

sono disponibili dati relativi al tipo di terapia antiretrovirale effettuata prima della diagnosi di AIDS, le mediane di CD4 alla diagnosi sono più elevate (105 cellule/mm³) per i casi che hanno effettuato una terapia antiretrovirale rispetto a quelli che non l'hanno effettuata (50 cellule/mm³).

Tabella 10: Valore mediano ed altri percentili dei linfociti CD4 alla diagnosi di AIDS per anno di diagnosi (1990-2000)

Anno di diagnosi	VALORE ASSOLUTO CD4 ALLA DIAGNOSI					
	N	Mediana	Minimo	Massimo	25° percentile	75° percentile
1990	1890	67	1	954	27	150
1991	3335	54	1	902	21	120
1992	3910	45	1	904	17	106
1993	4510	44	1	998	15	100
1994	5207	44	1	1000	15	105
1995	5330	46	1	950	16	110
1996	4752	47	1	972	16	112
1997	3208	65	1	900	23	150
1998	2276	69	0	948	23	176
1999	1961	69	0	918	22	163
2000	1371	62	0	968	22	151
Totale	37750	50	0	1000	18	121

CASI PEDIATRICI

Dei 47.503 casi segnalati fino al 31 Dicembre 2000, 694 (1,5%) sono stati registrati nella popolazione pediatrica (pazienti con età alla diagnosi inferiore ai 13 anni o con modalità di trasmissione verticale accertata). In tabella 11 è riportata la distribuzione dei casi per regione di residenza e per anno di diagnosi. Il maggior numero di casi si registra in Lombardia, seguita da Lazio ed Emilia Romagna. La diffusione dell'AIDS pediatrico sembra ricalcare la distribuzione geografica dell'epidemia riportata per i casi segnalati negli adulti¹⁴.

Tabella 11: Distribuzione dei casi pediatrici di AIDS in Italia per regione di residenza e per anno di diagnosi

Regione	1982-92	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Totale
Lombardia	111	11	19	22	19	5	4	4	1	196
Lazio	66	10	5	12	8	8	5	1	0	115
Emilia R.	38	9	4	4	4	2	2	1	0	64
Toscana	22	2	7	7	1	2	3	2	0	46
Piemonte	19	4	4	3	3	7	0	0	0	40
Veneto	18	0	7	3	3	0	0	0	0	31
Campania	14	5	1	7	1	2	0	0	0	30
Liguria	17	4	3	4	1	0	1	0	0	30
Sicilia	14	3	4	4	0	0	1	0	0	26
Puglia	15	3	0	2	1	1	2	0	1	25
Sardegna	14	2	2	4	0	1	2	0	0	25
Calabria	7	1	0	2	0	0	0	1	0	11
Abruzzo	5	2	1	1	1	0	0	1	0	11
Trentino	6	0	0	2	0	1	0	0	0	9
Umbria	2	0	0	3	1	0	0	1	0	7
Marche	5	0	0	0	1	0	0	0	0	6
Basilicata	0	0	0	0	2	0	1	0	0	3
Friuli VG.	1	0	0	0	1	0	0	0	0	2
Ignota	3	0	0	2	4	0	1	0	0	10
Esteri	5	0	0	1	1	0	0	0	0	7
Totale	382	56	57	83	52	29	22	11	2	694

La cospicua diminuzione dei casi di AIDS pediatrici che si è registrata nel periodo 1997-2000 non è dovuto ad una diminuzione delle nascite di bambini nati da madre sieropositiva ma principalmente da una forte diminuzione del tasso di trasmissione verticale (uso combinato di terapia antiretrovirale in gravidanza con taglio cesareo) come anche ad una dimostrata efficacia della terapia antiretrovirale nei bambini già infetti.

La tabella 12 mostra l'andamento temporale dell'infezione pediatrica per categoria di esposizione, anno di diagnosi e sesso. Dal 1993 ad oggi non sono stati più riportati casi in emofiliaci. Dei 652 (93,9%) casi pediatrici che hanno contratto l'infezione dalla madre, 344 (52,8%) sono figli di madre tossicodipendente, mentre 231 (35,4%) sono figli di donne che hanno acquisito l'infezione per via sessuale (dati non mostrati).

Tabella 12: Distribuzione dei casi pediatrici di AIDS per categoria di esposizione, per anno di diagnosi e per sesso.

Categoria di esposizione	1982-92	1993	1994	1995	1996	1997	1998	1999	2000	Totale	Maschi	Femmine
<i>Trasmissione vert.</i>	359	54	53	83	50	29	18	6	0,0	652	310	335
%	94,0	96,4	93,0	100,0	96,2	100,0	81,8	54,5	0,0	93,9	92,5	96,5
<i>Emofiliaci</i>	15	0	0	0	0	0	0	0	0	15	15	0
%	3,9	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	0,0	2,2	4,5	0,0
<i>Trasfusi</i>	7	1	3	0	1	0	0	0	0	12	5	7
%	1,8	1,8	5,3	0,0	1,9	0,0	0,0	0,0	0,0	1,7	1,5	2,0
<i>Altro Non det.</i>	1	1	1	0	1	0	4	5	2	15	5	5
%	0,3	1,8	1,8	0,0	1,9	0,0	18,2	45,5	100,0	2,2	1,5	1,4
TOTALE	316	66	56	57	83	51	27	20	2	682	335	347

La distribuzione delle patologie indicatrici di AIDS per anno di diagnosi¹², evidenzia una diminuzione delle diagnosi di Polmonite da *Pneumocystis carinii* (dal 16,0% nel 1982-92 al 7,7% nel 1999-2000) ed un aumento delle infezioni batteriche ricorrenti e della encefalopatia da HIV (Tabella 13).

