

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 8 MARZO 2000

Progetto obiettivo "AIDS 1998-2000".

(pubbl. sul supplemento ordinario alla G.U. n. 248 del 23 ottobre 2000)

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto l'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Visto l'articolo 2, quinto comma, della legge 23 ottobre 1985, n. 595;

Visto l'articolo 8, comma 1, della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto l'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281;

Visto l'articolo 115, comma 1, lettera a), del decreto-legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 luglio 1998, recante "Approvazione del Piano sanitario nazionale per il triennio 1998-2000", pubblicato nel supplemento ordinario n. 201 alla Gazzetta Ufficiale n. 288 del 10 dicembre 1998;

Vista la preliminare deliberazione adottata dal Consiglio dei Ministri nella riunione del 18 dicembre 1998;

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 unificata con la Conferenza Stato-città ed autonomie locali nella riunione del 27 maggio 1999;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri adottata nella riunione del 28 gennaio 2000;

Sulla proposta del Ministro della sanità, di concerto con i Ministri per gli affari regionali e del tesoro, del bilancio e della programmazione economica;

E M A N A

il seguente decreto:

Articolo 1.

È approvato l'allegato progetto obiettivo: "AIDS 1998-2000", che costituisce parte integrante del presente decreto.

Il presente decreto sarà trasmesso alla Corte dei conti per la registrazione e pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana.

Dato a Roma, addì 8 marzo 2000

CIAMPI

D'ALEMA, Presidente del Consiglio dei Ministri

BINDI, Ministro della sanità

BELLILLO, Ministro per gli affari regionali

AMATO, Ministro del tesoro, del bilancio e della programmazione economica

Registrato alla Corte dei conti il 13 settembre 2000

Registro n. 2 Sanità, foglio n. 128



Premessa

L'articolo 1, comma 1, lettera b), della legge 5 giugno 1990, n. 135, espressamente prevede l'aggiornamento degli interventi in materia di AIDS sulla base delle periodiche indicazioni formulate dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome, in relazione alle previsioni epidemiologiche e alle conseguenti esigenze assistenziali. Il presente provvedimento è stato redatto secondo le indicazioni della suddetta Commissione e sulla base delle osservazioni formulate dalle regioni.

Il triennio trascorso, ha visto da una parte il consolidarsi di tendenze già evidenti negli anni precedenti, quali ad esempio i cambiamenti nelle caratteristiche dell'epidemia, e dall'altra considerevoli progressi nel campo delle conoscenze, in particolare della terapia, con la scoperta di nuovi farmaci antiretrovirali.

I grandi cambiamenti intervenuti, poi, nella riorganizzazione del Servizio sanitario nazionale, da ultimo con il decreto legislativo n. 229 del 1999, hanno avuto ed avranno i loro effetti anche nel settore delle malattie infettive.

La risposta alle problematiche poste dall'infezione da HIV non potrà che essere allora, come in passato, articolata, atteso che tale patologia continua a rivestire implicazioni di diversa natura, coinvolge molteplici istituzioni (scuola, carceri, ecc.), attraversa trasversalmente diverse discipline dell'area medica (infettivologia, immunologia, virologia ecc.), necessita del supporto delle organizzazioni del privato sociale e del volontariato, abbisogna di essere indirizzata verso una pluralità di settori quali la prevenzione, l'assistenza, la ricerca e la terapia.

Inoltre, dopo oltre dieci anni di programmazione nazionale degli interventi, ai quali si sono affiancate iniziative di pianificazione a livello regionale, è auspicabile che tutte le regioni adottino presto un proprio Progetto Obiettivo.

Prima di fornire gli indirizzi per l'attuazione delle misure connesse alla lotta contro l'AIDS si è ritenuto opportuno fornire un quadro sintetico in ordine alla attuazione del Progetto Obiettivo 1994-96.

1. SINTESI SULLO STATO DI ATTUAZIONE DEL PROGETTO OBIETTIVO AIDS 1994-96 NELLE REGIONI E NELLE PROVINCE AUTONOME DI TRENTO E BOLZANO

Alla data del 30 maggio 1997 da una ricognizione effettuata dal Ministero della sanità in ordine allo stato di attuazione del Progetto Obiettivo AIDS 1994-96 è emerso quanto segue:

tutte le regioni e le province autonome hanno recepito la normativa nazionale di settore, adottando provvedimenti formali di programmazione e di attuazione, anche in osservanza di apposite leggi regionali.

In particolare, si è rilevato che tutti gli assessorati alla sanità hanno attivato un sistema informativo di sorveglianza dei casi di AIDS e alcune regioni anche un sistema di notifica dell'HIV in taluni casi limitato a specifiche categorie di popolazione o nell'ambito di appositi studi epidemiologici.

Alla gestione delle problematiche connesse all'AIDS è solitamente preposto un servizio o un ufficio di igiene pubblica ovvero una unità operativa di malattie infettive, ovvero ancora un osservatorio epidemiologico regionale (O.E.R.).

Nell'ambito della prevenzione sono stati effettuati, da parte delle regioni e delle province autonome, interventi nell'area:

della tossicodipendenza, con programmi da strada e con misure di facilitazione per l'accesso ai SERT (in 16 regioni e nelle 2 province autonome);

della prostituzione, con il contributo attivo delle associazioni di volontariato e con la diffusione di materiale informativo sul rischio comportamentale (in 10 regioni);

della popolazione carceraria (in 9 regioni e nelle 2 province autonome), in quanto, nonostante nella popolazione degli istituti penitenziari si riscontri una significativa prevalenza dell'infezione da HIV, sono state evidenziate notevoli difficoltà di accesso alle strutture, attesi evidenti motivi di sicurezza.

Anche nell'ambito dell'informazione e dell'educazione sessuale, mirate alla popolazione in generale, sono state adottate apposite misure in 14 regioni e nelle 2 province autonome, dirette a mantenere elevata l'attenzione dell'opinione pubblica sull'epidemia.

Relativamente alla edificazione e/o ristrutturazione dei posti letto nei reparti di ricovero per malattie infettive e all'istituzione o al potenziamento dei laboratori di microbiologia, virologia ed immunologia, la legge 5 giugno 1990, n. 135 prevedeva un impegno di risorse economiche pari a circa lire 2.100 miliardi.

Difficoltà di vario genere hanno causato ritardi nell'attuazione di tale programma. Per quanto riguarda la realizzazione di posti letto, infatti, si sono attivate solo, in parte, cinque regioni su ventuno.

Relativamente all'istituzione e/o al potenziamento dei laboratori dedicati, è stato riscontrato che 8 regioni hanno istituito e/o potenziato i laboratori di microbiologia, virologia ed immunologia, mentre le altre non hanno ancora concluso gli interventi.

Per quanto attiene all'espletamento delle pubbliche selezioni per soli titoli di cui all'articolo 4, comma 1, della citata legge 135/1990, vi hanno provveduto 17 regioni.

In riferimento al trattamento a domicilio, la maggior parte delle regioni ha adottato un preciso modello organizzativo.

Per la realizzazione degli spazi da adibire all'attività di ospedale diurno (day-hospital), prescritti dalla legge 135/1990 e dal P.O. AIDS, si è riscontrato che in 15 regioni e nella provincia autonoma di Trento sono stati adottati i previsti interventi. Non in tutte le regioni, comunque, il grado di attivazione dei posti letto in regime di D.H. risulta essere quello prescritto.

Solo 12 regioni hanno stipulato convenzioni con le associazioni di volontariato pubbliche e private per l'erogazione delle prestazioni domiciliari ai pazienti con AIDS. In larga parte, l'adozione di tali misure è stata delegata alle singole aziende sanitarie di appartenenza.

Tutte le regioni e le province autonome hanno organizzato ed effettuato i corsi di formazione e di aggiornamento professionale diretti al personale operante nei reparti di malattie infettive.

La partecipazione ai suddetti corsi non è stata, di norma, estesa anche agli operatori sanitari dei reparti assimilati e a quelli delle strutture che si trovano, comunque, a gestire procedure e materiali biologici nell'ambito dell'infezione da HIV, secondo quanto esplicitato sia nell'articolo 1, comma 1, punto b) della legge 135/1990 che nel Progetto Obiettivo AIDS 1994-96.

Il disposto dell'articolo 9, comma 2 della legge n. 135/1990, relativo alla istituzione dei Centri di riferimento regionali AIDS, ha trovato una sostanziale attuazione in diciassette regioni.

Sulla scorta di quanto rilevato nel corso delle indagini conoscitive effettuate presso gli Assessorati alla sanità delle 19 regioni e delle 2 province autonome, è possibile pervenire ad alcune conclusioni che evidenziano, da un lato gli sforzi e gli interventi messi in atto dalle



regioni più colpite dalla diffusione dell'infezione, dall'altro anche evidenti lacune nell'attuazione di alcuni aspetti del Progetto Obiettivo AIDS 1994-96.

In alcuni casi, infatti, è stato riscontrato un congruo impegno legislativo, di programmazione e attuativo e, per alcune regioni, ben prima dell'approvazione della legge n. 135/1990, già al primo verificarsi della forma epidemica nel Paese.

