, care and support continuum.

The HIV/AIDS Epidemic: The Second Decade

The worldwide epidemic of AIDS - a fatal syndrome caused by the human immunodeficiency virus (HIV) - is one of the major tragedies of our time. Now in its second decade, the HIV epidemic continues to grow, invisibly, at a rate of over 6000 new infections every day, and the resulting sickness and death from AIDS continue to wreak unprecedented havoc among individuals, families and societies. No country will be able to insulate itself from the shock waves of HIV.

The Impact of AIDS

One of the worldwide constants of the HIV/AIDS epidemic is the suffering it entails. Much of it is needless. Because HIV can spread through sexual and drug-injecting behaviours that society condemns, people with HIV and AIDS are often shunned and stigmatized. And although the virus is not transmitted through everyday social contact, HIV-infected people are wrongly feared as a source of contagion. Instead of compassion and support, therefore, people with HIV and AIDS often encounter painful rejection.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

This emotional pain comes on top of the physical suffering caused by HIV/AIDS, an infection for which there is no cure. HIV slowly destroys the individual's immune defences against other diseases and infectious agents that healthy people are able to fight off with ease. In practice, this means gradual deterioration marked by bouts of illness of increasing severity and indignity. Modern medicines can help palliate the pain and discomfort, but even simple drugs are unavailable in many developing country communities.

Currently nearly 80% of all people living with HIV are in developing countries and by the year 2000 that percentage is expected to increase to 90%. The geographic spread of the epidemic is variable and dynamic. With less than 10% of the world's population, sub-Saharan Africa has approximately 60% of the total estimated HIV infections. However the growth of the epidemic has been particularly dramatic in Asia and in 1993, for the first time, Southeast Asia had more new cases of AIDS than North America and almost twice as many as in Western Europe.

The worldwide epidemic of AIDS - a fatal syndrome caused by the human immunodeficiency virus (HIV) - is one of the major tragedies of our time. Now in its second decade, the HIV epidemic continues to grow invisibly at a rate of over 6000 new infections every day, and the resulting sickness and death from AIDS continue to wreak unprecedented havoc among individuals, families and societies. No country will be able to insulate itself from the shock waves of HIV.

To date, the cumulative total of AIDS cases, including individuals who have already died of AIDS, is 4.5 million men, women and children; but people with symptomatic AIDS are merely the visible part of the global epidemic. HIV infection, which has no distinguishing visible manifestations, can take years to develop into AIDS although the rate of progression to disease is highly variable depending upon the general health and socio-economic status, as well as age, of the infected individual. The World Health Organization (WHO) estimates that to date 18.5 million adolescents and adults and 1.5 million children have been infected with HIV infection since the beginning of the epidemic. Many of them are unaware of being infected. The prolonged invisibility of HIV infection makes it easier to ignore and helps the epidemic to spread unchecked: it is estimated that if rates of infection continue unabated, the cumulative total of HIV-infected individuals worldwide will reach 30 to 40 million by the year 2000.

Yet the importance of the HIV/AIDS epidemic cannot be measured solely against the yardstick of the number of infected or ill individuals, as enormous as that number is. Because HIV is primarily sexually transmitted, it tends to strike not those who are traditionally susceptible to infectious diseases - the very young and the very old - but rather adolescents, young adults and those in early middle age, the very people on whom society relies for production and reproduction; to raise families, grow the crops, work in the mines and factories, run the schools and hospitals, even govern the country. As they die of AIDS, their elderly relatives are left without support and their children become orphans - by the year 2000, as many as 5-10 million children may have lost their mother or both parents to AIDS.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

Thus for every person with AIDS, countless more people are drawn into the circle of destruction - in the family, community or society. In those communities most affected by HIV/AIDS, the very fabric of society is torn apart. For countries that are not yet industrialized, or in the process of industrializing, AIDS threatens development itself. For industrialized countries HIV/AIDS threatens the social integrity of cultures, raising divisive prejudices and bias and endangers the viability of existing health and social welfare systems. It deprives all societies of some of its most productive individuals.