Tabella 13: Frequenza relativa delle patologie¹³ indicative di AIDS in pediatrici per anno di diagnosi

Totale patologie ¹³	1982-92	1993-94	1995-96	1997-98	1999-2000
Candidosi (Polmonare e esofagea)	11,8	10,0	11,5	11,9	0,0
Polmonite da <i>Pneumocystis carinii</i>	16,0	18,6	14,5	8,5	7,7
Toxoplasmosi cerebrale	1,8	0,0	1,2	1,7	7,7
Infezione da Cytomegalovirus	9,0	7,9	9,7	3,4	0,0
Micobatteriosi*	1,0	0,7	1,8	15,3	7,7
Infezioni batteriche ricorrenti	11,0	12,9	10,3	16,9	30,8
Polmonite interstiziale Linfoide	20,8	10,0	9,7	11,9	0,0
Altre infezioni opportunistiche**	5,8	7,1	3,0	6,8	7,7
Tumori (KS e Linfomi)	2,0	1,4	4,2	1,7	0,0
Encefalopatia da HIV	13,6	18,6	23,6	16,9	38,5
"Wasting Syndrome"	7,4	12,9	10,3	5,1	0,0

* Comprende: M. Tuberculosis o da altri micobatteri o da specie non identificata; disseminata o extrapolmonare.

** Include: Criptococchi, Criptosporidiosi, Infezione da Herpes simplex, Isosporidiosi, Leucoencefalopatia Multifocale Progressiva, Salmonellosi.

TRATTAMENTO ANTI-RETROVIRALE PRECEDENTE LA DIAGNOSI DI AIDS

Dal primo Gennaio 1999 la scheda di notifica raccoglie anche una serie di informazioni anamnestiche di tipo clinico-laboratoristico e terapeutico (ultimo test HIV-negativo, viremia plasmatica alla diagnosi di AIDS, il regime terapeutico antiretrovirale più aggressivo e le profilassi delle infezioni opportunistiche effettuate prima della diagnosi di AIDS). La figura 5 mostra che solo il 34.2% dei casi notificati nel 1999-2000, ha ricevuto un trattamento terapeutico antiretrovirale. A più di tre quarti di questi è stato somministrato un regime combinato con tre o più farmaci antiretrovirali. Risultano inoltre delle differenze per modalità di trasmissione, avendo meno del 25% dei pazienti con fattore di rischio sessuale (cioè omosessuali ed eterosessuali), contro il 50% dei tossicodipendenti, effettuato una terapia antiretrovirale (figura 6).

Figura 5: Uso di terapie antiretrovirali e regime terapeutico pre-AIDS (1999-2000)

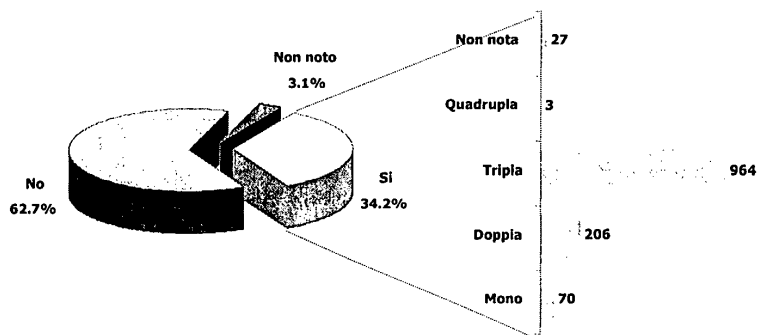
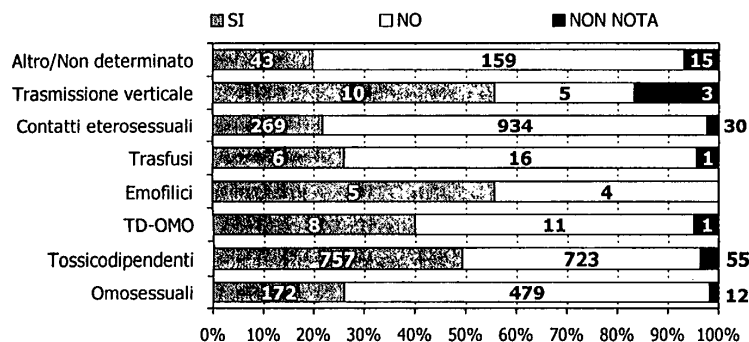


Figura 6: Uso di terapie antiretrovirali pre-AIDS per categoria di trasmissione



Queste notevoli differenze percentuali di accesso alle terapie antiretrovirali per modalità di trasmissione in realtà riflettono soprattutto la conoscenza della sieropositività. Infatti, quasi tutti quelli che non hanno effettuato nessuna terapia antiretrovirale sono quelli che hanno scoperto la propria sieropositività alla diagnosi di AIDS o poco prima che la diagnosi fosse effettuata. Nella tabella 14 è riportata la distribuzione del tempo tra diagnosi di sieropositività (informazione raccolta dal 1996) e diagnosi di AIDS avendo stratificato casi per anno di diagnosi, sesso, modalità di trasmissione ed area geografica di provenienza. Si può notare che la percentuale di casi con diagnosi di positività recente (0-6 mesi) rispetto alla diagnosi di AIDS è aumentata per anno di diagnosi, è più elevata nei casi a trasmissione sessuale rispetto a quella legata alla tossicodipendenza ed è anche più elevata per tutti i casi che provengono da paesi al di fuori dell'Europa.

Tabella 14: Tempo tra la diagnosi di positività per HIV e diagnosi di AIDS (1996-2000)

	Tempo tra 1° test HIV e diagnosi di AIDS				Totale
	0-6 Mesi		>6 Mesi		
Anno di diagnosi	N	%	N	%	
1996	1559	31.0	3474	69.0	5033
1997	1258	37.6	2092	62.4	3350
1998	1075	44.8	1326	55.2	2401
1999	1002	48.1	1081	51.9	2083
2000	717	50.3	709	49.7	1426
Sesso					
Femmine	1275	37.1	2159	62.9	3434
Maschi	4336	39.9	6523	60.1	10859
Modalità di trasmissione					
Omosessuali	1293	56.3	1003	43.7	2296
Tossicodipendenti	1396	19.2	5886	80.8	7282
TD-OMO	50	31.3	110	68.8	160
Emofilici	5	11.1	40	88.9	45
Trasfusi	45	54.2	38	45.8	83
Contatti eterosessuali	2140	61.1	1364	38.9	3504
Trasmissione verticale	97	94.2	6	5.8	103
Altro/Non determinato	585	71.3	235	28.7	820
Area geografica di provenienza					
Africa	447	79.1	118	20.9	565
Asia	28	70.0	12	30.0	40
Europa occidentale	50	41.7	70	58.3	120
Europa est	24	49.0	25	51.0	49
Italia	4775	36.6	8284	63.4	13059
Non Specificata	62	68.1	29	31.9	91
Nord America	15	60.0	10	40.0	25
Sud America	210	61.0	134	39.0	344
Totale	5611		8682		14293