Per quanto riguarda invece le carenze rilevate, si sottolinea che, nell'ambito della informazione e della prevenzione, la maggior parte degli interventi compiuti hanno avuto scarsa incisività, unitamente ad una generale mancanza di valutazione dell'impatto in termini di salute sulle popolazioni bersaglio, soprattutto ai fini di una effettiva modifica dei comportamenti a rischio.

Gli sforzi più rilevanti sono stati riscontrati nell'area della tossicodipendenza, mentre altri settori; quali prostituzione e carceri, hanno trovato minor spazio nella programmazione degli interventi di prevenzione regionali.

Per quanto riguarda l'informazione dei giovani in ambiente scolastico, non sempre i già pochi protocolli d'intesa con i provveditorati agli studi hanno avuto, nelle varie realtà locali, l'auspicato seguito applicativo ed ottenuto i risultati attesi nell'ambito informativo ed educativo dell'apprendimento e della modifica dei comportamenti.

Per quanto riguarda l'implementazione di forme di assistenza extraospedaliera, che costituiscono un importante obiettivo, va sottolineato che la maggior parte delle regioni e province autonome ha recepito modelli di trattamento extraospedaliero ed ha formalizzato con appositi atti deliberativi la stipula, con le associazioni di volontariato, di apposite convenzioni, la cui attuazione è stata demandata alle singole aziende sanitarie.

Da ultimo, è importante rilevare che la maggior parte delle regioni ha definito quali Centri di riferimento AIDS, enti, strutture, uffici o servizi già esistenti, prevedendo una stretta collaborazione con gli assessorati regionali per le funzioni prescritte dall'articolo 9, comma 2 della legge 135/1990. Tuttavia, è stato rilevato che, nonostante la formale istituzione di detti Centri, spesso essi non svolgono tutti i compiti prescritti dalla suddetta legge.

2. L'EPIDEMIOLOGIA DELL'INFEZIONE DA HIV/AIDS

Per una più completa comprensione delle dinamiche relative all'epidemia di infezione da HIV e della malattia di AIDS, è probabilmente utile una schematica descrizione dei modelli epidemici.

Occorre, innanzitutto, tener conto che un'epidemia si può sviluppare nelle popolazioni a condizione che R_0 (tasso di base di riproduzione dell'infezione) >1 , cioè che ogni persona infetta, durante la sua vita, infetti più di una persona. R_0 è determinato da alcuni fattori principali, specifici di ciascuna modalità di trasmissione dell'infezione:

probabilità di trasmissione per singolo contatto tra persone infette e suscettibili;

tasso di acquisizione di nuovi contatti per unità di tempo;

durata dell'infezione/contagiosità.

Ad un tempo determinato dell'epidemia assumono inoltre rilievo:

la prevalenza di infezione, cioè la probabilità, in un contatto potenzialmente efficace, di incontrare una persona infetta;

la frazione di popolazione esposta alle specifiche modalità di trasmissione.

Come per tutte le infezioni trasmissibili per via ematica e sessuale, è noto che la diffusione dell'epidemia nella popolazione generale dipende essenzialmente dal ruolo di una o più popolazioni "serbatoio", nelle quali R_0 abbia valori elevati. La frazione di popolazione esposta alle modalità di trasmissione che caratterizza le popolazioni "serbatoio", è quindi rilevante nel condizionare le dinamiche epidemiche; oltre a ciò, rilievo progressivamente maggiore acquistano le dinamiche di contatto tra popolazioni "serbatoio" e popolazione generale, il cosiddetto "mixing pattern".

In Italia la popolazione delle persone tossicodipendenti ha indubbiamente svolto la funzione di popolazione "serbatoio", mentre un ruolo minore è stato svolto dalle persone di sesso maschile che hanno avuto rapporti sessuali con persone dello stesso sesso. Nelle fasi iniziali dell'epidemia, l'incidenza di infezione HIV, che ha raggiunto la maggiore diffusione tra il 1986 e il 1987, è stata soprattutto sostenuta dalla popolazione dei tossicodipendenti.

Tale popolazione è caratterizzata da un rapporto maschi/femmine di circa 4,5/1, ed ha frequenti rapporti sessuali con la popolazione generale. In particolare, i tossicodipendenti maschi hanno in maggioranza partner sessuali stabili tra le persone non tossicodipendenti. Inoltre, la prostituzione di maschi e femmine tossicodipendenti, costituisce un importante canale di contatto tra tossicodipendenti e non. Pertanto, in occasione di un contatto sessuale casuale, per una donna in popolazione generale è circa 5 volte più probabile incontrare un partner che è stato tossicodipendente di quanto non lo sia per un maschio in popolazione generale.

Nell'infezione da HIV, come in tutte le malattie sessualmente trasmissibili, la probabilità di trasmissione nel rapporto maschio infetto-femmina suscettibile è maggiore, rispetto al rapporto femmina infetta-maschio suscettibile.

Queste due condizioni fanno in modo che i maschi tossicodipendenti abbiano un ruolo dominante nella diffusione dell'infezione tra le donne non tossicodipendenti. È possibile affermare che anche oggi la maggior parte delle nuove infezioni da HIV di persone non tossicodipendenti avviene attraverso rapporti sessuali con persone che sono o sono state tossicodipendenti. Non è possibile verificare invece con sufficiente validità l'ipotesi che oggi l'epidemia di infezione da HIV si possa autosostenere nella popolazione generale, abbia cioè un $R_0 >1$, per la modalità di trasmissione sessuale. La possibilità di una "autonomia" dell'epidemia in popolazione generale dipende anche dalla prevalenza attuale di infezione nella stessa popolazione generale.

È possibile affermare con sufficiente validità, che fin dall'inizio degli anni '90 interventi efficaci di prevenzione nella popolazione dei tossicodipendenti avrebbero impedito il diffondersi dell'epidemia nella popolazione generale.

2.1 L'efficacia dei trattamenti antiretrovirali e le dinamiche epidemiche

È necessario valutare con attenzione il possibile effetto sulle dinamiche epidemiche dei trattamenti disponibili.

Esistono chiare evidenze di efficacia di un trattamento antiretrovirale perinatale nella riduzione del tasso di trasmissione verticale dell'infezione da HIV. Al di là di possibili ipotesi plausibili biologicamente, manca ancora l'evidenza di efficacia della capacità dei trattamenti antiretrovirali di ridurre l'infettività delle persone con infezione da HIV. È, altresì, ampiamente dimostrato che alcuni trattamenti possono invece migliorare la qualità della vita delle persone infette e prolungarne la sopravvivenza.

Tali effetti hanno la conseguenza di aumentare la durata dell'infettività, quindi sono determinanti di un possibile incremento dell'incidenza di infezione da HIV, in assenza di una modifica della probabilità di trasmissione. È possibile che all'aumento di durata dell'infettività, possa corrispondere però una riduzione della contagiosità data la riduzione della viremia indotta da chemioterapia efficace nel ridurre la trasmissione, come accade in altri modelli.

Il contatto con strutture di cura può essere efficace, in misura peraltro non dimostrata, solo se accompagnato da adeguati interventi di counselling.

Occorre, pertanto, tener conto che una maggiore efficacia dei trattamenti, nel migliorare la qualità della vita e la sopravvivenza delle persone con infezione da HIV, potrebbe comportare una maggiore incidenza di infezione da HIV nella popolazione. Ciò significa che ad



un'eventuale maggiore disponibilità di trattamenti efficaci, deve corrispondere un incremento ed una maggiore efficacia degli interventi di prevenzione.

2.2 Le dinamiche dell'epidemia

Per una efficace analisi dello stato e delle dinamiche dell'epidemia sono rilevanti le conoscenze sui seguenti parametri:

incidenza di infezione da HIV;

prevalenza di infezione da HIV;

incidenza di AIDS;

prevalenza di AIDS.

Sino ad oggi si sono verificati oltre 41.000 casi cumulativi di AIDS ed un totale di circa 95-125.000 infezioni. Le persone con infezione da HIV attualmente in vita si stima siano circa 80.000, di cui almeno 12.000 con AIDS.

È, inoltre, rilevante, la stima di tali parametri nella popolazione generale e nei sottogruppi di popolazione a rischio ed in tempi diversi. Per quanto riguarda le dinamiche epidemiche, sono possibili alcune affermazioni caratterizzate da un diverso grado di incertezza:

è certo che l'incidenza osservata di casi di AIDS è in apparente decremento, in contrasto con quanto atteso sulla base delle dinamiche di incidenza di infezione da HIV negli anni passati. Continuano ad essere presenti, inoltre, forti eterogeneità geografiche nella incidenza e prevalenza dei casi di AIDS, peraltro rilevate sin dall'inizio dell'epidemia;

è probabile che l'incidenza di nuove infezioni si stia stabilizzando. Ciò è evidenziato anche dai sistemi di sorveglianza delle nuove infezioni, attualmente attivi solo in alcune regioni, che dimostrano, dopo un certo declino durato anni, una inversione di tendenza. Nell'allegato 1 è riportata circostanziatamente la situazione dei casi di AIDS aggiornata al 30 giugno 1999 (All. 1);

è probabile che la prevalenza di casi di AIDS, come oggi definita, sia stabile o in lieve diminuzione, dal momento che fino a pochi mesi fa non si era notato un significativo aumento della sopravvivenza osservata, a causa probabilmente di una posticipazione della diagnosi di AIDS a livelli molto bassi di CD4. Si tratta però di rilievi che necessitano di nuove verifiche su dati maggiormente aggiornati;

è abbastanza certo che l'incidenza di infezione da HIV sia in diminuzione nella popolazione dei tossicodipendenti;

è abbastanza certo che la prevalenza di infezione da HIV sia tendenzialmente stabile nella popolazione dei tossicodipendenti;

è incerto che l'incidenza di infezione da HIV sia in aumento, inferiore alle previsioni, nelle donne di popolazione generale;

è incerto che la prevalenza di infezione da HIV sia in lieve aumento nelle donne di popolazione generale.