Joint United Nations Programme on HIV/AIDS

Because of its urgency and magnitude, because of its complex socioeconomic and cultural roots, because of the denial and complacency still surrounding HIV/AIDS and the hidden or taboo behaviours through which it spreads, because of the discrimination and human rights violations faced by the people infected, the HIV/AIDS epidemic - more than any other health problem - calls for a special global response. Inevitably, many different sectors are affected by the epidemic, given its selective impact on the most productive age group in society, and its destructive ripple effects on families, communities and economies. A joint United Nations programme drawing on international best practice and the experience of many organizations and countries with expertise in various disciplines and multiple sectors can catalyze the involvement of these sectors and apply their experience in reducing the impact of AIDS on individuals and society. Similarly, a broad array of actors and organizations must be engaged in the complex work of HIV/AIDS prevention and care.

It was against this background, that extensive discussions and joint actions were begun within the United Nations system in 1992, in collaboration with governments and NGO/CBO networks, to improve the worldwide response to HIV/AIDS. This culminated in the endorsement by the UN Economic and Social Council at its July 1994 meeting, of a resolution proposing the establishment of UNAIDS. The programme is intended to become fully operational by January 1996.

MISSION STATEMENT

As the main advocate for the global response to HIV/AIDS, UNAIDS will lead, strengthen and support an expanded effort to prevent the transmission of HIV, provide care and support, reduce impact, and alleviate individual and communal vulnerability to HIV/AIDS.

Vulnerability

To be vulnerable in the context of HIV/AIDS, means to have little or no control over one's risk of acquiring HIV infection or, for those already infected with or affected by HIV, to have little or no access to appropriate care and support. Vulnerability is the net result of the interplay among many factors, both personal (including biological) and societal. It can be increased by a range of cultural, demographic, legal, economic and political factors.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

PLANNING FOCUS	GOALS AND OBJECTIVES	EVALUATION FOCUS
Totality of the world's response to HIV/AIDS	GLOBAL HIV/AIDS GOALS	Outcome Evaluation <i>(changes over the longer-term in the epidemic and its impact)</i>
UNAIDS' contribution to the longer-term outcomes of the world's response to HIV/AIDS	UNAIDS GOALS	Impact Evaluation <i>(impact on medium-term to longer-term outcomes)</i>
Desired impact, in the shorter-term, of UNAIDS' efforts to contribute to the worldwide response to HIV/AIDS	UNAIDS OBJECTIVES	Impact Evaluation <i>(impact of UNAIDS actions on changes in individual, group and institutional behaviour)</i>
What UNAIDS does and influences	STRATEGY OBJECTIVES	Process Evaluation <i>(efficiency and effectiveness of UNAIDS actions)</i>

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995**GLOBAL HIV/AIDS GOALS**

The four global goals are intended to guide the worldwide response to HIV/AIDS well beyond the timeframe for this UNAIDS strategic plan. Together they reflect a strategic approach which is multidimensional and incorporates four essential and interwoven strands. The goals constitute an ambitious agenda for the collective response of all countries, and of the individuals, communities and organizations confronting the challenge of HIV/AIDS.

To reduce the transmission of the human immunodeficiency virus (HIV) and sexually transmitted diseases (STD).

To increase the quality and accessibility of treatment, care and support for people with HIV/AIDS.

To reduce the adverse impact of HIV/AIDS on the health, livelihood and well-being of individuals and communities.

To reduce individual and collective vulnerability to HIV infection and AIDS.

GUIDING PRINCIPLES FOR UNAIDS

These principles are the conceptual underpinnings of the UNAIDS programme. They shape its strategic approach and will guide the development and implementation of global and country programmes. They represent a growing consensus on the evolution of the response to HIV/AIDS based on worldwide experience and lessons learnt.

HIV and AIDS are part of the human condition and require a long-term multidimensional response across the continuum of prevention, care and support.

HIV/AIDS strategies must address the differential nature of the epidemic which disproportionately affects individuals and communities already confronted by other critical health, social and economic issues.

The participation of individuals infected with HIV and communities affected by HIV and AIDS is critical to all aspects of a humane and ethical response to the epidemic.

Alleviating the impact of HIV/AIDS and assuring sustained prevention, care and support requires societal and structural change to reduce vulnerability to HIV infection and AIDS.

What are the desired longer-term outcomes for the world's efforts on HIV/AIDS, as a whole?