COMMENTO

La diminuzione dell'incidenza dei casi di AIDS osservata a partire dalla metà del 1996 si conferma anche per il 2000. In particolare (tabella 14), negli ultimi 12 mesi si è registrata una flessione nel numero delle notifiche dei casi di AIDS di circa il 13,6% rispetto all'anno precedente (1999). Tale andamento è in linea con quanto viene osservato in altri paesi

dell'Europa occidentale (vedi www.cses.org). La diminuzione si riscontra in tutte le principali categorie di esposizione, anche se risulta essere meno marcata per i casi a trasmissione sessuale (sia omosessuale che eterosessuale) (tabella 15). Va però fatto osservare che, per tali casi, ciò sembra attribuibile anche ad un minore accesso alle terapie antiretrovirali (vedi paragrafo precedente). Questo fenomeno è comunque spiegato in gran parte dal ritardo nella individuazione della sieropositività dei contatti sessuali, come risulta evidenziato dalla tabella 13. Una precedente analisi aveva già evidenziato attraverso un'analisi multivariata che l'identificazione della sieropositività è il più importante fattore associato all'accesso delle terapie antiretrovirali⁽⁷⁾.

Tabella 15: Differenze percentuali (Δ) dei casi AIDS per categoria di trasmissione e anno di notifica

Categoria di trasmissione	1994	Δ	1995	Δ	1996	Δ	1997	Δ	1998	Δ	1999	Δ	2000
	1994-95		1995-96		1996-97		1997-98		1998-99		1999-00		
Omosessuali	835	6.7	891	-6.2	836	-35.2	542	-20.5	431	-18.8	350	4.9	367
Tossicodipendenti	3393	9.0	3698	-15.0	3145	-34.1	2072	-43.1	1178	-16.1	988	-25.9	732
TD-OMO	113	3.5	117	-42.7	67	-6.0	63	-49.2	32	-81.3	6	133.3	14
Emofiliaci	25	24.0	31	16.1	36	-58.3	15	-73.3	4	25.0	5	-20.0	4
Trasfusi	47	-4.3	45	2.2	46	-63.0	17	-35.3	11	27.3	14	-28.6	10
C. eterosessuali	885	21.9	1079	-0.1	1078	-29.3	762	-27.7	551	26.5	697	-4.9	663
Trasmissione vert.	54	37.0	74	-17.6	61	-44.3	34	11.8	38	-71.1	11	-27.3	8
Altro/Non det.	88	44.3	127	-15.7	107	158.9	277	-13.7	239	-45.6	130	-20.0	104
TOTALE	5440	11.4	6082	-11.3	5376	-29.7	3782	-34.3	2484	-11.4	2201	-13.6	1902

Secondo quanto suggerito da alcune simulazioni (con dei modelli matematici) sull'andamento dei casi di AIDS, la repentina diminuzione di casi verificatasi negli ultimi cinque anni è difficilmente attribuibile ad una riduzione delle infezioni da HIV⁽⁸⁾. D'altro canto i dati di diversi studi osservazionali hanno evidenziato, in Italia come in altri paesi industrializzati, la rapida e ampia diffusione di nuove terapie di combinazione con più farmaci antiretrovirali. L'efficacia di tali combinazioni si manifesta sia nel ridurre il rischio di patologie HIV-correlate che quello di morte⁽⁹⁻¹¹⁾. Inoltre, tale effetto si evidenzia in tutte le categorie di rischio⁽¹²⁾.

Per quanto riguarda la distribuzione geografica dei casi di AIDS e le differenze percentuali osservate rispetto all'anno precedente (tabella 16), si evidenzia, nell'ultimo anno, una notevole variabilità tra le regioni.

I principali fattori che potrebbero spiegare la differente entità della riduzione percentuale di casi in aree diverse sono:

- un aumento del ritardo di notifica legato alla riorganizzazione del sistema di sorveglianza in alcune regioni;
- una reale riduzione della incidenza di AIDS più marcata in determinate aree, attribuibile ad esempio ad un più facile accesso dei sieropositivi alle terapie antiretrovirali, con conseguente ritardo dell'insorgenza di AIDS.

Dal momento che non è possibile escludere altri fattori in grado di determinare variazioni geografiche nella riduzione del numero di notifiche, si raccomanda di interpretare con cautela l'attuale andamento.

Tabella 16: Differenze percentuali (Δ) dei casi AIDS per regione di segnalazione e anno di notifica

Regione di segnalazione	1994	Δ	1995	Δ	1996	Δ	1997	Δ	1998	Δ	1999	Δ	2000
	1994-95		1995-96		1996-97		1997-98		1998-99		1999-00		
Lombardia	1900	2.4	1946	-17.0	1615	-31.5	1106	-38.1	685	-8.3	628	-0.3	626
Lazio	611	24.9	763	-7.7	704	-24.6	531	-23.7	405	-25.4	302	-8.6	276
Emilia R.	571	21.4	693	-21.8	542	-13.1	471	-49.0	240	-16.3	201	3.5	208
Toscana	343	14.9	394	-14.5	337	-32.6	227	-38.3	140	12.9	158	-10.8	141
Piemonte	369	-4.1	354	9.6	388	-45.6	211	-23.7	161	-3.1	156	-23.7	119
Campania	179	17.3	210	-6.2	197	-38.1	122	-16.4	102	22.5	125	-44.0	70
Veneto	312	5.4	329	14.0	375	-42.1	217	-31.8	148	-18.9	120	-25.8	89
Sicilia	214	-6.5	200	11.5	223	-45.7	121	24.8	151	-23.8	115	-54.8	52
Puglia	175	33.7	234	6.4	249	-39.4	151	-39.1	92	21.7	112	-33.9	74
Liguria	273	12.1	306	-27.8	221	31.7	291	-61.9	111	-23.4	85	-27.1	62
Marche	83	13.3	94	-3.2	91	-41.8	53	-5.7	50	-18.0	41	4.9	43
Sardegna	167	23.4	206	-25.2	154	-50.6	76	-2.6	74	-47.3	39	-17.9	32
Friuli V.G.	43	39.5	60	-1.7	59	-13.6	51	-72.5	14	121.4	31	9.7	34
Abruzzo	41	31.7	54	-16.7	45	-31.1	31	-48.4	16	62.5	26	-26.9	19
Umbria	40	87.5	75	-34.7	49	-40.8	29	13.8	33	-33.3	22	4.5	23
Calabria	55	-7.3	51	0.0	51	-27.5	37	-40.5	22	-40.9	13	-30.8	9
Bolzano	18	50.0	27	7.4	29	-24.1	22	-31.8	15	-40.0	9	-22.2	7
Trento	30	50.0	45	-48.9	23	17.4	27	-44.4	15	-46.7	8	-25.0	6
Basilicata	8	25.0	10	-20.0	8	-75.0	2	100.0	4	0.0	4	25.0	5
Molise	2	0.0	2	150.0	5	0.0	5	-80.0	2	50.0	3	33.3	4
Valle D'Aosta	6	50.0	9	22.2	11	-90.9	1	300.0	4	-25.0	3	0.0	3
TOTALE	5440	11.4	6082	-11.3	5376	-29.7	3782	-34.3	2484	-11.4	2201	-13.6	1902