La diminuzione dei casi di AIDS dovuta all'effetto delle terapie combinate e l'incertezza sull'attuale durata del tempo d'incubazione, rendono problematica l'applicazione di modelli matematici, di tipo "back-calculation", per la stima dell'andamento dell'infezione da HIV. Ciò rende necessaria l'utilizzazione di sistemi di sorveglianza delle nuove infezioni a livello regionale.

In conclusione, si può prevedere nel prossimo futuro un lieve incremento di persone infette, una tendenza al cambiamento delle caratteristiche della popolazione infetta, con la diminuzione dei tossicodipendenti, e l'aumento della trasmissione per via sessuale.

Le nuove strategie terapeutiche impongono una rapida valutazione dei possibili effetti su alcuni parametri importanti per lo studio delle dinamiche epidemiche, dal tempo di incubazione alla probabilità di trasmissione. La riformulazione di stime e proiezioni e la valutazione di quelle effettuate in passato, assume una notevole importanza in termini di programmazione sanitaria, accesso al trattamento e strategie di prevenzione.

3. LA PREVENZIONE

La continuità e la visibilità delle iniziative di prevenzione costituiscono, anche nelle raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità, un fattore di fondamentale importanza ai fini della efficacia degli interventi e della modificazione dei comportamenti a rischio. Premessa di tali iniziative è che esse devono essere concertate fra le varie istituzioni, onde garantire l'efficienza e l'efficacia dei programmi di intervento, nel rispetto di un approccio multidimensionale del problema. Dal momento, poi, che le modalità di trasmissione dell'infezione da HIV coinvolgono i comportamenti strettamente privati, deve essere prevista la indispensabile cooperazione degli individui e delle famiglie, secondo le raccomandazioni dell'Organizzazione mondiale della sanità che già nel 1988 invitava gli Stati membri ad assumere iniziative finalizzate ad evitare atteggiamenti di discriminazione o stigmatizzazione nei confronti delle persone sieropositive.

Il processo di aziendalizzazione e la puntuale definizione di un assetto organizzativo che prevede la separazione fra soggetti acquirenti e produttori di servizi sanitari nonché, in questa particolare area, una forte interazione fra interventi sanitari e non sanitari, sia sul versante degli acquirenti che dei produttori, rende necessario, sulla base delle indicazioni fornite dai modelli epidemiologici, assicurare la corrispondenza fra le azioni di prevenzione delle diverse istituzioni, secondo la logica della cooperazione fra pubblico, privato sociale e volontariato, e le priorità evidenziate. Dette azioni sono a loro volta correlate alle risorse. Azioni, risorse e priorità, sono inoltre correlate anche alle caratteristiche dell'area geografica di riferimento.

Il riferimento istituzionale presso il Ministero della sanità, ove vengono definite le strategie di prevenzione, è il Dipartimento della prevenzione che assolverà una funzione di coordinamento nei confronti delle altre amministrazioni centrali e regionali interessate dal problema AIDS. Inoltre la pianificazione delle iniziative non potrà non prevedere a livello centrale il coinvolgimento dell'Istituto superiore di sanità, del Consiglio nazionale delle ricerche, delle università e degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

Il riferimento istituzionale a livello degli assessorati regionali alla sanità è rappresentato dalle rispettive unità organizzative competenti in materia di prevenzione, che assolveranno una funzione di coordinamento delle istanze subregionali.

Nell'ambito delle aziende sanitarie locali il riferimento istituzionale è rappresentato dai distretti, i quali operano in stretta collaborazione con tutte le strutture che svolgono attività di prevenzione nei confronti dell'infezione da HIV, tra le quali, in primo luogo, i SERT.

Nell'ottica dell'integrazione tra gli interventi sanitari e quelli a valenza sociale, previsti dal recente decreto legislativo n. 229 del 1999, va tenuto conto dell'importanza del ruolo degli enti locali nelle attività di prevenzione e promozione della salute.

Infine, non certo per importanza, va segnalato il ruolo della famiglia nell'opera di prevenzione e di educazione dei giovani sul tema dell'AIDS.

3.1 Le priorità degli interventi di prevenzione

Sulla base delle evidenze epidemiologiche disponibili si possono individuare le seguenti priorità dei programmi di prevenzione:

sviluppare, diffondere e potenziare i programmi di riduzione del danno nella popolazione delle persone tossicodipendenti, soprattutto con l'aumento dell'offerta e della accessibilità ai trattamenti farmacologici di mantenimento, al materiale iniettivo, ai profilattici, alle unità da strada per il contatto con le persone tossicodipendenti che non frequentano i relativi servizi territoriali di assistenza, in accordo con i comuni e le aziende sanitarie;

potenziare nell'ambito dei progetti di educazione alla salute quelli relativi al superamento della condizione della tossicodipendenza;

sviluppare, diffondere e potenziare i programmi di riduzione del danno nelle persone che si prostituiscono, soprattutto con l'aumento dell'offerta dei profilattici, con la organizzazione di unità da strada per il contatto e l'informazione delle medesime, nonché i centri di accoglienza per coloro che si trovano in maggiori difficoltà;



indirizzare i programmi di prevenzione verso la popolazione generale, curando in particolare l'informazione e la sensibilizzazione sui dati relativi all'andamento dell'infezione tra donne e uomini di popolazione generale, e sulla necessità di adottare comportamenti precauzionali adeguati;

concentrare gli sforzi educativi, informativi e di sensibilizzazione alla prevenzione dell'infezione da HIV e delle altre malattie sessualmente trasmissibili tra i giovani, in tutta la fase pre-adolescenziale, e sui gruppi di giovani che non frequentano la scuola o che vivono in ambienti sociali fortemente degradati ed emarginati;

rimarcare nelle campagne informative destinate alla popolazione generale l'importanza dei comportamenti solidaristici e non discriminatori nei confronti delle persone sieropositive.

È necessario, inoltre, che tutti gli interventi ed i programmi di prevenzione e di educazione prevedano sistemi di valutazione di impatto e di efficacia.

L'area della prevenzione è sempre stata considerata nei diversi aspetti dell'informazione, dell'educazione alla salute, della formazione e dell'aggiornamento professionale. Per ognuno di questi settori vengono di seguito formulate apposite proposte di intervento.

3.2 L'informazione

Dal 1988 ad oggi sono state realizzate sei campagne informative sull'AIDS, che hanno costituito la principale azione di prevenzione su larga scala a livello istituzionale e il principale punto di riferimento per le diverse iniziative attuate a livello locale.

Gli interventi previsti dalle campagne hanno sufficientemente raggiunto gli obiettivi di informazione della popolazione generale, tranne quello relativo alla riduzione dei comportamenti a maggior rischio.

Si tratta ora di rafforzare ulteriormente tali cognizioni, di mantenere desta l'attenzione della opinione pubblica verso il problema, di non abbassare la guardia nella lotta contro la malattia, di continuare ad effettuare iniziative di informazione verso le persone con comportamenti a rischio (tossicodipendenti, omosessuali, bisessuali ecc.) nonché verso le persone con infezione da HIV, di avere maggiore attenzione verso il fenomeno dell'immigrazione proveniente da paesi ad alta endemia di infezione da HIV, di ottenere quella modifica dei comportamenti che solo nel lungo periodo e con iniziative informative continue sono raggiungibili.

Occorre, inoltre, una informazione permanente sulle metodiche di protezione dall'infezione da HIV e sul rischio dell'aggravamento determinato dalle patologie ad essa correlate, come le infezioni opportunistiche, e dagli stili di vita che maggiormente espongono alla malattia. Tale tipo di informazione va diffusa non solo tramite campagne sui mezzi di comunicazione, ma anche attraverso canali tra piccoli gruppi, come la scuola e il mondo del lavoro.

Il quadro epidemiologico indica chiaramente che in futuro le iniziative di informazione dovranno essere a carattere mirato, e non più solo nei riguardi dei gruppi presso i quali la malattia è maggiormente diffusa, ma anche nei confronti di quelli che presentano una più elevata probabilità di seguire comportamenti a rischio, cioè i giovani, le donne non tossicodipendenti e gli adulti, uomini e donne "single", rimarcando l'importanza dell'esecuzione del test per la ricerca degli anticorpi anti-HIV. Una corretta informazione sul rischio di trasmissione verticale va, altresì, fornita alle donne che decidono di intraprendere una gravidanza.

Tutte le iniziative, inoltre, devono essere attraversate trasversalmente da messaggi improntati alla solidarietà nei confronti delle persone sieropositive, al fine di eliminare pregiudizi riprovevoli e timori infondati.

Infine, è importante individuare nuove strategie di comunicazione.