What difference needs to result in the longer-term from the worldwide response to HIV/AIDS?

What ultimate outcomes for the world provide a purpose-oriented framework for UNAIDS efforts?

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995**UNAIDS GOALS**

UNAIDS has four goals which define the long-term achievements sought for the expanded response to the epidemic and provide broad direction for the programme; they support the global goals for the worldwide response to HIV/AIDS. Progress towards the achievement of these goals will be assessed in terms of the outcomes of the combined effort of all of the partners in HIV/AIDS to implement an effective, comprehensive, multisectoral response to HIV/AIDS.

What longer-term outcomes is UNAIDS seeking from what it does and what it influences?

What outcomes is UNAIDS seeking in relation to its own contribution to the global HIV/AIDS goals?

What difference will UNAIDS make to the world's response to HIV/AIDS, in the longer term?

Expanded and strengthened national response to HIV/AIDS in developing countries¹.

Strong political and financial commitment by all governments to an expanded response to HIV/AIDS.

Expanded and strengthened UN response to HIV/AIDS through enhanced collaboration, coordination and joint action on policies, strategies and programmes.

International best practice, based on sound policy, strategies and research, established as an integral element of the response to HIV/AIDS.

International Best Practice

The principles, policies, strategies and activities that, according to collective international experience, are known to be the most effective in responding to HIV/AIDS.

¹ In this document, the term developing countries also refers to economies in transition.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995**UNAIDS ROLES**

The major focus of UNAIDS is on building and strengthening the capability of the national response to HIV/AIDS, on the basis that the effectiveness of the worldwide response is principally dependent upon the collective strengths of the responses of all countries of the world.

UNAIDS has three mutually reinforcing roles, which apply to activities at country, intercountry and global levels:

***Policy, Development
and Research***

to be a major source of *globally-relevant policy* on HIV/AIDS, and to develop, promote and strengthen *international best practice* and *research*.

Technical Support

to *catalyze, target and provide technical support* to help build and strengthen the *capability* for an expanded response to HIV/AIDS, particularly in developing countries.

Advocacy

to be an *advocate* for a *comprehensive, multisectoral response* to HIV/AIDS, which is well-resourced and is strategically, ethically and technically sound.

These roles are relevant both for UNAIDS activities in developing countries and newly independent states and for UNAIDS relationships with industrialized countries and the world in general. The major difference is that for developing countries there will be a greater use of targeted funding and technical support.

In pursuing these roles, UNAIDS will promote and facilitate UN system coordination on HIV/AIDS, and collaborate closely with national governments, groups of people living with HIV and AIDS, nongovernmental organizations and community-based organizations, bilateral donor agencies, intergovernmental organizations, the private sector, and academic and research institutions.

Principal responsibility for the design and implementation of national HIV/AIDS policies and strategies must be held by the country in order to achieve long-term success for the national response. In this context, UNAIDS' contribution will be principally one of advocating and enabling countries to develop expanded responses to the epidemic. Targeted use of technical assistance and funding, and enhanced UN system coordination will be the principal mechanisms for this support.

The success of UNAIDS' efforts will hinge largely on how well it focuses its efforts on those aspects where UNAIDS action can make a difference; how well it draws on, and builds on, the joint expertise and experience of the cosponsors; how well it optimizes the use of local expertise; how well it addresses the policy, strategic, research and technical agendas at global level; and how well it works with other key partners at country, intercountry and global levels in building and strengthening comprehensive, ethically sound, effective, affordable and sustainable multisectoral responses to HIV/AIDS.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

The operating style of UNAIDS will be defined by strong leadership and initiative on HIV/AIDS, the use of international best practice, preparedness to take risks and learn from both success and failure, and the decentralization of responsibility. UNAIDS will operate through a team approach, emphasizing quality, consultation and collaboration, and flexibility and innovation in all aspects of the programme.