Le limitate conoscenze sulla durata dell'effetto delle nuove terapie, la mancanza di una stima precisa della diffusione dei farmaci antiretrovirali, e di eventuali differenze nei singoli sottogruppi, rendono più problematica la stima della curva epidemica delle infezioni da HIV e sottolineano l'importanza di sviluppare sistemi di sorveglianza delle nuove diagnosi di infezione da HIV.

Note Tecniche

1 - In Italia, la raccolta sistematica dei dati sui casi di Sindrome da Immunodeficienza Acquisita (AIDS) è iniziata nel 1982 e, nel giugno 1984, e' stata formalizzata in un Sistema di Sorveglianza Nazionale attraverso il quale vengono segnalati i casi di malattia diagnosticati dalle strutture cliniche del Paese. Con il decreto del 28 novembre 1986 (DM n. 288), l'AIDS è divenuta in Italia una malattia infettiva a notifica obbligatoria. Dal 1987, il Sistema di Sorveglianza è gestito, dal Centro Operativo AIDS (COA) dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS). In collaborazione con le regioni, il COA provvede alla raccolta, all'analisi periodica dei dati ed alla pubblicazione e diffusione di un rapporto trimestrale.

2 - I criteri di diagnosi di AIDS adottati sono stati, fino al gennaio 1993, quelli della definizione dell'OMS/CDC 1987. A partire dal 1 gennaio 1993, la definizione di caso adottata in Italia si attiene alle indicazioni del Centro Europeo dell'OMS. Quest'ultima aggiunge altre tre patologie indicative di AIDS: la tubercolosi polmonare, la polmonite ricorrente e il carcinoma invasivo della cervice uterina.

3 - L'anno di notifica non coincide necessariamente con l'anno di diagnosi, ma può essere successivo (es: caso diagnosticato nell'anno 1985 ma notificato nel 1990).

4 - La distribuzione temporale dei casi è influenzata dal ritardo di notifica, cioè dal tempo che intercorre dalla data della diagnosi del caso al momento in cui la notifica perviene al COA. Ciò determina una sottostima nel numero di nuovi casi, particolarmente evidente negli ultimi trimestri di diagnosi. Il numero dei casi viene pertanto corretto attraverso il metodo di correzione messo a disposizione dal Centro Europeo di Sorveglianza Epidemiologica (Heisterkamp S. H., Jager J. C. & Ruitenberg E. J. et al. 1989. Correcting reported AIDS incidence: a statistical approach. *Stat. Med.*, 8: 963-976). Altro elemento, che influenza le reali dimensioni del fenomeno, è la sottotifica dei casi di AIDS, cioè quella quota di casi che, non segnalata, sfugge al Sistema di Sorveglianza. Studi preliminari hanno permesso di stimare per l'Italia un tasso di sottotifica vicino al 10%

5 - In Italia la notifica di decesso per AIDS non è obbligatoria.

6 - Ad oggi solo alcune regioni Calabria, Campania, Emilia Romagna, Friuli Venezia G., Lazio, Liguria, Lombardia, Toscana, Valle D'Aosta e Veneto effettuano il follow-up attivo di mortalità e forniscono routinariamente tali dati al COA. Per questo motivo nel 1998 il COA, in collaborazione con il gruppo di ricerca che si occupa dello studio di mortalità per AIDS presso il Laboratorio di Epidemiologia e Biostatistica (LEB) dell'ISS, ha avviato un'indagine attiva (presso le anagrafi) sullo stato in vita dei casi di AIDS estesa a tutto il territorio nazionale. L'indagine è stata condotta per le regioni che non effettuano routinariamente l'aggiornamento dello stato in vita.

7 - I casi prevalenti in un determinato anno sono tutti quelli diagnosticati negli anni precedenti, o nello stesso anno, e "vivi" (anche per un solo giorno dell'anno considerato). A causa del ritardo di notifica di decesso, il numero dei casi prevalenti riportato per gli anni più recenti va valutato con cautela, poiché non è corretto per i casi di decesso ancora non segnalati che influisce soprattutto gli anni più recenti.

8 - Le province che hanno un numero di casi residenti maggiore dei casi segnalati hanno "esportato" casi, in termini assistenziali; viceversa, quelle con più casi segnalati ne hanno "importati". Il tasso di incidenza (x 100.000 abitanti) per provincia è calcolato sul numero di notifiche pervenute al COA nel periodo luglio 1998 - Dicembre 2000.

9 - Le categorie di esposizione hanno un ordine gerarchico che risponde ai criteri del sistema di sorveglianza europeo dell'AIDS. Ogni caso è classificato in un solo gruppo. I soggetti che presentano rischi multipli sono classificati nel gruppo più importante in termini gerarchici. Infine, vengono effettuate indagini periodiche per tre diversi gruppi di pazienti al fine di riclassificarli nelle categorie di esposizione classiche:

a) pazienti che hanno dichiarato di aver avuto soltanto rapporti eterosessuali con partner che non avevano un fattore di rischio noto;

b) pazienti che hanno avuto una trasfusione;

c) pazienti senza fattore di rischio noto, (categoria "altro- non determinato").