3.3 L'educazione alla salute

Gli interventi da attuare in tale settore sono destinati soprattutto ai giovani ed hanno lo scopo di ridurre l'incidenza delle infezioni trasmissibili per via ematica e sessuale.

Nella quarta e nella quinta campagna informativa si è provveduto, mediante lo svolgimento di corsi di formazione destinati, rispettivamente, ai presidi delle scuole secondarie superiori e ai docenti referenti per la educazione alla salute, ad affidare ai capi di istituto e agli insegnanti le attività educative ed informative nei confronti dei giovani in età scolare, con l'apporto e il contributo delle strutture sanitarie.

In una prospettiva di continuità può essere considerata, nell'ambito della predisposizione di uno specifico piano di cui andrà valutato l'impatto, l'attivazione di una rete di docenti referenti che operano a livello provinciale e d'istituto, estesa a tutti gli insegnanti interessati e a tutti gli operatori socio-sanitari, al fine di valutare e documentare l'attività svolta, laddove la stessa risulti connotata da unitarietà progettuale e complessivamente formativa.

Tale iniziativa può costituire il punto di partenza di una formazione integrata che coinvolga tutte le figure professionali interessate alle iniziative nonché i genitori o i loro rappresentanti, da realizzarsi attraverso momenti comuni di riflessione sugli specifici ruoli e funzioni ed affiancata da momenti operativi di progettazione condivisa. Essa trova piena legittimazione e supporto nella direttiva n. 600/96 del Ministero della pubblica istruzione e nei programmi di educazione alla salute e di prevenzione elaborati dallo stesso Ministero.

Al fine poi di operare un proficuo scambio di esperienze, di procedere ad una comparazione qualitativa delle attività di prevenzione ed individuare modelli trasferibili in altre realtà istituzionali ed educative, si propone che periodicamente (due volte all'anno e se del caso allargando il confronto a livello europeo) siano organizzati incontri tra operatori della scuola, della sanità e dell'assistenza impegnati nella realizzazione delle suddette attività di promozione alla salute.

Le proposte che perverranno dalle singole istituzioni scolastiche potranno costituire, altresì, la base per programmare gli interventi, così da garantire incisività ed efficacia.

Si ritiene opportuno, inoltre, la progettazione e realizzazione di linee guida di prevenzione prodotte attraverso una contrattazione formativa tra adulti e giovani che consenta a questi ultimi di sentirsi garantiti rispetto a un processo formativo che è interesse comune e obiettivo individuale, articolato nelle seguenti fasi di intervento:

formazione in servizio dei docenti referenti e del personale socio-sanitario per ripensare la prevenzione attraverso un riequilibrio dei ruoli, delle persone operatori e delle rispettive funzioni;

avvio di attività di ricerca condotte dai docenti, da esperti delle aziende sanitarie e da studenti in alcune città campione, finalizzate ad elaborare linee-guida di prevenzione prodotte dai ragazzi;

valutazione del prodotto e sua diffusione.

Resta da approfondire l'azione nei riguardi dei giovani che non frequentano le istituzioni scolastiche, presenti soprattutto nelle periferie delle grandi aree urbane, i quali rappresentano un gruppo ad alto rischio. Un mezzo appropriato per raggiungere tale popolazione si ritiene possa essere quello del contatto diretto nei luoghi di maggiore concentrazione o aggregazione, anche attraverso operatori sociali, educatori professionali e volontari, in particolare negli ambienti di lavoro e nel mondo dello sport.

Ampia attenzione va inoltre dedicata ai giovani che non hanno ancora iniziato l'attività sessuale o che stanno avendo le prime esperienze sessuali, anche mediante l'istituzione di corsi di educazione sessuale.

È necessario, ai fini della efficacia degli interventi nelle scuole, che la collaborazione tra il Ministero della sanità e quello della pubblica istruzione si rafforzi a livello centrale attraverso la predisposizione di forme adeguate di coordinamento, controllo, valutazione e documentazione delle iniziative attivate, e migliori, comunque, anche a livello periferico, al fine di evitare che possano verificarsi ritardi



nella attuazione delle iniziative di prevenzione ovvero sovrapposizioni tra gli interventi stabiliti centralmente e quelli definiti a livello locale.

3.4 La formazione e l'aggiornamento professionale

È opportuno che i corsi di formazione di base di tutte le figure professionali coinvolte negli interventi prevedano momenti formativi adeguati.

La vasta attività formativa svolta dall'Istituto superiore di sanità con il Piano nazionale di formazione per la lotta all'infezione da HIV (P.F.H.), ha consentito dal 1990 al 1996 di realizzare 118 corsi (di cui 99 organizzati a livello centrale e 19 a livello periferico) che hanno formato oltre 3300 partecipanti appartenenti a diverse categorie di operatori professionali interessati a vario titolo all'infezione da HIV.

Gli ultimi due anni hanno visto l'attività di formazione particolarmente dedicata ai settori della prevenzione e dell'assistenza ai malati.

La strategia di formazione a cascata Stato-regioni ha dato risultati discordanti nell'ambito delle stesse, rivelando difficoltà degli enti regionali nell'ottimale utilizzo delle risorse formative costituite a livello centrale, nonché limiti di azione e di strategia del Piano nazionale di formazione per la lotta all'infezione da HIV.

Analogamente è apparso sempre più chiaro che l'attività di controllo e di prevenzione dell'infezione da HIV, fortemente si embrica con quella riguardante le altre malattie infettive mediante il coinvolgimento a livello periferico delle stesse figure professionali.

Essenziale resta l'aggiornamento del personale sanitario che opera nei reparti di malattie infettive e, in quei reparti prevalentemente impegnati, secondo i piani regionali, nell'assistenza alle persone con AIDS.

Il finanziamento di tali corsi di formazione e aggiornamento professionale previsti dalla legge n. 135 del 1990, per complessive lire 35 miliardi annue, ha consentito fino ad oggi di formare circa 1000 medici, 3500 infermieri e 1200 unità di altro personale. Tale finanziamento non è confluito come per le risorse destinate agli altri interventi, previsti dalla citata legge, nel Fondo sanitario nazionale, bensì è stato vincolato alla presentazione da parte delle regioni di una relazione sulla modalità di utilizzazione delle somme loro assegnate comprovante l'effettivo svolgimento dei corsi, che devono essere realizzati dappertutto, sulla base della nuova disciplina emanata con il decreto ministeriale 25 luglio 1995, coinvolgendo anche il personale che svolge l'assistenza domiciliare. È opportuno che vengano previsti, nell'ambito dei suddetti corsi, programmi volti al miglioramento della qualità dell'assistenza.

Si ritiene, inoltre, necessario, rendere obbligatorio l'insegnamento della disciplina delle malattie infettive nei corsi per l'acquisizione del diploma universitario per infermiere.

Infine, si è dell'avviso che gli interventi di formazione, dopo circa dieci anni di distanza dall'avvio delle prime iniziative di aggiornamento, vadano ridefiniti ed orientati sulla base degli obiettivi e della programmazione regionali nonché con riferimento alle esperienze acquisite ed ai risultati ottenuti a livello locale, coinvolgendo, comunque, tutti i profili sociali coinvolti.

4. LA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA

La legge n. 135 del 1990 ha autorizzato un articolato programma di interventi finalizzato al potenziamento degli organici del personale, alla formazione degli operatori sanitari, al potenziamento dei servizi di assistenza ai tossicodipendenti e all'attivazione di servizi per il trattamento a domicilio delle persone affette da AIDS e patologie correlate, per l'attuazione del quale sono stati ripartiti finanziamenti specifici, a carico del Fondo sanitario nazionale, tra le regioni e province autonome con vincolo di destinazione ai settori indicati.

L'attuazione degli interventi previsti dalla legge nelle diverse regioni presenta significative differenziazioni per quanto riguarda l'attuazione del programma di costruzione o di ristrutturazione dei posti letto nei reparti malattie infettive, l'istituzione di posti nelle case alloggio, l'attivazione dell'assistenza domiciliare o l'ospedalizzazione domiciliare, il potenziamento delle attività diagnostiche.

Vi sono, infatti, regioni che hanno realizzato gli interventi previsti, regioni che hanno attuato detti interventi solo parzialmente e regioni che non hanno realizzato alcun intervento.

Sulla base dei dati epidemiologici disponibili, è opportuna una ridefinizione del numero dei posti letto previsti dal programma di cui all'articolo 2 della legge n. 135 del 1990, privilegiando l'aumento dei letti di day hospital, il potenziamento degli ambulatori dei reparti di malattie infettive, l'adeguamento e la ristrutturazione dei reparti esistenti di malattie infettive, a volte non idonei a mantenere livelli adeguati di assistenza e di efficienza.

A questo proposito è fondamentale sottolineare l'urgenza di tale adeguamento strutturale soprattutto in riferimento alla diffusione di infezioni tubercolari da ceppi multiresistenti in persone con infezione da HIV, oltre che alla necessità di ricoverare persone con altre malattie infettive, ricordando, in particolare, la necessità, di far fronte alle emergenze infettivologiche con speciale riferimento alle patologie da importazione.

