

2. ATTIVITÀ DI CARATTERE ISTITUZIONALE

Nel quadro dell'organizzazione sanitaria l'Istituto ha, tra i suoi compiti fondamentali, quello di svolgere attività di ricerca ai fini della tutela della salute pubblica. Esso collabora con il Ministro della Sanità all'elaborazione e attuazione della programmazione sanitaria e scientifica; a tal fine promuove anche programmi di interesse nazionale in conformità con gli obiettivi del Piano sanitario nazionale in collaborazione con le regioni, le unità sanitarie locali e le aziende ospedaliere, nonché con enti pubblici e privati. Promuove inoltre programmi di ricerca scientifica sui rapporti tra salute e ambiente e programmi e sperimentazioni cliniche di interesse nazionale, da svolgere presso gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e le aziende ospedaliere.

L'Istituto stipula inoltre accordi di collaborazione con istituzioni nazionali o internazionali, ricevendone talvolta contributi, per lo svolgimento di particolari ricerche attinenti ai compiti istituzionali; partecipa, altresì, a progetti di ricerca e/o a programmi di studio di enti ed istituzioni nazionali e internazionali, finalizzati alla tutela della salute pubblica.

L'Istituto provvede all'accertamento della composizione e dell'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo; esegue accertamenti ispettivi, controlli di Stato e controlli analitici; compie accertamenti e indagini di natura igienico-sanitaria in relazione all'assetto territoriale, all'aria, alle acque, ai luoghi di lavoro; elabora norme tecniche concernenti farmaci, alimenti, prodotti, attività e opere nel settore igienico-sanitario; effettua controlli su vaccini, farmaci e dispositivi medici, alimenti, presidi chimici e diagnostici

previsti dalle norme interne e comunitarie; provvede alla conservazione, distribuzione e preparazione degli standard biologici; elabora e aggiorna le norme relative all'uso di sostanze e preparati chimici in agricoltura; esercita vigilanza sugli istituti zooprofilattici; produce, su richiesta del Ministro della Sanità, sostanze terapeutiche, profilattiche e diagnostiche; appronta e aggiorna l'inventario nazionale delle sostanze chimiche e dei preparati per la valutazione del rischio sanitario connesso alla loro presenza nell'ambiente. Svolge funzioni di certificazione o di accreditamento dei laboratori di prova e degli organismi di certificazione previsti da norme comunitarie e da trattati internazionali nel settore della sanità pubblica.

Attività di consulenza è esplicitata dall'Istituto, in collaborazione con altri enti che si occupano della produzione e dell'impiego dell'energia termoelettrica, nucleare e delle sostanze radioattive, e di forme di energia usate a scopi diagnostici e terapeutici; consulenza è inoltre svolta per il governo e le regioni nell'ambito dei rispettivi piani sanitari e in campo ambientale per quanto attiene la tutela della salute pubblica.

Ultimi, ma non meno importanti, compiti dell'Istituto riguardano: la promozione di convegni scientifici nazionali e internazionali e la partecipazione di propri esperti a questi e altri convegni su temi riguardanti i propri compiti istituzionali; la pubblicazione dei risultati delle ricerche effettuate e in generale della documentazione scientifica elaborata o raccolta nell'interesse della sanità pubblica; l'organizzazione di corsi di formazione, perfezionamento e aggiornamento sulla salute pubblica e l'organizzazione sanitaria, rivolti agli operatori sanitari del paese.

2.1 AIDS

Dal 1988 l'Istituto finanzia e coordina la ricerca sull'AIDS in Italia da svolgersi sia in sede (circa 5% del finanziamento totale) sia in altre strutture di ricerca nazionali.

Attività di sorveglianza, prevenzione e controllo della malattia viene, inoltre, svolta dal Centro operativo AIDS che ha sede presso l'Istituto.

2.1.1 Centro operativo AIDS (COA)

Nel gennaio 1987, il Ministro della Sanità emanò un decreto di costituzione della Commissione nazionale per la lotta all'AIDS, con incarico di coordinamento e indirizzo dell'attività del Servizio sanitario nazionale nella lotta all'AIDS; nell'art. 3 dello stesso decreto, venne istituito il Centro operativo AIDS quale braccio operativo della Commissione nazionale stessa.

Nel marzo del 1988, un nuovo decreto ministeriale ridefinì le attribuzioni e le competenze del Centro operativo AIDS, prevedendo l'allocazione di una parte delle risorse per la costituzione di un nucleo amministrativo sito presso il Ministero della Sanità, Servizio centrale per la programmazione sanitaria, oltre alla già esistente sezione dell'ISS.