10 - La riattribuzione del fattore di rischio è stata effettuata mediante l'uso di un modello matematico che calcolava la probabilità di appartenere ad una categoria di trasmissione in base a sesso, anno di diagnosi ed ai risultati di una precedente indagine condotta dal COA (v. testo).

11 - La categoria di esposizione "contatti eterosessuali" comprende i soggetti che hanno un partner a rischio dell'altro sesso. Quando è nota la sieropositività del partner, questa informazione viene riportata esplicitamente. Sono stati considerati come casi attribuibili a trasmissione eterosessuale anche i casi con partner promiscuo che includono i "partner di prostituta" e le prostitute.

12 - I dati relativi alla distribuzione delle patologie opportunistiche indicative di AIDS fanno riferimento ai quadri clinici presenti all'esordio della malattia e non a tutte le patologie diagnosticate durante l'intero decorso clinico. Se l'esordio è caratterizzato da più di una patologia, ne vengono conteggiate un massimo di sei occorse entro 60 giorni dalla prima.

13 - Per ogni caso possono essere indicate più di una patologia indicativa di AIDS; pertanto il numero di patologie riportate in un anno può essere superiore al numero di casi segnalati nello stesso anno.

14 - Le differenze osservabili tra le regioni per ciò che riguarda la distribuzione dell'AIDS pediatrico risentono anche della diversa disponibilità di centri clinici pediatrici sul territorio.

Riferimenti bibliografici

I- 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. *Eur J Epidemiol* 1998, 14:41-47.

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

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

IV- Porta D, Rapiiti 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.

V- 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.

VI- 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.

L'ATTIVITA' SVOLTA DALLA COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS.

La Commissione nazionale per la lotta contro l'AIDS è stata ricostituita per gli anni 2000-2001, con D.M. 10 luglio 2000, prevedendo sostanziali modificazioni rispetto alla precedente composizione.

Accanto alla Commissione è stata riconfermata, con D.M. 10 luglio 2000, la Consulta del volontariato per i problemi dell'AIDS, costituita dalle associazioni e dagli organismi del volontariato maggiormente rappresentativi nel settore dell'AIDS.

La Commissione si è insediata il 27 luglio 2000, ed ha da subito definito il programma dei lavori per l'anno 2000-2001.

Nel corso dei due anni sono stati esaminati, ed approvati, appositi documenti sui seguenti argomenti:

- indicazioni in materia di terapia antiretrovirale;
- sorveglianza dell'infezione da HIV;
- nuove condizioni di incompatibilità tra AIDS conclamata e grave deficienza immunitaria con il regime carcerario;
- linee-guida per la prevenzione delle epatiti virali;
- linee-guida sulla malattia di Creutzfeldt-Jakob.

Come si può ben vedere si tratta di importanti documenti sull'AIDS, alcuni nuovi altri che costituiscono l'aggiornamento dei precedenti. Si allega, per una completa conoscenza dei contenuti, la raccolta dei predetti documenti (All. 1).

Si allega, altresì, la raccolta dei verbali della Commissione per una più esaustiva conoscenza circa l'attività svolta (All. 2).

ALLEGATO 1

Documenti approvati dalla Commissione nazionale
per la lotta contro l'AIDS

COMMISSIONE NAZIONALE PER LA LOTTA CONTRO L'AIDS

**DOCUMENTI APPROVATI DALLA COMMISSIONE 1999-2000 (Febbraio)
(D.M. 28 febbraio 1999)**

Indice

- 1) Privacy delle persone sieropositive ed esigenze di riordino della normativa
- 2) Incompatibilità situazione HIV/AIDS e regime carcerario
- 3) Sorveglianza dell'infezione da HIV
- 4) Bozza di documento malattia C.J. (redatta prof. Pocchiari)
- 5) Bozza di documento malattia C.J. (redatta prof. Bugiani)
- 6) Linee-guida per la diagnosi, la terapia ed il controllo delle epatiti virali

**DOCUMENTI APPROVATI DALLA COMMISSIONE 2000-2001
(D.M. 10 luglio 2000)**

Indice

- 1) Documento sulla malattia di Creutzfeldt Jacob
- 2) Appunti per la Campagna nazionale di prevenzione dell'AIDS 200-2001
- 3) Ipotesi di modifica del decreto sull'incompatibilità AIDS/HIV e il regime carcerario
- 4) Aggiornamento della terapia antiretrovirale dell'infezione da HIV
- 5) Note per la definizione di un intervento italiano per il controllo dell'infezione da HIV e di altre patologie correlate in Africa
- 6) Ipotesi di modifica dell'articolo 6 della legge 135/90
- 7) Sorveglianza dell'infezione da HIV
- 8) Proposte per la riorganizzazione delle strutture per l'assistenza ai casi di AIDS

“Privacy delle persone sieropositive ed esigenze di riordino della normativa”**DOCUMENTO SULLA “PRIVACY” DELLE PERSONE SIEROPOSITIVE ED ESIGENZE DI RIORDINO DELLA NORMATIVA****PREMESSE**