La qualità dell'assistenza non riguarda esclusivamente le strutture assistenziali ma richiede anche una verifica dell'adeguatezza del tipo di assistenza offerta (disponibilità delle risorse, tempestività dell'intervento terapeutico, accessibilità alle tecniche diagnostiche e ai presidi terapeutici necessari, integrazione tra servizi, continuità dell'assistenza, professionalità del personale, informazione e consenso sui differenti interventi sia diagnostici che terapeutici, rispetto dei diritti dell'utente ecc.).

L'adeguatezza del livello assistenziale dovrà essere verificata mediante lo strumento dell'accreditamento: a questo scopo potrebbe essere utile inserire nelle relative procedure un settore specifico per l'infezione da HIV che permetta di graduare, in base ad un punteggio, la tipologia di assistenza erogata dalle singole unità operative.

L'assistenza alle persone con infezione da HIV richiede una continuità assistenziale che preveda anche il potenziamento dell'assistenza extra-ospedaliera. Le singole regioni e province autonome determineranno, in relazione alle specifiche esigenze, i settori, i modelli e il livello di detto potenziamento.

La rete assistenziale può così configurarsi:

strutture del territorio di primo livello (SERT, consultori, ambulatori, centri per le malattie a trasmissione sessuale);

ambulatori dei reparti di malattie infettive;

day hospital dei reparti di malattie infettive;

reparti di ricovero di malattie infettive;

assistenza domiciliare integrata e ospedalizzazione domiciliare;

case alloggio e residenze collettive per pazienti con necessità anche di tipo sociale non necessariamente già affetti da AIDS;

"hospice" per pazienti in fase terminale.

In particolare, i SERT dovrebbero svolgere un ruolo ed una funzione orientati verso interventi di prevenzione più che di assistenza, in considerazione dell'aumentata complessità assistenziale e dell'elevato grado di specializzazione richiesto dalla somministrazione e dal monitoraggio dei nuovi farmaci.

Per ciò che concerne l'assistenza domiciliare integrata, l'ospedalizzazione a domicilio e gli "hospice" è opportuno potenziarle e definire linee guida che prendano in considerazione i seguenti punti:

criteri di eleggibilità del paziente;

requisiti dell'equipe;



prestazioni da erogare sia di tipo strettamente sanitario che di tipo psico-sociale;
aspetti organizzativi, comprendenti anche i vari soggetti che contribuiscono all'erogazione dell'assistenza stessa;
criteri di verifica;
tariffe differenziate.

Fermo restando le caratteristiche dell'ospedalizzazione a domicilio, secondo quanto previsto dal precedente "Progetto Obiettivo AIDS 1994-1996", bisognerà realizzare l'assistenza a domicilio nella forma dell'assistenza domiciliare integrata. Tale attività assistenziale potrà essere assicurata organizzando e coordinando le attività in termini dipartimentali, con l'impiego del personale dei presidi ospedalieri (segnatamente delle unità operative di malattie infettive) e dei servizi delle aziende sanitarie, ivi compresi gli operatori del servizio di guardia medica e di emergenza territoriale nonché con il concorso, per quanto di competenza, dei medici di medicina generale.

In quest'ottica la ridefinizione del contenuto del mansionario infermieristico, ed in particolare la rimozione delle norme che impediscono agli infermieri di poter svolgere anche a domicilio le attività che ordinariamente svolgono in ambito ospedaliero, assume particolare significato.

Questo per quanto attiene alla parte più strettamente sanitaria, per quanto riguarda invece quella sociale, è opportuno che vengano promosse forme di integrazione tra l'assistenza sanitaria e quella sociale, coinvolgendo, ove possibile, le organizzazioni del volontariato, del privato sociale e i comuni.

A proposito delle suddette organizzazioni si ritiene che:

a) le attività svolte sia dalle associazioni di volontariato sia dalle organizzazioni assistenziali private, debbano essere integrative e complementari, e non sostitutive rispetto a quelle istituzionali pubbliche. In tal senso si devono ricercare le occasioni di lavoro congiunto, favorendo la presenza di tali organizzazioni nell'ambito delle strutture, per tutte le attività a favore del malato e, in generale, di tutti gli utenti;

b) le attività svolte dalle associazioni di volontariato e dalle organizzazioni assistenziali private devono essere previste in specifici programmi dalle istituzioni competenti e periodicamente verificate e valutate;

c) le assegnazioni di contributi pubblici, direttamente o indirettamente concessi alle organizzazioni assistenziali private e del volontariato, devono essere prioritariamente finalizzate alla erogazione di specifiche prestazioni o di servizi definiti;

L'introduzione di nuovi farmaci attivi verso l'infezione e/o verso le patologie correlate, le maggiori conoscenze scientifiche, nonché le minori disponibilità finanziarie, evidenziano la necessità di attuare compiutamente le attività di cui sopra.

Il coinvolgimento della famiglia appare fortemente necessario ed altrettanto il sostegno alla stessa.

4.1 L'assistenza alle donne gravide e ai bambini con infezione da HIV/AIDS

Ai fini di una idonea ed adeguata assistenza ai bambini con infezione da HIV/AIDS, si ritiene opportuno fornire le sottoindicate indicazioni che devono, trovare attuazione nell'assistenza dei casi di cui trattasi:

profilassi, in gravidanza, aggiornata alle nuove combinazioni terapeutiche;

formulazione pediatrica dei farmaci inibitori delle proteasi e protocolli specifici per il loro uso compassionevole;

disponibilità delle più avanzate metodologie diagnostiche di monitoraggio della infezione;

possibilità di istituire tempestivamente terapie, tenuto conto che nel bambino si conosce con relativa precisione l'epoca della infezione;

riduzione della medicalizzazione e dell'invasività terapeutica;

aggiornamento clinico-terapeutico del personale infermieristico data la peculiarità delle condizioni pediatriche;

attuazione di terapie del dolore;

coinvolgimento dei diversi operatori sanitari nella comunicazione al bambino, della diagnosi e del counselling nei confronti della famiglia;

tutela e cura dei bambini sieronegativi figli di madri sieropositive, problematica questa ancora poco conosciuta e sommersa, e quindi individuazione di criteri socio-assistenziali specifici per la integrazione di tali bambini, spesso orfani od abbandonati, in un contesto sociale che permetta una normale evolutività.

5. IL VOLONTARIATO

L'elevata eterogeneità e il crescente numero delle associazioni di volontariato che sono sorte per effetto del fenomeno AIDS riguarda non solo la forma giuridica, ma anche le ideologie, 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. Tutto ciò, se da una parte ha costituito una grande risorsa a disposizione delle istituzioni pubbliche e dei malati potrebbe rappresentare, in assenza di regole che consentano di selezionare quelle organizzazioni che sole hanno maturato nel corso di questi anni nel settore una comprovata esperienza e sviluppata una certa capacità di azione, un serio rischio per l'affidamento di efficaci programmi di prevenzione e di assistenza.

Sulla base di quanto avviene a livello nazionale, con la costituzione di una Consulta del volontariato per i problemi dell'AIDS ai fini dell'approfondimento delle questioni relative all'infezione da HIV, a livello locale si ritiene opportuno la istituzione di consulte regionali per la lotta contro l'AIDS, o comunali nelle grandi aree urbane.

Si segnala, infine, il documento predisposto nel 1993 dalla Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e dalla Consulta per i problemi dell'AIDS in merito alla disciplina delle attività di volontariato in ambito ospedaliero.

6. LA RICERCA

Il presente "Progetto Obiettivo AIDS" è un riferimento importante nell'organizzazione e negli obiettivi generali della ricerca scientifica condotta sia sui temi della patologia AIDS che sui temi dell'attenzione sociale del paziente. Se condotta propriamente, la ricerca ha un importante ricaduta per la soluzione del problema AIDS, sia mediante la utilizzazione diretta dei risultati sperimentati in campo diagnostico, terapeutico e nella qualità della vita, sia per la diffusione di una nuova cultura sull'AIDS nella formazione dei giovani operatori e nella riqualificazione dei quadri sanitari e psico-sociali attivi sul territorio nazionale.

Prima di procedere alla formulazione degli indirizzi da attuare e degli obiettivi da conseguire per il prossimo triennio nella ricerca sull'AIDS, si ritiene opportuno ricordare quanto fatto in questo campo nell'ultimo decennio.

Di fatto, la ricerca sull'AIDS ha coinciso in larga parte con la realizzazione del Progetto nazionale di ricerca sull'AIDS del Ministero della sanità - Istituto superiore di sanità. Coordinato dal predetto Istituto - Laboratorio di virologia - esso ha rappresentato, per qualità e quantità delle ricerche realizzate, un successo scientifico ed organizzativo che ha permesso all'Italia di contribuire in modo sostanziale all'avanzamento delle conoscenze sull'infezione da HIV, nei settori dell'epidemiologia, dei fattori di progressione della malattia, della patogenesi e delle infezioni opportunistiche, dei tumori e delle strategie terapeutiche antiretrovirali, della ricerca psico-sociale.

Negli ultimi anni è stato compiuto anche un serio tentativo di condurre ricerche ed interventi nel campo sociale.

Parallelamente al progressivo aumento del numero dei lavori scientifici apparsi su riviste di altissimo livello, sono state stabilite importanti collaborazioni internazionali, sia a livello europeo, nell'ambito delle azioni concertate dall'Unione europea, che a livello



bilaterale, tra l'Italia e Stati Uniti. Di particolare rilievo scientifico ed etico sono anche le collaborazioni in atto tra istituzioni di ricerca italiane e quelle di alcuni paesi in via di sviluppo, nei quali è più drammatica la situazione dell'infezione da HIV.