Viene di seguito riportata l'attività scientifica del COA, sia in termini di sorveglianza epidemiologica che di ricerca.

I compiti del COA. - Le attribuzioni del COA sono riportate nel decreto ministeriale come segue:

... Il COA cura le attività di sorveglianza epidemiologica nazionale sulle infezioni da HIV nell'adulto e nel bambino.

Il COA provvede, secondo le direttive della Commissione nazionale AIDS, ad attività di documentazione scientifica; alla raccolta di materiali informativi e formativi; ai rapporti con analoghi organismi di altri paesi.

Il COA può essere chiamato dalla Commissione nazionale a svolgere specifiche attività di informazione.

Il COA svolge attività di segreteria per la Commissione nazionale AIDS; cura gli aspetti amministrativo-contabili relativi al funzionamento della Commissione stessa...

Quest'ultimo punto riguarda, in particolare, attività svolte dal COA - Ministero della Sanità.

Il carico di lavoro del COA è andato crescendo parallelamente alla crescita della curva dei casi di AIDS. La sua attività è quindi aumentata e ha abbracciato progressivamente nuovi incarichi. La Tabella 4 mostra i provvedimenti normativi che hanno in questi anni delegato compiti al COA.

Tabella 4. - Leggi o atti definenti le attività del COA

Registro nazionale AIDS (Legge 135/90 e Circolari 24/85 e 14/88);
Donazioni sangue (DM n. 14 del 15/1/1988 e Legge Sangue - maggio 1990, Circolari 28/85 e 47/86);
Registro nazionale emofilia (Legge Sangue - maggio 1990);
Registro nazionale sangue (Legge Sangue - maggio 1990);
Sorveglianza HIV nei servizi per tossicodipendenti (SERT) (Legge 162/1990);
Sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (art. 1, Legge 135/1990 e Circolare 22/889);
Piano formazione (art. 4, Legge 135/1990 e Piano nazionale AIDS, DM 30/9/1990);
AIDS pediatrico (Circolare 14/1988);
Documentazione scientifica (DM 22/4/1987).

Personale e struttura organizzativa. - Esistono due diverse strutture COA: una "amministrativa" presso il Ministero della Sanità, ed una "epidemiologica" presso l'ISS. A queste afferiscono un numero limitato di dipendenti di ruolo, sia dell'ISS che del Ministero, e collaboratori laureati e diplomati a contratto annuale secondo le modalità della gestione delle convenzioni ISS. La parte epidemiologica si svolge all'interno del Reparto "Malattie infettive" del Laboratorio di Epidemiologia e biostatistica, ed è organizzata in diverse sezioni che identificano gruppi di lavoro per specifiche responsabilità.

Attività. - Una breve sintesi delle principali attività svolte viene di seguito presentata; in ogni paragrafo si fa riferimento alle attività di servizio e sorveglianza epidemiologica, si evidenziano i problemi incontrati, e si propongono nuove priorità e sviluppi.

Registro nazionale AIDS. - La sorveglianza dell'AIDS è stata un'attività specifica del COA-ISS, che ha provveduto all'input e alla gestione delle schede di notifica dei casi nonché alla pubblicazione di rapporti trimestrali. La procedura utilizzata è la seguente: le schede di notifica di casi di AIDS vengono verificate e immesse nella base di dati; per ogni caso confermato viene avvisato il medico notificatore. Si utilizza un'apposita scheda di morte per i pazienti deceduti; tale notifica di decesso, sebbene non obbligatoria, è fortemente raccomandata.

I dati del registro sono resi disponibili, criptizzandone l'identificazione, a studiosi italiani e stranieri, e confluiscono, per singoli record, alla banca dati europea.

Negli ultimi tre anni, come già in precedenza, il COA ha provveduto alla diffusione di un aggiornamento trimestrale dei dati sui nuovi casi di AIDS che viene

pubblicato sul *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità*.

Nel corso del triennio sono stati intrapresi, inoltre, studi speciali, quali:

a) lo studio sistematico del ritardo di notifica, al fine di correggere il trend fornendo dati maggiormente accurati e aggiornati;

b) in collaborazione col Reparto "Analisi dei dati" del Laboratorio di Epidemiologia e biostatistica e dell'ISTAT è stato condotto uno studio sulle certificazioni di morte che dovrebbe permettere la stima della sottotifica di casi di AIDS e l'elaborazione di accurate stime di sopravvivenza. I risultati di questo progetto hanno suggerito che circa il 6% dei casi di AIDS non viene notificato al Registro nazionale AIDS. Per poter eseguire stime accurate della sottotifica è stato inoltre necessario valutare più in dettaglio la specificità del codice ISTAT 279.1;