- a) L'infezione da HIV/AIDS presenta ancora, purtroppo, caratteristiche che la distinguono, dal punto di vista dell'impatto sulla società e della necessità di tutela dei diritti dei soggetti sieropositivi, da tutte le altre malattie infettive e epidemiche. L'esperienza dimostra, infatti, che il rischio di discriminazione delle persone HIV positive, nel mondo del lavoro e più in generale nelle relazioni sociali, è ancora alto. Si riconosce dunque, per il momento, che la collocazione, anche normativa, di questa malattia in una classe a parte - caratterizzata da una capillare disciplina speciale - resta necessaria.
- b) Tuttavia, non può negarsi che l'attuale regolamentazione di alcuni nodi centrali - si pensi, soltanto esemplificativamente, al regime di segnalazione dei casi di HIV, o alla notifica dei casi di AIDS - necessita di un riordino, perché ha raggiunto un eccessivo grado di complessità, a sua volta all'origine di talune disarmonie nel sistema normativo: il raccordo di diverse leggi ordinarie, decreti ministeriali, circolari ministeriali, circolari regionali, rende la disciplina difficilmente ricostruibile, persino dagli esperti, e talvolta dà origine a conflitti normativi.
- c) Recenti legislazioni nazionali, poste a tutela di interessi generali, non sono facilmente coordinabili con la complessa regolamentazione dell'HIV/AIDS e possono creare punti di attrito e problemi nuovi: si pensi alla disciplina sul trattamento dei dati personali (legge 31 dicembre 1996 n. 675 e successive modifiche), ma anche a quella sulla sicurezza sul posto di lavoro, o alla riforma del collocamento (d.lgs. 23 dicembre 1997 n. 469).
- d) Gli impressionanti progressi terapeutici degli ultimi anni, seppure non sono riusciti a debellare l'epidemia, ne hanno profondamente modificato le caratteristiche. Il soggetto HIV-positivo è divenuto assimilabile, sotto molti punti di vista, a un malato cronico, la cui infezione può essere tenuta sotto controllo, seppure attraverso cure impegnative, per un periodo di tempo lunghissimo, in prospettiva - si spera - indeterminato. Durante tutto questo periodo, le capacità lavorative, e in genere di partecipazione alla vita sociale, dei soggetti HIV-positivi restano, per molti aspetti, analoghe a quelle degli HIV-negativi: in ogni caso non è pensabile, ora più che mai, rispondere ai problemi che insorgono dalla relazione di persone con diverso status HIV attraverso norme che pongano limiti ingiustificati ai diritti sociali, e di libertà, dei sieropositivi.

- e) L'allungarsi del periodo asintomatico dell'infezione e l'aumentare, quindi, delle relazioni sociali delle persone HIV-positivo ha contribuito, grazie anche all'adozione su sempre più vasta scala di misure di prevenzione, a ridurre – forse – il trend di espansione dell'epidemia, ma ne ha anche confermato la diffusione ben al di là delle fasce di popolazione inizialmente identificate come “a rischio”: una quota sempre maggiore dei casi di nuova infezione è riconducibile a rapporti di tipo eterosessuale, con conseguente aumento della percentuale di infetti né omosessuale né tossicodipendente.
- f) L'importanza di sviluppare studi epidemiologici adeguati alla nuova fase dell'epidemia non può essere sottovalutata: ed è evidente che tali studi dovranno incentrarsi in particolare sui soggetti sieropositivi (in aumento), piuttosto che su quelli in AIDS conclamata (in diminuzione).
- g) In questa situazione, il bilanciamento dei delicati interessi in gioco, obbiettivo delle strategie di politica sanitaria, acquisisce caratteristiche nuove e più complesse. Non necessariamente, peraltro, il bilanciamento si risolve in una decisa contrapposizione: anzi, il fondamentale interesse a che il test HIV sia effettuato da chiunque abbia tenuto condotte a rischio (ivi compresi i rapporti eterosessuali con persona a status HIV non noto) diviene sempre più centrale tanto per la miglior tutela dei soggetti che si sottopongono al test che per le esigenze della collettività. In questo senso, anche l'interesse alla non discriminazione (e il correlato interesse alla riservatezza) non può essere ritenuto proprio esclusivamente dei soggetti HIV-positivi, ma – proprio in quanto l'assenza di discriminazione e la garanzia di riservatezza sono condizioni essenziali per la massima diffusione del test su base volontaria - può divenire funzionale alle esigenze di tutta la collettività.
- h) Sempre più delicato e complesso diviene, però, il compito di prevedere una regolamentazione normativa ottimale, che tenga conto di tutti gli interessi in gioco. Il dibattito, molto vivace, sulle interrelazioni fra epidemia di HIV e disciplina del trattamento dei dati personali sensibili è un chiaro esempio di queste crescenti difficoltà. Da questo punto di vista, una volta di più, l'HIV/AIDS si dimostra da un lato una malattia fra le tante – l'intero sistema sanitario, infatti, deve fare i conti con le prescrizioni della legge sulla tutela dei dati personali, che impongono cautele e richiedono processi organizzativi finora del tutto ignoti – ma dall'altro si rivela assai particolare, vuoi per la presenza di una disciplina legislativa ad hoc, che va coordinata con quella sul trattamento dei dati, vuoi per i rischi latenti di discriminazione dei sieropositivi. Gli standard di tutela della riservatezza che saranno adottati per tutti i dati sanitari non necessariamente saranno sufficienti a garantire il grado di protezione richiesto in caso di epidemie discriminanti, come quella in oggetto. D'altra parte, una delle esigenze primarie è quella di stabilire discipline

singolari, per malattie come l'HIV/AIDS che siano già a priori coordinate con quello che sarà il regime vigente per l'intero sistema sanitario, per evitare che si moltiplichino inutilmente disfunzionalità, inefficienze, e mancanze di chiarezza della disciplina complessiva:

Poste queste premesse, la Commissione suggerisce l'adozione di misure che si ispirino ai seguenti

PRINCIPI.

- a) Consentire ai soggetti infetti la piena partecipazione alla vita sociale, senza limiti che non discendano da esigenze — scientificamente comprovate — di tutela della salute del soggetto sieropositivo stesso o di terzi che vengano con lui in contatto.
- b) Favorire la ricerca scientifica, inclusi gli studi epidemiologici, purché attuata con rispetto delle esigenze di riservatezza dei soggetti coinvolti, in quanto la riservatezza resta una base necessaria per porre l'infetto al riparo dal rischio di successiva discriminazione. Discriminazione che, a sua volta, porta il soggetto infetto a nascondere il suo stato, con conseguenza disastrose per la propria salute ed anche per la salute pubblica, in quanto vengono rese assai meno efficaci le misure di medicina preventiva volte al controllo dell'epidemia.
- c) Favorire l'adozione di comportamenti responsabili da parte di tutti i soggetti coinvolti: sieropositivi e sieronegativi. Il che implica, in primo luogo, l'esigenza che siano ridotte al minimo le condotte che — notoriamente — implicano un rischio di trasmissione del contagio, ma anche che sia percepita la necessità, per chiunque abbia tenuto questo tipo di condotte, di sottoporsi al test, onde verificare l'eventuale infezione. Ciò significa che l'ordinamento deve mettere il soggetto in condizioni di effettuare tale analisi con garanzia di sufficiente riservatezza.
- d) Favorire il rapporto di fiducia fra il soggetto sieropositivo ed il medico, o più in generale il personale sanitario e ausiliario che lo assiste. Un tale rapporto è infatti la base indispensabile su cui costruire non solo un rapporto di cura proficuo per il malato, ma anche una politica di salute pubblica che garantisca il malato come i terzi.
- e) Garantire la riservatezza del soggetto infetto, come cautela contro il rischio di successive discriminazioni. A tal fine è necessario il rispetto rigoroso non solo del dettato della legge sulla tutela dei dati personali, ma anche dei principi ispiratori che a questa sottendono, segnatamente: il principio del consenso, per il quale nessun trattamento di dati personali — tenuto conto anche del fatto che i dati qui rilevanti sono "sensibili" — può essere fatto senza consenso della persona cui questi dati si riferiscono, tranne che comprovate esigenze impediscano di raccogliere tale