Complessivamente, le ricadute a livello di sanità pubblica sono state rilevanti: è noto che, in modo particolare nella ricerca sull'AIDS, le possibilità di trasferimento dei risultati delle attività di ricerca, anche quelle di base, sono immediate anche a livello della prevenzione e della cura delle persone.

Alla base del successo scientifico del Progetto vi sono stati due elementi di particolare rilevanza: da una parte il tentativo serio di valutazione oggettiva delle proposte di ricerca, dall'altra, il fatto che, evitando di erogare finanziamenti "a pioggia", l'entità del supporto finanziario per ogni proposta è stata congrua, in modo da permettere l'effettiva implementazione dei progetti di ricerca.

Secondo il parere di due delle più importanti riviste scientifiche internazionali quali "Nature" e "Science", si tratta di un bilancio generale sicuramente positivo, tale da porre questo Progetto fra i migliori realizzati finora nelle scienze biomediche in Italia.

Accanto a tutto questo, inoltre, è importante evidenziare i problemi emersi nel corso di quasi un decennio di ricerca, dipendenti in gran parte dalla situazione di grave insufficienza organizzativa della ricerca biomedica italiana nel cui ambito, necessariamente, si inserisce la ricerca sull'AIDS. Prima di indicare gli indirizzi futuri, è forse opportuna anche un'analisi critica di quanto non ha funzionato in passato:

a) il Progetto di ricerche sull'AIDS ha raggiunto, nella sua articolazione in quattro sottoprogetti integrati, una eccessiva complessità che ne ha reso difficile la gestione ed ardua la continua revisione degli obiettivi scientifici;

b) il coordinamento tra le diverse competenze sperimentali, tale da ottenere risultati complessivi di maggior valore, va potenziato rispetto al passato al fine di favorire l'integrazione fra le ricerche di base nel campo della immunologia, virologia e patogenesi, e le ricerche cliniche;

c) la crescita scientifica e culturale della ricerca italiana di base e clinica è stata certamente favorita. È importante prevedere anche iniziative che promuovano su base organica e per tutte le istituzioni scientifiche, indipendentemente dalla loro qualità iniziale, il livello di capacità di condurre la ricerca sull'AIDS sia nella formazione immediatamente post-laurea, sia nella riqualificazione dei livelli medio-alti responsabili della conduzione delle ricerche;

d) sebbene un numero notevole di giovani ricercatori abbia usufruito di borse di studio in Italia e all'estero, è mancata la possibilità di utilizzare per la ricerca sull'AIDS ricercatori di età compresa tra i 30 e i 40 anni, il periodo più creativo e produttivo. Tale carenza risponde ad una situazione endemica di tutta la ricerca italiana, ad eccezione delle scienze fisiche e matematiche, che accompagna ad una oggettiva penuria di ruoli per questa fascia di età, la tendenza ad umiliare la autonomia e le capacità responsabili dei pochi giovani ricercatori adeguatamente formati in Italia ed all'estero che trovano impiego nei laboratori;

e) si è osservata una certa disparità fra i diversi laboratori italiani, nella capacità di utilizzare le tecnologie più avanzate ed inoltre la tendenza a rivolgersi frequentemente ai laboratori degli Stati Uniti per proporre collaborazioni per metodologie avanzate di ricerca senza considerare le capacità dimostrate dai laboratori italiani ed europei. In gran parte, ciò è dovuto alla mancanza di strumenti agili come ad esempio borse di studio per viaggi per brevi permanenze in Italia e nella Unione europea, finalizzate all'apprendimento di tecnologie o alla esecuzione di esperimenti in collaborazione;

f) come corollario di quanto osservato in precedenza, la partecipazione dei laboratori italiani alle ricerche europee sull'AIDS, fatta eccezione per alcune punte, è stata generalmente bassa e comunque non adeguata al ruolo economico del nostro paese;

g) mancano dati certi sulle ricerche sull'AIDS finanziate da enti diversi dall'Istituto superiore di sanità, quali ad esempio il C.N.R., il M.U.R.S.T., le regioni e l'Unione europea. Questi dati sarebbero importanti per progettare la integrazione scientifica fra le diverse linee di ricerca e per stabilire, nel caso di sovrapposizione degli obiettivi proposti dagli stessi responsabili, criteri di compatibilità economica complessiva in rapporto al valore delle ricerche condotte e dei risultati ottenuti;

h) è importante notare una certa atipicità del Progetto "sociale", come se l'unione della ricerca psico-sociologica con gli interventi nel sociale rendesse difficile la partecipazione di tale Progetto al processo scientifico e lo facesse sfuggire alle regole del suo rigore. Questa osservazione prescinde dalla serietà di coloro che conducono quelle ricerche e si basa in parte anche sulle difficoltà di identificare parametri, quali l'"impact factor" dei lavori pubblicati su riviste internazionali, considerati validi per le scienze biomediche. Questo aspetto deve essere meglio individuato per dare anche a questo Progetto la pienezza della dignità scientifica e l'importanza che gli compete.

Nel 1997 - così come è avvenuto per analoghi progetti di ricerca sull'infezione da HIV in altri paesi particolarmente impegnati nella lotta all'AIDS - il Progetto di ricerche italiano ha subito una parziale revisione delle caratteristiche organizzative e un aggiustamento degli obiettivi, in funzione soprattutto dei cambiamenti avvenuti nell'epidemia da HIV e dell'avanzamento delle conoscenze scientifiche. Le linee guida del rinnovato Progetto di ricerche sull'AIDS per il prossimo triennio dovrebbero essere le seguenti:

1. suddivisione del Progetto generale in quattro distinti progetti. Il Progetto generale deve comunque prevedere il coordinamento fra i quattro progetti ed un finanziamento unico e indiviso da ripartire successivamente sulla base delle proposte presentate e della necessità di incentivazione di temi specifici. Le quattro aree di intervento dovranno riguardare: a) l'epidemiologia e lo studio di nuovi modelli assistenziali; b) le manifestazioni cliniche e degli aspetti terapeutici; c) i meccanismi, sia virologici che immunologici, che determinano lo sviluppo della malattia, anche in prospettiva della messa a punto di un vaccino; d) le infezioni opportunistiche.

2. Individuazione di modalità di valutazione dei progetti di ricerca che diano le massime garanzie di efficienza e di qualità nella scelta. Dovranno essere individuati i "referees" italiani ed esteri con la migliore qualificazione scientifica, sia nei campi generali della metodologia della ricerca che nei temi specifici, ed i formulari da utilizzare dovranno rendere ignoto non soltanto il "referee" al proponente, ma anche, per quanto possibile, il nome del proponente al "referee".

3. Revisione degli obiettivi e delle priorità scientifiche, con particolare finalizzazione a quei settori nei quali più urgente è il raggiungimento di obiettivi di ricerca specifici, ad alta trasferibilità, con relativa riduzione del peso di alcuni settori meno rilevanti. La revisione degli obiettivi dovrà essere prospettivamente effettuata su base annuale, con il contributo della Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS e le altre malattie infettive.

4. Implementazione di alcune ricerche sul modello delle "concerted actions" per facilitarne la finalizzazione, su fondi dedicati esplicitamente a questo scopo, nel coordinamento complessivo dei quattro progetti. In questo ambito dovranno essere promosse le ricerche integrate fra gruppi a finalità clinica e gruppi impegnati in ricerche biomediche e psico-sociologiche e dovranno essere coinvolti, con commesse specifiche per prodotti ad alta tecnologia, gruppi di ricerca molto qualificati ma estranei al mondo AIDS.

5. Attribuzioni di bilancio con una estensione certa nell'arco di tre-cinque anni, per permettere una reale programmazione della crescita scientifica e della ricerca. Parallelamente dovrà essere intensificata la verifica dei risultati parziali, anche attraverso la prassi "site visit".

6. Istituzione di contratti di ricerca (diversi e superiori alle borse di studio) di almeno tre anni, per giovani ricercatori italiani a livello di dottorato o esperienza equivalente, meglio se per facilitare il rientro dall'estero. I contratti dovranno premiare un progetto preciso di ricerca formulato dal ricercatore, sia di base che clinico, e dovranno essere fruibili presso una istituzione italiana, coerente con il progetto stesso e di scelta del vincitore.



7. Istituzione, accanto alle attuali borse che premiano giovani già esperti, di borse annuali di formazione per neo laureati, rinnovabili una sola volta, presso gruppi che diano garanzie di qualificazione scientifica, con valore retributivo analogo alle borse di dottorato.

8. Istituzione di borse di viaggio e soggiorno per incentivare brevi periodi di lavoro presso gruppi di ricerca italiani ed europei.

9. Integrazione fra l'attività di ricerca effettuata dalle università e dagli istituti scientifici e quella svolta a livello regionale.