c) lo sviluppo di modelli matematici per la previsione dell'andamento della malattia, in particolare la *back-calculation*, che ha permesso di costruire le basi epidemiologiche su cui si è articolato il Piano nazionale AIDS nell'ultimo triennio. La dinamica di questo lavoro permette di effettuare verifiche e modifiche in corso d'opera. Questa linea ha ottenuto diversi risultati importanti, permettendo stime del tempo di incubazione dell'AIDS, di ricostruire l'incidenza dell'infezione da HIV nel nostro paese, nonché di valutare con migliore approssimazione rispetto al passato le dimensioni dell'epidemia HIV in Italia;

d) indagini sui casi a trasmissione non nota sono state da tempo avviate e hanno portato alla riclassificazione di un elevato numero di pazienti che inizialmente non avevano fattori di rischio noti.

Sorveglianza dell'infezione da HIV. - Secondo le indicazioni della Commissione, peraltro già contenute nella Legge

AIDS n. 135 del 1990, un crescente interesse viene dedicato alla stima del numero degli infetti e al trend dell'infezione da HIV, in modo da consentire una tempestiva conoscenza del fenomeno.

Alcuni dati già routinariamente raccolti tramite sistemi di sorveglianza messi in atto in anni recenti, direttamente dal COA o in collaborazione col Ministero della Sanità (tossicodipendenti afferenti ai SERT, pazienti affetti da malattie sessualmente trasmesse, donatori di sangue) sono presentati di seguito in dettaglio.

a) La sorveglianza dell'infezione da HIV nei tossicodipendenti afferenti ai servizi (SERT) viene condotta in collaborazione con il SECEDAS del Ministero della Sanità. Da ogni SERT vengono raccolti periodicamente (semestralmente i dati sintetici, annualmente i dati maggiormente dettagliati) dati sulla sieroprevalenza HIV nei tossicodipendenti: la differenziazione in base al sesso, e tra nuovi e vecchi "ingressi" ai servizi, fornisce utili informazioni sulla dinamica dell'infezione. I risultati di questo progetto hanno permesso di evidenziare le ampie variazioni regionali presenti sul territorio nazionale, il declino del tasso di prevalenza verificatosi nel corso degli ultimi anni, nonché il rischio più elevato di infezione da HIV nelle donne tossicodipendenti. Negli ultimi anni si era già osservata una tendenza al decremento della prevalenza di infezione da HIV che permane anche per il 1997.

E' inoltre in fase di avanzato sviluppo lo studio delle sier conversionsi in alcuni SERT di aree urbane quali Milano, Roma e Napoli. Questo studio ha consentito di ottenere, oltre alla stima della sieroprevalenza, la stima dell'incidenza delle nuove infezioni da HIV. Di fatto, si è evidenziato come il tasso di incidenza sia diminuito sia a Milano che a Roma, dove però si è osservata una

stabilizzazione nel corso dell'ultimo triennio.

b) La sorveglianza delle malattie sessualmente trasmesse (MST), coordinata dal Centro operativo AIDS dell'Istituto Superiore di Sanità ed attiva a partire dal 1991, ha come obiettivo principale quello di arrivare ad una conoscenza realistica e accurata della diffusione delle patologie sessualmente trasmesse in Italia. In particolare, tale sistema ha consentito: 1) l'identificazione di variazioni nei trend delle singole patologie; 2) l'identificazione dei fattori di rischio associati alle varie MST; 3) il monitoraggio degli andamenti e della diffusione delle patologie relativamente a specifiche aree geografiche, specifici parametri temporali (stagioni), specifiche aree socio-culturali.

In riferimento all'infezione da HIV, il sistema di sorveglianza permette di: a) valutare la prevalenza dell'infezione da HIV-1 in pazienti eterosessuali con una MST di recente acquisizione; b) valutare i fattori associati all'infezione da HIV-1 in detta popolazione; c) predisporre un sistema di monitoraggio della prevalenza dell'HIV-1 attraverso osservazioni periodiche del trend; d) valutare l'entità delle associazioni tra infezione da HIV e altre patologie sessualmente trasmesse, in particolare con le infezioni genitali ulcerative (sifilide primaria, *herpes genitalis*, ulcera venerea e linfogranuloma venereo); e) valutare le relazioni tra determinate MST e infezione da HIV in specifiche aree geografiche e in specifici gruppi di popolazione.

Tale sistema di sorveglianza si avvale della collaborazione di una rete composta da oltre 40 centri pubblici per la diagnosi e cura delle MST ubicati in 19 regioni italiane.