dichiarazione (nel qual caso, salvo ipotesi specifiche come quella riportata nel primo comma, prima parte, dell'art. 23 L. 675/96, sarà necessaria una autorizzazione del garante) ovvero che specifiche norme di legge impongano di raccogliere tali dati (si pensi alle legislazioni fiscali, previdenziali, ecc.) (art. 12 L. 675/96); principio dell'informazione, per il quale in qualsiasi caso — dunque anche in quelli che prescindono dal consenso — ciascuno ha il diritto ad essere informato a proposito di ogni trattamento di propri dati personali (diritto a conoscere il nome del titolare e del responsabile del trattamento, nonché la finalità e modalità del trattamento stesso, art. 7 co. 4 lett. a, b e h, richiamate dall'art. 13 co. 1 lett. b L. 675/96).

Alla luce delle Premesse, e dei Principi suesposti, la Commissione ritiene importante un intervento regolatore nei seguenti settori.

1) CONSENSO ALL'EFFETTUAZIONE DEL TEST E PROTEZIONE DEI TERZI IN AMBITO SANITARIO.

La Commissione, conformemente a pareri già espressi in precedenti occasioni, ribadisce l'illegittimità delle prassi (si teme piuttosto diffuse) di effettuazione di test HIV non consensuali, su pazienti ricoverati in reparti ospedalieri. Si ricorda che, a norma dell'art. 5 della legge n. 135/1990, il test non consensuale (vale a dire privo di specifico consenso, irrilevante a tal fine il generico consenso al prelievo ed analisi di campioni ematici) è possibile solo per comprovate esigenze di tutela del soggetto su cui il test viene effettuato. Eventuali esigenze di salute di terzi possono essere tutelate soltanto procedendo all'offerta del test consensuale, ovvero trattando ricoverati che espressamente ricsino di sottoporsi all'esame con le cautele generalmente adottate per i soggetti sieropositivi. Si ricorda, per di più, che la legge n. 675/1996 prevede sanzioni penali per il trattamento di dati personali senza consenso dell'interessato (art. 35 co. 1), nonché per la comunicazione di dati sensibili in violazione dei requisiti di cui all'art. 23 (art. 35 co. 2), inclusa — quindi — la comunicazione di dati sanitari per finalità di tutela della salute di terzi senza consenso o autorizzazione del garante.

L'unica eccezione che l'ordinamento vigente prevede, rispetto alla disposizione dell'art. 5 l. 135/90 è costituita dall'art. 16 della legge 15 febbraio 1996 n. 66 "Norme contro la violenza sessuale", per disposizione del quale "l'imputato per i delitti di cui agli articoli 600-bis, secondo comma, 609-bis, 609-ter, 609-quater e 609-octies del codice penale è sottoposto, con le forme della perizia, ad accertamenti per l'individuazione di patologie sessualmente trasmissibili, qualora le

modalità del fatto possano prospettare un rischio di trasmissione delle patologie medesime” (i reati elencati sono il compimento di atti sessuali su minore fra i quattordici e i sedici anni in cambio di denaro, la violenza sessuale, gli atti sessuali con minorenni e la violenza sessuale di gruppo). Questa ipotesi, che ha suscitato un vivo dibattito critico, in ogni caso, va considerata assolutamente eccezionale, facendo prevalere l’interesse (indiscutibile) alla salute della vittima sul diritto a non essere sottoposti a trattamento sanitario obbligatorio e, soprattutto, sul diritto a non essere obbligati a cooperare con procedure volte a cercare prove a proprio carico per fatti costituenti reato (lesioni gravissime).

Va detto, in proposito, che talune situazioni – si pensi a quella della possibile infezione accidentale nell’ambiente di lavoro (l’infermiera che si punge con una siringa contenente sangue di paziente che rifiuta il test HIV) – potrebbero giustificare un intervento del legislatore che consenta di sottoporre il paziente al test anche senza consenso: in tali casi, infatti, non è in gioco il diritto a non fornire informazioni autoincriminanti. In queste ipotesi, ovviamente, il test andrebbe eseguito con le massime garanzie per evitare il rischio di diffusione dell’informazione: inclusa la previsione della possibilità di rendere l’esito del test anonimo anche rispetto al soggetto che ha subito l’incidente; o della possibilità di utilizzare a tal fine campioni biologici già prelevati ad altro fine; e infine della idonee modalità per trasmettere l’informazione sull’esito del test al soggetto fonte dell’infezione (sempre che egli non abbia rifiutato di ricevere tale informazione).

2) PREVISIONE DI MISURE SPECIFICHE PER EVITARE RISCHI DI DISCRIMINAZIONE, DA PARTE DELLE AGENZIE PRIVATE DI COLLOCAMENTO, DELLE PERSONE IN CERCA DI LAVORO IN BASE ALLO STATUS DI POSITIVITA’ HIV.

Il decreto legislativo 23 dicembre 1997 n. 469 introduce una vera “rivoluzione Copernicana” nel sistema del collocamento, istituendo la figura, sin qui ignota in Italia, delle agenzie private di mediazione tra domanda ed offerta di lavoro.

Vi è un rischio, non sottovalutabile, che queste agenzie richiedano ai soggetti in cerca di impiego di sottoporsi al test HIV (o ad altri esami clinici per l’individuazione di patologie anche diverse, che esulano dall’obiettivo di queste note). Si tenga conto, fra l’altro, che le agenzie, essendo private (e quindi operando al di fuori delle regole del collocamento pubblico), non hanno l’obbligo di accettare qualunque richiedente per inserirlo nelle proprie liste.