10. Tutto quanto descritto ai punti precedenti si applica ovviamente anche al Progetto sociale. In particolare, i referenti responsabili di quest'ultimo analizzeranno i criteri di efficacia dei singoli progetti e di coordinamento fra questi, per dare un maggiore impulso alla realizzazione della educazione alla salute, della prevenzione e della limitazione della diffusione dell'infezione, ed ottenere un miglioramento nella qualità della vita delle persone sieropositive e dei pazienti con AIDS, e quindi un maggiore appoggio al successo delle terapie cliniche, soprattutto in rapporto alle modifiche apportate dai recenti schemi terapeutici al decorso clinico dei pazienti, con particolare attenzione ai gruppi a rischio. Dovranno, altresì, essere considerati a parte, e quindi non identificabili con la ricerca, i finanziamenti per gli interventi di carattere sociale.

La gestione del Progetto scientifico AIDS sarà curata dall'Istituto superiore di sanità, mentre altri aspetti (borse di viaggio a breve termine, corsi, contratti di ricerca) dovrebbero avere finanziamenti aggiuntivi rispetto al Progetto scientifico e potranno avere referenti di gestione volta per volta differenti (aziende ospedaliere, dipartimenti universitari ecc.).

7. L'INFEZIONE DA HIV NELLE CARCERI

Le recenti sentenze della Corte costituzionale n. 438 e n. 439 del 1995, con le quali è stata dichiarata, rispettivamente, la illegittimità costituzionale degli articoli 146, primo comma, numero 3, del codice penale, e 286-bis, comma 1, del codice di procedura penale, hanno posto in questi ultimi anni molti problemi alla assistenza sanitaria negli istituti penitenziari delle persone con infezione da HIV. Nelle more della piena applicazione del decreto legislativo n. 230 del 1999 recante norme per il riordino della medicina penitenziaria e della legge n. 231 del 1999 riguardante, tra l'altro, la nuova disciplina delle situazioni di incompatibilità tra la condizione di AIDS conclamata o di grave deficienza immunitaria e il regime carcerario, si ritiene, in primo luogo, che debbano essere garantiti ai detenuti con infezione da HIV, ritenuti in condizioni compatibili con lo stato di detenzione, interventi di prevenzione primaria e secondaria, di profilassi, di diagnosi, cura e riabilitazione, secondo gli standard previsti dal Servizio sanitario nazionale, nonché facilità di accesso ai nuovi farmaci antiretrovirali. Particolare attenzione va prestata nei riguardi della problematica della promiscuità nelle carceri che può causare un aumento dell'infezione e l'aggravamento delle persone sieropositive, più facilmente vulnerabili alla contrazione di malattie in relazione alla loro condizione immunologica.

Per ciò che attiene alla individuazione dei presidi ove ricoverare le persone detenute in condizione di incompatibilità con il regime carcerario, non può che confermarsi, in questa sede, che ove si tratti di pazienti con malattia in fase acuta essi non possano che essere ricoverati nelle unità operative di malattie infettive accreditate, in conformità con quanto previsto dalla legge n. 135 del 1990.

Si ritiene, infine, che vada completata l'individuazione degli ospedali presso i quali devono essere avviati i detenuti e gli internati affetti da infezione da HIV, per i quali la competente autorità abbia disposto il piantonamento, già in parte individuati con il D.l. 22 aprile 1996.

8. LA TERAPIA ANTIRETROVIRALE E LA PROFILASSI POST-ESPOSIZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI

8.1 La sperimentazione clinica

È opportuno accelerare le procedure per lo svolgimento delle attività di sperimentazione e l'approvazione delle delibazioni all'uso dei farmaci, ridefinendo in particolare l'uso e i limiti di applicazione delle delibazioni stesse. È, altresì, opportuna, l'istituzione di canali preferenziali per la valutazione e la autorizzazione ministeriale alle attività di sperimentazione di nuovi farmaci antiretrovirali, individuando i centri clinici "accreditati" per la partecipazione alle suddette attività. Le sperimentazioni proposte non in ambito industriale dovrebbero venire attivate secondo una procedura preferenziale. L'accreditamento per la partecipazione a studi multicentrici deve tenere conto della graduazione delle funzioni dei centri clinici di II e III livello prevista nell'atto di intesa Stato-Regioni del 7 novembre 1991.

Per quanto riguarda la metodologia degli studi da promuovere andranno sicuramente privilegiati i "trials" randomizzati controllati, specie nelle situazioni di maggior incertezza terapeutica, finanziando separatamente su fondi di ricerca tutte le attività diagnostiche e terapeutiche incluse in detti studi.

Infine vanno definiti, per le istituzioni nazionali che coordinano o conducono le sperimentazioni, ruoli e funzioni trasparenti, ed una regolamentazione basata su norme rigorose in ordine ai potenziali conflitti di interesse.

Per quanto attiene alla somministrazione di farmaci antiretrovirali, tenuto conto della complessità della gestione di detti trattamenti, è indispensabile che essi siano erogati unicamente dalle strutture di II e III livello indicate nel citato atto di intesa Stato-Regioni.

8.2 Le linee-guida

È necessario procedere all'aggiornamento periodico delle linee guida sulla utilizzazione dei farmaci antiretrovirali. Attualmente il costo medio annuo della terapia antiretrovirale, inclusi i test per l'HIV-RNA, è circa 15-19 milioni nei casi in cui i farmaci vengono assunti in modo continuativo, il che non sempre accade.

L'obiettivo è, in primo luogo, quello di conferire alle linee guida un carattere più indicativo che vincolante (ad esempio sottolineando il "minimum" terapeutico indispensabile), approfondendo il rapporto costi-benefici e l'impatto delle nuove strategie sui bisogni assistenziali e prevedendo che nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, vengano utilizzati esclusivamente farmaci di cui sia stata documentata l'efficacia in modo adeguato.

Le linee guida dovranno essere periodicamente aggiornate sulla base delle acquisizioni scientifiche e dei dati inerenti alla letteratura internazionale e dovranno anche contenere una codifica all'uso clinico dei marcatori immunologici e virologici attualmente disponibili ed affrontare, in termini appropriati con l'attuale evoluzione della strategia terapeutica e della storia naturale dell'infezione, il problema della profilassi delle infezioni opportunistiche.

Relativamente all'uso dell'HIV-RNA come marcatore di risposta alla terapia, appare opportuna una verifica dell'affidamento dei vari test mediante la individuazione di laboratori di riferimento a livello regionale o provinciale e l'istituzione di sistemi di controllo di qualità, nonché una valutazione del rapporto costo-beneficio dell'uso dell'HIV-RNA come marcatore di risposta alla terapia.

Ferma restando l'importanza della determinazione della viremia plasmatica, in particolare prima dell'inizio della terapia, al momento del cambio dello schema di trattamento, e nella definizione degli "end-point" della terapia stessa, per il monitoraggio della terapia andrà utilizzata una combinazione di marcatori virologici e immunologici. A tale proposito mancano ancora dati comparativi definitivi sul valore predittivo di diverse strategie di monitoraggio e le scelte definitive andranno mirate su criteri di costi-benefici.

Quanto invece ai costi delle determinazioni della viremia plasmatica sarà opportuno prevedere una contrattazione centralizzata con i produttori ai fini di un contenimento dei prezzi e un successivo controllo delle tariffe di rimborso.

Infine, per ciò che attiene alle infezioni opportunistiche, è opportuno un aggiornamento delle linee guida sulla terapia e sulla profilassi.

8.3 La terapia in età pediatrica



In questo settore una esigenza primaria è quella della formulazione di linee guida specifiche, che comprendano anche i criteri per la determinazione ed interpretazione dei CD4 e della carica virale in rapporto all'età del bambino.

Occorre adeguare le norme relative all'uso nel bambino di farmaci attualmente registrati solo per gli adulti e prevedere una conseguente disponibilità degli antiretrovirali in formulazione pediatrica. Si ritiene, altresì, che vada regolamentata, in modo più rigido ed automatico, la introduzione di formulazioni pediatriche già registrate in altri paesi europei.

Per quanto riguarda i farmaci inibitori delle proteasi in età pediatrica, occorre definire in modo più adeguato la modalità di somministrazione di tali farmaci ai bambini di età minore di 12 anni, valutando in tale fascia di età la possibilità di programmi di farmacovigilanza nonché pervenire ad una regolamentazione adeguata dell'uso compassionevole dei nuovi farmaci.

Occorre, altresì, definire la disciplina sul consenso informato in età pediatrica, compresa la qualità, dell'informazione fornita ai bambini e ai genitori durante lo svolgimento delle attività di sperimentazione.

Per quanto riguarda la trasmissione verticale dell'infezione, appare prioritaria la predisposizione di linee guida di intervento sulla prevenzione, in particolare sull'uso dell'AZT e delle terapie combinate, sulla terapia del neonato, sul tipo di parto. Un problema ulteriore è rappresentato dalle indicazioni di terapia preventiva della trasmissione verticale nelle donne pre-trattate con schemi di combinazione (con e senza IP) e che presentano durante la gravidanza incrementi rilevanti del "viral load".

8.4 La profilassi post-esposizione negli operatori sanitari

Le linee guida di profilassi post-esposizione negli operatori sanitari professionalmente esposti con l'impiego di farmaci antivirali sono state aggiornate nel dicembre 1996.

È prevedibile che sarà necessario, in futuro, rivedere tali linee guida alla luce dei dati scientifici sulla efficacia delle profilassi nella tollerabilità dei farmaci usati e di quelli sulle resistenze.