Ogni centro partecipante riporta mensilmente al centro coordinatore dati su tutti i pazienti a cui è stata diagnosticata una

MST in atto. Attraverso una scheda standardizzata e anonima, per ogni paziente vengono raccolte informazioni riguardanti: età; sesso; comune o stato estero di residenza; nascita e contagio; livello di scolarità; tipo di comportamento sessuale, numero di partner e uso di contraccettivi negli ultimi 6 mesi; precedenti MST; uso di droghe per via endovenosa; diagnosi MST (secondo le definizioni di caso standardizzate) e metodo di diagnosi utilizzato; risultato attuale del test HIV (quando effettuato) e risultato di test HIV precedentemente eseguiti con relativa data (se effettuati).

Le informazioni sul trend di HIV-positivi in soggetti con MST sono di particolare interesse, se si considera che tali pazienti concentrano un rischio di infezione da HIV-1 più elevato della popolazione generale, e per tale ragione possono esprimere variazioni nell'andamento della prevalenza dell'infezione da HIV-1 più precocemente e con maggiore evidenza rispetto alla stessa popolazione generale.

Il centro coordinatore cura la raccolta dei dati, la loro archiviazione, sistematizzazione e analisi. Ogni sei mesi viene elaborato un rapporto sui risultati del sistema di sorveglianza che viene diffuso in periferia a tutti i centri collaboratori, a specialisti interessati nel campo specifico, a riviste scientifiche e ad altri settori di interesse medico.

L'accettazione del test anti-HIV in questi pazienti è risultata inferiore al 70%. Un'analisi dei dati relativi ai pazienti che hanno rifiutato il test mostra come tale gruppo di soggetti non sia differente rispetto a coloro che hanno accettato di eseguire il test, per quanto riguarda caratteristiche demografiche e comportamentali. Ciò lascia presupporre che, essendo i due gruppi di popolazioni assimilabili per composizione, la percentuale di HIV-positivi tra coloro

che rifiutano il test sia analoga a quella rilevata tra coloro che l'hanno accettato.

Per quanto riguarda le MST, i condilomi risultano essere la patologia più comunemente osservata; il trend generale nelle nuove diagnosi di MST è comunque risultato pressoché stabile negli ultimi cinque anni.

Per quanto riguarda il prossimo anno, è prevedibile una riduzione della rete dei centri MST collaboranti, in modo da configurare un sistema sentinella più agile ed economico, in grado di fornire risultati affidabili.

Screening dei donatori e sorveglianza dell'infezione da HIV nei coagulopatici. - La trasmissione attraverso sangue ed emoderivati dell'infezione da HIV al momento attuale non rappresenta più un problema di sanità pubblica quanto a probabilità di nuove infezioni, essendo questa ormai assai bassa. Il problema riveste ancora importanza per le conseguenze sanitarie e sociali di chi si è infettato in anni passati (prima metà del decennio '80) ed è tuttora a rischio di sviluppare AIDS, data la lunga latenza fra infezione e sindrome conclamata (in media 10-15 anni).

Il sistema trasfusionale italiano è stato riformato ai sensi della Legge Sangue n. 107 del 1990. Tale legge prevede, fra l'altro, la ristrutturazione delle strutture trasfusionali sul territorio nazionale per soddisfare le richieste di sangue.

Attualmente, la legge prevede l'istituzione dei servizi di immunoematologia e trasfusione (SIT) dove i bacini di utenza siano costituiti da una popolazione di almeno 400 000 abitanti; in zone geografiche con popolazioni maggiori, ai SIT si possono affiancare i centri trasfusionali (CT), i quali svolgono compiti simili ai SIT, con limitazioni a livello di coordinamento regionale.

I CT vengono istituiti quando i bacini di utenza sono costituiti da una popolazione superiore ai 150 000 abitanti (artt. 5 e 6, Legge Sangue 107/1990).

Dal punto di vista epidemiologico, è stato istituito in ogni regione il Registro del sangue, attività coordinata dall'Istituto Superiore di Sanità. Tale strumento informativo permette di raccogliere i dati riguardanti l'attività trasfusionale a livello nazionale quanto a produzione e distribuzione degli emocomponenti, ma non copre l'area del consumo finale della risorsa sangue, inclusi gli effetti indesiderati.

Le attività di sorveglianza epidemiologica relative al sangue portate avanti in maniera specifica dal COA dal 1988 ad oggi hanno coperto le seguenti aree: a) indagini sul Registro nazionale dei casi di AIDS, ivi comprese indagini di tipo *look-back* (o ricerca all'indietro); b) sorveglianza dello screening delle donazioni di sangue per anticorpi anti-HIV presso i centri trasfusionali italiani; c) Registro nazionale dei coagulopatici congeniti; d) infezione da HIV da trasfusione di sangue.