Comparative Advantages

To be successful in helping the focus, speed and effectiveness of the national and global responses to HIV/AIDS, UNAIDS must make its potentially comparative strengths a reality. These strengths are:

- . its joint nature, enabling UNAIDS to draw on the special strengths and advantages of all six cosponsors;
- . its technical expertise on HIV/AIDS, in the form of a critical mass of high-quality staff, complemented by outside expertise;
- . its mandate for promoting and facilitating coordination, in particular among the cosponsors working at country level;
- . its ability to serve as a forum for achieving consensus, including on sensitive technical and policy issues;
- . its credibility as an advocate for a strong, sound, sustainable response to AIDS;
- . its broad field of action and multisectoral scope;

UN System Network

UNAIDS is not the totality of the UN system's response to AIDS. The individual activities of its six cosponsors will remain as part of the response, but as a joint programme UNAIDS has the potential to expand these efforts to a synergistic response. Furthermore, it is a pivotal part of a broad network of UN system activities which encompasses:

- . the integration ("mainstreaming") capacity within each cosponsoring organization;
- . the Resident Coordinator system with its Theme Groups on HIV/AIDS at country level, which aim to help countries benefit from strong and well-coordinated UN system support to their national response to AIDS;
- . the AIDS-related activities that the six cosponsoring organizations carry out at country and intercountry level;
- . the AIDS-related activities undertaken by other UN system organizations, particularly in areas such as humanitarian aid and assistance to refugees, peacekeeping and human rights.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995**UNAIDS OBJECTIVES**

UNAIDS objectives describe what UNAIDS, in conjunction with its co-sponsors and in partnership with country programmes, hopes to accomplish. They represent UNAIDS contributions towards the achievement of the worldwide goals. They are continuously assessed over the life of the programme and measured in terms of programme impact.

What can UNAIDS achieve in the shorter-term?

What should UNAIDS try to change?

What should UNAIDS not try to change?

What impact will UNAIDS own efforts have on the HIV/AIDS response in the shorter-term?

Four objectives support the UNAIDS goals:

- 1.0 *Strengthened capability for a multisectoral response to HIV/AIDS in developing countries, which is strategically, ethically and technically sound.*
- 2.0 *Increased level, diversity and appropriateness of financial and technical resources in support of the national response to HIV/AIDS in developing countries.*
- 3.0 *Strengthened UN system support to global and national responses to HIV/AIDS.*
- 4.0 *Strengthened global advocacy, strategies and action on policy, research and international best practice to support an expanded response to HIV/AIDS.*

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995**STRATEGY OBJECTIVES**

Strategy Objectives define the process by which UNAIDS will accomplish its objectives; they describe what UNAIDS will do and what UNAIDS will influence, and are assessed in terms of the quality and effectiveness of the process. Each of the four Objectives, previously described, is presented below with its corresponding strategy objective/s.

What should UNAIDS try to do?

What should UNAIDS try to influence?

What should UNAIDS not try to do?

What should UNAIDS not try to influence?

Objective 1.0: Strengthened capability for a multisectoral response to HIV/AIDS in developing countries, which is strategically, ethically and technically sound

- 1.1 *To improve technical support to strengthen the capability of developing countries to plan, coordinate, implement and monitor an expanded response to HIV/AIDS.*
- 1.2 *To advocate the inclusion of strategies to reduce HIV/AIDS-related discrimination and vulnerability to HIV/AIDS as an essential aspect of the expanded response to HIV/AIDS.*
- 1.3 *To strengthen the participation of infected individuals and affected communities in national AIDS policy and strategic planning, and programme implementation, monitoring and evaluation.*
- 1.4 *To promote, strengthen and support quality STD care as a critical element of strategies to prevent HIV transmission.*

Objective 2.0: Increased level, diversity and appropriateness of financial and technical resources in support of the national response to HIV/AIDS in developing countries

- 2.1 *To increase the mobilization of resources and improve the effectiveness of their allocation and use in support of an expanded response to HIV/AIDS.*

Objective 3.0: Strengthened UN system support to global and national responses to HIV/AIDS

- 3.1 *To increase coordination, collaboration and joint action among cosponsoring agencies at all levels on HIV/AIDS policies, strategies and programmes in support of an expanded country level response.*

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

Objective 4.D: Strengthened global advocacy, strategies and action on policy, research and international best practice to support an expanded response to HIV/AIDS

- 4.1 To advocate and strengthen the development of international best practice on HIV/AIDS as an integral element of expanding the response, and information exchange to support its application in policies, strategies and programmes.*
- 4.2 To promote and facilitate the inclusion in national AIDS responses of policies and strategies to initiate and strengthen service arrangements, at all levels and across all sectors, to provide for enhanced prevention and a comprehensive continuum of care.*
- 4.3 To advocate, promote and support HIV/AIDS research and development, which is strategically, ethically and technically sound and of particular benefit to developing countries.*

PROGRAMME PRIORITIES

UNAIDS has two programme priorities to help focus its efforts on those aspects where UNAIDS can make a value-added contribution to an expanded response to HIV/AIDS.