9. LA TUTELA DEI DIRITTI DELLE PERSONE SIEROPOSITIVE

Le problematiche poste dall'infezione da HIV e dalla cura delle persone sieropositive hanno reso particolarmente evidenti alcuni conflitti tra valori, diritti e doveri iscritti nei comportamenti relativi alla salute. Affrontare l'esigenza di riqualificare tali valori e definire la relazione fra i vari diritti confliggenti è stata la sfida dominante nelle prime fasi della risposta al diffondersi dell'infezione: gli aspetti ritenuti rilevanti in questa fase sono stati anzitutto l'informazione e i diritti delle persone sieropositive, che hanno trovato nella legge n. 135 del 1990 un assetto legislativo specifico.

Sotto il profilo etico le questioni poste dall'AIDS e dalle altre malattie infettive vanno riferite al valore della salute in un senso più ampio, vale a dire come bene rilevante della persona vista sia individualmente, sia inserita in una rete di relazioni significative che ne definiscono l'identità. In questa prospettiva, la salute è un bene che va tutelato e che, poichè richiede l'aiuto competente di altri per essere difeso e promosso, genera diritti esigibili come, in primo luogo, il diritto alle cure. D'altra parte, esiste una generale responsabilità per la salute in quanto bene rilevante sia a livello di collettività, la quale deve predisporre le strutture atte a tutelarla, sia a livello individuale, nel senso di un'attenzione responsabile verso la salute propria e degli altri, in equilibrio con altri beni della persona, quali la libertà, gli affetti e le scelte di fondo.

L'insieme dei diritti generali della responsabilità collettiva verso la salute è mediato dal diritto generale alle cure e all'assistenza, oltre che dal riferimento ai diritti civili, in particolare la libertà individuale.

Una prima e immediata forma di tale diritto è quella del diritto alla riservatezza circa le informazioni relative alla propria salute, anche nelle procedure amministrative. Tale diritto è previsto espressamente dalla legge n. 135 del 1990 e corrisponde alla generale dottrina del segreto professionale, alla quale vanno riferite alcune tematiche specifiche per l'AIDS. Recentemente, inoltre, il predetto diritto ha trovato ulteriore protezione nella legge 31 dicembre 1996, n. 675, sulla tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali. A tale proposito si ritiene che le regioni debbano valutare l'opportunità di disciplinare nel modo migliore nell'ambito delle aziende sanitarie locali l'anonimato e il monitoraggio, sempre anonimo, delle persone sieropositive.

In secondo luogo si deve parlare di un diritto delle persone sieropositive e delle persone esposte al rischio (in pratica la popolazione in generale, ma alcuni gruppi risultano particolarmente vulnerabili) all'informazione sulla malattia, sulle modalità di trasmissione e sulle terapie esistenti, così come sulla ricerca in corso. La difficoltà a garantire questo diritto dipende sia dalla complessità di una comunicazione che sia completa ed efficace su questo punto, sia dalla necessità di coinvolgere le persone stesse nel tradurre le informazioni offerte ai comportamenti conseguenti.

Il diritto alle cure, inteso più precisamente come diritto all'accesso alle cure disponibili e alle informazioni su di esse, trova applicazione nella rete di servizi offerti alle persone infette.

Il diritto a non essere discriminati si traduce invece nella garanzia di esistenza e nel divieto di far valere l'infezione da HIV come motivo di esclusione nell'ambiente scolastico e lavorativo, secondo quanto previsto dalla legge n. 135 del 1990. A tale proposito non si può non rilevare che l'articolo 5 di detta legge non prevede sanzioni per coloro che violano i diritti delle persone sieropositive.

Una particolare tutela va riservata ad alcuni gruppi vulnerabili per esposizione all'infezione, in particolare i bambini e le donne.

Ai diritti delle persone sieropositive corrisponde un insieme di doveri, che si riferiscono in primo luogo alle professioni deputate alla cura e all'assistenza di tali persone. La legge n. 135 del 1990 ha definito senza ambiguità il dovere degli operatori sanitari di prestare assistenza ad ogni persona che vengano a sapere infetta.

Più in generale, il dovere di assistere si traduce nel dovere di instaurare una comunicazione autentica con il paziente anche al di là della formale richiesta del consenso informato, benchè quest'ultimo sia pur sempre necessario.

Inoltre, c'è il dovere di non nuocere, che nel caso specifico delle malattie infettive si traduce nel dovere di informarsi sulle caratteristiche della malattia e sulle modalità di trasmissione di mettere in atto tutte le precauzioni idonee a non trasmettere l'infezione.

Diritti e doveri in un'area delicata e complessa come quella delle malattie infettive, di cui l'AIDS costituisce una sfida particolarmente impegnativa e un esempio paradigmatico, sono fortemente interconnessi e descrivono la trama delle relazioni fra le persone infette e coloro che le curano, le assistono o convivono con esse. Ciascuna persona indipendentemente dall'essere o non essere infetta, deve essere messa in condizione di affrontare le difficoltà poste da questa malattia.

Infine, allo scopo di verificare la qualità dell'assistenza e il trattamento dei pazienti sieropositivi nelle unità operative di malattie infettive, è auspicabile che vengano effettuate apposite ricognizioni.

10. GLI ASPETTI PSICOLOGICI E PSICHIATRICI DELL'INFEZIONE DA HIV/AIDS

È ormai consolidata la nozione secondo cui la diagnosi di sieropositività da HIV e l'andamento progressivo della malattia AIDS hanno effetto destabilizzante sull'equilibrio psichico e sul comportamento sociale delle persone portatrici dell'infezione.

Il drammatico impatto psicologico della sieropositività è particolarmente aggravato dalla frequente giovane età delle persone e dall'appartenenza della maggior parte di esse a gruppi sociali tradizionalmente stigmatizzati ed emarginati. Si rende perciò necessaria l'attivazione di un supporto psicologico e relazionale diversificato, profondo e continuativo, in tutte le strutture cui le persone sieropositive afferiscono.



Una malattia ad amplificazione sociale come l'AIDS coinvolge intensamente, accanto a coloro che ne sono affetti, anche congiunti e familiari e produce un vasto alone di sofferenza.

Nell'ambito della famiglia, infatti, si svolgono una serie di fenomeni dinamici legati alla sofferenza di una persona malata che modificano le risposte degli altri membri attraverso atteggiamenti reattivi e fanno emergere stati di disagio o disturbi del carattere preesistenti negli altri membri.

Un miglioramento delle modalità di relazione e comunicazione intrafamiliare, può quindi permettere alla persona sieropositiva o al malato di AIDS di ricevere dalla famiglia i supporti affettivi necessari per affrontare la malattia o per tentare di convivere con essa. Indispensabile appare, pertanto, l'organizzazione di forme diversificate di intervento d'informazione e di supporto psicologico delle famiglie dei pazienti con infezione da HIV.

Il personale medico e paramedico che si occupa dei pazienti affetti da AIDS è sottoposto ad un carico emotivo particolarmente stressante a causa di numerosi fattori dal, seppur modesto, rischio professionale di contagio, alla prognosi del paziente, a problematiche inerenti la sessualità o la tossicodipendenza. Per tali motivi l'assistenza alle persone sieropositivo o con AIDS esaurisce le risorse psichiche del personale sanitario determinando la cosiddetta sindrome del "burn-out". Offrire la possibilità di poter discutere in gruppo delle emozioni e dei problemi di relazione con questo tipo di pazienti, può perciò ridurre la tensione psichica e migliorare così la relazione degli operatori con i pazienti, con vantaggi anche per gli stessi.

ALLEGATO 1

SINDROME DA IMMUNODEFICIENZA ACQUISITA (AIDS) IN ITALIA

Aggiornamento dei casi di AIDS al 30 giugno 1999

(omissis)

Riferimenti bibliografici

Pezzotti P, Napoli PA, Acciai S et al. Increasing survival time after AIDS in Italy: the role of new combination antiretroviral therapies. AIDS 1999, 13:249-255.

Porta D, Rapiti E, Forastiere F, Pezzotti P, Perucci CA. Changes in survival among people with AIDS in Lazio, Italy from 1993 to 1998. AIDS 1999,13:2125-2132.

Palella FJ, Delaney KM, Morman AC et al. Declining morbidity and mortality among patients with advanced human immunodeficiency virus infection. N Engl J Med 1998, 338:853-860.

Mocroft A, Vella S, Benfield TL, et al.: Changing patterns of mortality across Europe in patients infected with HIV-1. LANCET 1998, 352:1725-1730.

Rezza G, Pezzotti P, Balducci M. Attualità sull'andamento dell'epidemia di AIDS/HIV in Italia. G. Ital. Mal. Infett. 1998, 4:133-136.

Napoli PA, Dorrucci M, Serraino D, et al. Frequency and determinants of use of antiretroviral and prophylactic therapies against Pneumocystis carinii Pneumonia (PCP) before AIDS diagnosis in Italy. European Journal of Epidemiology 1998, 14:41-47.

Egger M, Hirschel B, Francioli P, et al.: Impact of new antiretroviral combination therapies in HIV infected patients in Switzerland: prospective multicentre study. BMJ 1997, 315:1194-1199.

Detels R, Munoz A, McFarlane G, et al.: Effectiveness of Potent Antiretroviral Therapy on Time to AIDS and Death in Men With Known HIV Infection Duration. JAMA, 1998, 280:1497-1503