L’art. 6 della L. 135/1990 vieta ai soli 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 (applicando la sanzione penale di cui

all'art. 38 L. 22 febbraio 1970 n. 300 "Statuto dei lavoratori"): nulla dice sulle agenzie di mediazione, che al tempo della redazione della legge non esistevano.

È vero che lo Statuto dei lavoratori - art. 5 u.c. - permette al datore di lavoro di far controllare la idoneità fisica del lavoratore solo servendosi di "enti pubblici o istituti specializzati di diritto pubblico", vietando qualsiasi altra forma di controllo, ma questo divieto è stabilito solo in capo al datore di lavoro medesimo (art. 5 co. 1). Oltretutto, mentre la giurisprudenza civile è largamente concorde nel ritenere che il divieto si estenda anche alla visita preassuntiva, meno uniforme si dimostra la giurisprudenza penale che, in ripetute occasioni, ha negato l'applicabilità della sanzione di cui all'art. 38 St.lav. per violazioni dell'art. 5 in sede di visita precedente all'assunzione.

Posto che il d. lgs. 469/97 nulla aggiunge a proposito, è da ritenersi che le agenzie private di mediazione non possano effettuare controlli nell'interesse di datori di lavoro, non rientrando nelle categorie di enti richiamati dall'art. 5 u.c.. Tuttavia, ad esse non sarà applicabile alcuna sanzione qualora violino tale divieto (tranne che abbiano agito in concorso con un datore di lavoro e sempre che la giurisprudenza penale continui ad adottare l'indirizzo restrittivo citato poco sopra).

Va seriamente valutata, pertanto, l'opportunità di estendere il divieto di cui all'art. 6 della legge 135/1990 anche a queste agenzie, onde evitare un aggiramento del disposto della legge. Il regime sanzionatorio potrebbe essere il medesimo - richiamo all'art. 38 St.lav. - ma sarebbe ancor più importante, rispetto ad una sanzione penale generalmente destinata ad essere sospesa condizionalmente, oppure sostituita con sanzioni amministrative ai sensi della l. n. 689/1981, prevedere come conseguenza automatica di questo illecito la revoca dell'autorizzazione a svolgere attività di mediazione tra domanda e offerta di lavoro, in capo all'impresa ove la violazione sia avvenuta, nonché l'incapacità, per le persone fisiche responsabili, di coprire cariche in altre agenzie (introducendo questo nuovo illecito fra quelli richiamati dall'art. 7 lett. b del d.lgs. 469/1997).

Una soluzione diversa, ma ugualmente valida, potrebbe consistere nel vincolare, normativamente, le agenzie private di mediazione alla intera disciplina vigente per il collocamento pubblico, ove essa non contrasti espressamente con il d.lgs. 469/97.

3) REVISIONE DEL REGIME DI SORVEGLIANZA SANITARIA PREVISTO DAL D. LGS. 19 SETTEMBRE 1994 N. 626.

Il d.lgs. 19 settembre 1994, sulla sicurezza sul posto di lavoro, apre una vistosa falla rispetto al principio di cui all'art. 5 St.lav. sopra citato. Infatti, l'art. 17 co. 5 d.lgs. 626/1994 stabilisce che il "medico competente" ai fini della "sorveglianza sanitaria" può essere un dipendente del datore di

lavoro, un libero professionista o un dipendente di struttura esterna pubblica o privata, convenzionata con l'imprenditore.

La sorveglianza sanitaria, effettuata da tale "medico competente" comprende anche "accertamenti preventivi intesi a constatare l'assenza di controindicazioni al lavoro cui i lavoratori sono destinati, ai fini della valutazione della loro idoneità alla mansione specifica" (art. 16 co. 2 lett. a d.lgs 626/1994).

Qui si pone un dubbio interpretativo, che merita di essere sottoposto alle autorità competenti.

A parere di questa Commissione, il disposto dell'art. 5 e dell'art.6 della legge n. 135/1990 va considerato speciale, rispetto agli usuali poteri delle autorità mediche in tema di certificazione dell'idoneità al lavoro: pertanto, in assenza di una esplicita presa di posizione in contrario del d.lgs. n. 626/1994, vale anche per il "medico competente" il divieto di richiedere il test HIV tanto prima che dopo l'assunzione.

L'art. 5 della legge n. 135/1990, come noto, è stato dichiarato costituzionalmente illegittimo nella parte in cui non consente di richiedere il test per lo svolgimento di mansioni che esponano terzi a rischi concreti per la salute, legati allo status di sieropositività del dipendente (Corte cost. 2 giugno 1994 n. 218). La Commissione ritiene, tuttavia, che tali mansioni dovrebbero essere identificate da una fonte legislativa, con eventuale rinvio ad un decreto del Ministero della Sanità sentita la Commissione medesima. Al momento, non esistono mansioni per le quali la legge preveda il test HIV all'assunzione (salvo eccezioni, peraltro discutibili, quali la guardia forestale).

Vanno rilevate, peraltro, le difficoltà interpretative poste dall'intervento della Corte costituzionale (che, secondo taluno, autorizzerebbe il datore di lavoro a identificare quali mansioni siano incompatibili con lo status di sieropositività HIV anche in mancanza di esplicite indicazioni normative).

A parere di questa Commissione, sarebbe pertanto opportuna una esplicita presa di posizione del legislatore, volta ad estendere al "medico competente" i divieti di cui alla legge n. 135/1990.

4) REVISIONE DEL SISTEMA SANZIONATORIO PREVISTO DALLA L. 135/1990.

Più in generale, va rilevata la complessiva incongruenza del sistema di sanzioni previsto dalla legge n. 135/1990 per i comportamenti discriminatori nei confronti dei soggetti HIV positivi.

La legge vieta, infatti, ogni forma di discriminazione dei cittadini in base all'accertata infezione da HIV, elencando — solo esemplificativamente — alcuni ambiti particolarmente significativi: la scuola, le attività sportive, l'accesso o il mantenimento del posto di lavoro (art. 5 u.co. L. 135/1990).