COUNTRY SUPPORT:

To strengthen and support country capability to coordinate, plan, resource, implement, monitor and evaluate an expanded response to HIV/AIDS; and

INTERNATIONAL BEST PRACTICE:

To develop, advocate and implement the principles, policies, strategies and activities that, according to collective international experience, are known to be the most effective in responding to HIV/AIDS.

An important contribution of UNAIDS to all countries, both industrialized and developing, will be to analyze, disseminate and build upon the lessons learnt from the response to the epidemic in the last decade. The importance of building on successes will be complemented by learning from failures, and by the willingness to take on new challenges. The acute nature of the epidemic that engenders a health sector response, will be augmented and complemented by interventions that recognize the epidemics' evolution, and the consequent importance of the social, cultural and legal contexts of the response. Innovative and multidimensional responses to HIV/AIDS at various levels will be based upon international best practice, and will simultaneously help to shape that practice.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

At the country level, the scale of UNAIDS operations will vary according to the needs of individual countries and will range from technical and selected financial support to advocacy and promotion of a broad spectrum of responses to HIV/AIDS.

In most countries, initial priority will be given to continuity of current support and to the establishment and support of UN Theme Groups which will coordinate a comprehensive UN response to HIV/AIDS in the context of existing national programmes. Priority will also be given to the technical support needs of a national AIDS coordination unit whose prime function is to actively promote, facilitate and monitor an expanded response to HIV/AIDS.

Multisectoral Response to HIV/AIDS

A multisectoral response to HIV/AIDS is both short-term and long-term in scope and incorporates HIV/AIDS into all aspects of social and economic development, at all levels. It is inclusive of individuals infected with HIV and of communities affected by HIV and AIDS; it supports, strengthens and incorporates roles and responsibilities, both within and outside the direct control of government; it makes use of participatory mechanisms in policy development, programme design and implementation, beyond existing sectoral coordinating structures; and it applies multidisciplinary and innovative approaches to increase the effectiveness of programmes.

UNAIDS will support intercountry or regional HIV/AIDS activities where these are cost-effective, efficient and complementary to global and country-level action. Priority in the allocation of UNAIDS resources for intercountry activities will be given to providing technical support and a forum for planning and coordination.

UNAIDS will encourage and support governments in the development of goals, objectives, indicators and targets for an expanded national response to HIV/AIDS, and in the monitoring of progress. Priority will also be given to the development of objectives, indicators and targets by the cosponsoring agencies and by the UN Theme Groups on HIV/AIDS in relation to their specific contribution to the HIV/AIDS responses of developing countries.

UNAIDS ACTION PLANS will be developed for the two priority areas: Country Support and International Best Practice.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995**PROGRAMME STRATEGIES****STRATEGIES FOR COUNTRY SUPPORT: PRIORITIES***What UNAIDS will do:*

- providing and commissioning technical support, and funding as appropriate, for national AIDS coordination units, the co-sponsoring agencies and NGO/PHA networks. The focus will be on strengthening capacities to plan, coordinate, implement, monitor and evaluate expanded responses to HIV/AIDS at the country level;
- providing funding and technical support to the UN Theme Groups to enhance the capacity to coordinate, improve information dissemination and exchange, and strengthen resource mobilization efforts directed at expanded responses to HIV/AIDS;
- establishing and maintaining a database and information exchange mechanisms to facilitate planning, monitoring and evaluation of contributions to the national response to HIV/AIDS, and to ensure that country experiences help shape international best practices.

What should UNAIDS try to do, or begin or influence in the first five years?

What should UNAIDS not try to do, or begin or influence in the first five years?

What UNAIDS will influence:

- actively engaging opinion leaders and decision makers in the development of policy and political environments conducive to and supportive of, an expanded response to HIV/AIDS which emphasizes community mobilization, human rights and international best practice;
- promoting and facilitating the participation of a wide spectrum of partners in a multisectoral response to HIV/AIDS including the private and public sectors, especially NGOs/CBOs, academic and research institutions and representatives of individuals and communities infected and affected by HIV/AIDS;
- advocating comprehensive country-level responses to HIV/AIDS by UN co-sponsors, which are strategically, ethically and technically sound;
- promoting the expansion, in quality and quantity, of HIV/AIDS-related activities of multilateral and bilateral agencies/donors at the country level.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

- * promoting increase in the level and diversity of financial and technical resources contributed to country programmes, and their effective allocation and use;
- * promoting social, legal, and economic environments that support an expanded response to HIV/AIDS; in particular, efforts to combat discrimination and stigma associated with those infected and affected by HIV/AIDS.

STRATEGIES FOR INTERNATIONAL BEST PRACTICE: PRIORITIES*What UNAIDS will do:*

- * developing, reviewing and promoting policies, strategies, norms, standards, indicators and other measures to facilitate an expanded response to HIV/AIDS;
- * monitoring and forecasting trends in the HIV/AIDS epidemic, and monitoring and analysing responses to it at country, inter-country and global levels;
- * directing, piloting and supporting multidisciplinary research on HIV/AIDS (including operational research), focusing on review, synthesis and analysis of various aspects of the epidemic; topics would include issues related to the shorter term response to HIV/AIDS as well as to longer-term contextual factors addressing issues such as vulnerability to HIV/AIDS, the responses to it and its consequences on different sectors, with a view to promoting sustainable, ethical, effective and innovative responses;
- * initiating and supporting biomedical and other technology research and development in critical areas of prevention and care where gaps exist, and of particular benefit to developing country settings;
- * promoting and undertaking information exchange, networking and technical support, including training, to ensure that international best practice is accessible to countries, to programmes and to UNAIDS;
- * developing and maintaining UNAIDS expertise to serve as a major source of policy, strategic and technical guidance on HIV/AIDS in terms of international best practice, drawing on expertise both within and outside the UN system as needed;
- * undertaking advocacy and communication activities to focus global attention on HIV/AIDS and its impact on individuals, families, and communities.
- * undertaking advocacy and resource mobilization to increase and sustain the level, diversity and appropriateness of financial and technical resources in support of national and international responses to HIV/AIDS.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995**What UNAIDS will influence:**

- * advocating and promoting holistic responses which are ethically and technically sound, and which also recognize and address the broader environment that shapes and fuels the epidemic, and impacts upon the response and its sustainability;
- * providing a forum for debate among partners, particularly on sensitive technical and policy issues in HIV/AIDS;
- * advocating for HIV/AIDS social science and operational research and technology research and development to focus on benefit to developing countries and facilitate capacity-building;
- * advocating for the integration of issues related to human rights and discrimination in national and global strategies;
- * promoting the active involvement of a broad range of partners in a multisectoral response to HIV/AIDS;
- * advocating for HIV/AIDS-related issues to be an integral part of various relevant national and international agendas (such as political, gender equity, development, health, education, labour, media, socio-cultural and human rights agendas);
- * facilitating collaboration and joint planning by cosponsors on the design of global policies and strategies in support of an expanded response to HIV/AIDS.

TARGETS

For the first five years of the UNAIDS programme, targets will be specific to actions for which UNAIDS has a high degree of control over the planning and implementation. Given the early stage of the programme, it is appropriate that the first targets focus largely on process. They will largely measure the degree to which appropriate mechanisms and processes have been established or strengthened to advocate and support an expanded response to HIV/AIDS.

During the period 1996 to 2000, UNAIDS will work with national governments, the cosponsors and other partners in developing long-term targets to measure programme outcomes for the expanded response, with relevant numerical indicators, baseline data and an estimate of achievable change.

What amount of change could reasonably be expected from UNAIDS efforts, over the first five years?

What can UNAIDS achieve in the first five years?

What will indicate that UNAIDS is making progress in the right direction?

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995*UNAIDS Strategic Planning Targets:*

By, UNAIDS will have developed action plans for the priority areas of country support and international best practice, to guide the implementation of the strategic plan.

By, UNAIDS will have developed additional indicators and targets, both long-term and short-term, for its own action at global and country levels.

Country Support Targets:

By, X countries with a UN Resident Coordinator post will have a functioning UN Theme Group on HIV/AIDS.

By a functioning HIV/AIDS coordination mechanism for the UN system will be in place for X% of those developing countries and countries in transition which have no UN Resident Coordinator post.

By, recruitment and training will be completed for a UNAIDS Country Programme Officer post in each of X of the countries with a UN Theme Group on HIV/AIDS.

By, multicountry technical support teams will be established in X UNAIDS designated locations.

By, UNAIDS will have developed a monitoring data base, based on the HADIX² system, and will have established electronic network links between the majority of UNAIDS Country Programme officers and UNAIDS headquarters.

By, in the majority of countries supported with HIV/AIDS external assistance, the national government, with technical support from UNAIDS, will have completed a review of the national AIDS plan in the context of an expanded national response to HIV/AIDS.

By, in the majority of countries with UN Theme Groups on HIV/AIDS the national government, with technical support from UNAIDS, will have strengthened the national AIDS strategy to focus and encourage an expanded national response to HIV/AIDS.

International Best Practice Targets:

By, UNAIDS will have developed a broad framework to assist countries to develop or strengthen their national AIDS strategy to focus and encourage an expanded national response to HIV/AIDS.

By, UNAIDS will have initiated action on at least X policy issues critical to increasing the strategic, ethical and technical soundness of the response to HIV/AIDS.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1995

By, UNAIDS will have initiated action on at least X areas of HIV/AIDS socio-economic and behavioural research and technology development critical to increasing the strategic, ethical and technical soundness of the response to HIV/AIDS in developing countries.

By, UNAIDS will have initiated HIV/AIDS technology research addressing UNAIDS-identified priorities in the fields of microbicide development and testing, vaccine standards, and prophylaxis and treatment of opportunistic infections.

Beginning in 1997, UNAIDS will prepare and distribute a biennial report on trends in the epidemic and progress in the expanded response to HIV/AIDS, including resource mobilization and use.

By, UNAIDS will have completed and released a report on the situation in all countries on policies and legislation relevant to the response to HIV/AIDS, to provide a baseline for UNAIDS policy and strategic action.

By, UNAIDS will have developed and begun piloting a number of contextual interventions aimed at expanding the response to HIV/AIDS at the country level.

MONITORING AND EVALUATION

The implementation of the strategic plan for UNAIDS will be monitored and evaluated through series of ongoing activities at the global and country levels. Two principal reports will be produced:

- * Biennial report on trends in the epidemic and progress in the response; and
- * Annual Report to the PCB on UNAIDS programme implementation.

UNAIDS will build upon existing systems at the global and country level to strengthen data collection, measurement and analysis. For example, the HADIX database, in conjunction with regular reports from the UN Theme groups, would form the foundation for country-level monitoring of UNAIDS programme activities, co-sponsors' activities and external support to the national HIV/AIDS response. UNAIDS will continue the ongoing refinement of prevention and care indicators developed and field tested under WHO/GPA auspices, and expand the repertoire of indicators to include contextual elements considered critical to monitoring and evaluating the expanded response to the epidemic. Support will also be provided to national governments to strengthen data collection and improve existing baseline data for monitoring of national responses to the epidemic. Principles of participative evaluation, cost-effectiveness, self-evaluation and exchange of information will be integral to the monitoring and evaluation effort.

In 1999, the UNAIDS Annual Report to the PCB will be expanded to serve as a mid-term review of the implementation of the strategic plan for the period 1996 - 2000.

UNAIDS STRATEGIC PLAN - DRAFT 28 JULY 1985**FUNDING**

Funding for the operations and activities of UNAIDS will be detailed in the UNAIDS programme budget documents, which will be developed and submitted to the Programme Coordinating Board on a biennial basis. Fund raising for UNAIDS will take the form of a Global Appeal prepared by the Executive Director in consultation with the six cosponsors. At country level, funds may also be provided by the cosponsors directly through the Theme Group mechanism, and by other funders, in respect of priorities for support to the national response.