Il programma di *look-back* e le indagini su soggetti che possono aver acquisito l'infezione tramite trasfusioni di sangue hanno rappresentato obiettivi prioritari nell'ultimo anno. In particolare, questo programma è stato sviluppato attivando indagini di due tipi: a) indagini in cui si parte dai pazienti infetti (con AIDS o senza) e si ricostruisce l'anamnesi trasfusionale, individuando i donatori coinvolti in quell'episodio trasfusionale; b) indagini in cui si parte dai donatori trovati sieropositivi mediante il sistema di sorveglianza dello screening delle donazioni di sangue e si tenta di indagare il destino di alcune precedenti donazioni.

Proposte di sviluppo della sorveglianza. - Analogamente a quanto avviene negli Stati Uniti e in altri paesi europei, il COA provvede ad organizzare presso l'Istituto riunioni di esperti per fare il punto sullo stato dell'arte dell'epidemia di HIV in Italia.

Scopo dell'iniziativa è quello di stimare le dimensioni del fenomeno, tenendo conto dei risultati ottenuti utilizzando metodi diversi: a) studi osservazionali (studi di prevalenza e incidenza) effettuati dal COA e/o dal Ministero della Sanità (tossicodipendenti, MST, donatori di sangue), o finanziati nell'ambito del Progetto di ricerche AIDS o eseguiti a livello regionale (neonati, donne incinte, militari di leva, ecc.); b) sistemi di sorveglianza dell'infezione da HIV, che si basano sulle nuove diagnosi di infezione (es. regioni Lazio e Veneto); c) modelli matematici quali *back-calculation* e modelli dinamici.

È stata pubblicata una relazione dettagliata sui risultati ottenuti in base al confronto dei diversi metodi previo *consensus statement* da parte di tutti i partecipanti, ed è prevista una valutazione delle stime e previsioni precedentemente effettuate.

Attività di prevenzione. - Il "Telefono verde AIDS" (167-861061) è un numero anonimo e gratuito, accessibile da tutta l'Italia; dopo circa dieci anni di attività durante i quali sono pervenute oltre 300 000 telefonate (per un totale di circa 720 000 quesiti), riceve tuttora circa 200 chiamate al giorno, oltre a numerose richieste scritte.

Il servizio telefonico è in funzione dal lunedì al venerdì dalle ore 13:00 alle ore 18:00. L'equipe è composta da dieci operatori: una coordinatrice (psicologa), otto operatori telefonici (psicologi, medici, sociologi, operatori socio-sanitari) e un'operatrice di segreteria. Dal mese di novembre 1995 al-

cuni operatori rispondono anche in inglese, francese, spagnolo e portoghese.

Oltre all'attività di informazione e di counselling telefonico, l'impegno dell'equipe si estende anche nell'ambito della ricerca sia a livello nazionale, sia internazionale in collaborazione con altre "help-lines" europee, (progetti finanziati dall'UE). Sono stati infatti finanziati una linea di ricerca sul Progetto sociale AIDS, nonché due progetti da parte dell'Unione europea.

E' stato messo a punto un software specifico per la gestione di un archivio computerizzato, contenente circa 9000 centri di varie tipologie presenti sul territorio nazionale, creato anche per la raccolta di dati relativi alle chiamate (età, sesso dell'utente, provenienza della chiamata, gruppo di rischio, ecc.), al fine di valutare le variazioni della qualità delle domande di informazione della popolazione in relazione alla Campagna nazionale informativa e permettere di indirizzare più adeguatamente il messaggio preventivo.

Negli anni 1995-1996 è stata affidata al Responsabile scientifico del COA anche la gestione del Servizio DROGATEL, attivato presso la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento degli affari sociali. Gli esperti del Telefono verde AIDS provvedono al training, al coordinamento e alla

supervisione degli operatori del nuovo servizio di consulenza telefonica.

Commissione nazionale AIDS (CNA). - Il Gruppo ministeriale cura l'organizzazione delle riunioni della CNA (circa 12 l'anno) e l'editing dei numerosi documenti, offrendo assistenza di locali e segretariale.

Le collaborazioni. - Praticamente nessuna delle attività svolte dal COA si esaurisce *intra-moenia*; tutte le attività del COA sono in collaborazione con strutture istituzionali e/o scientifiche. Il Servizio sanitario nazionale è il partner fisiologico del COA: tutte le attività di sorveglianza sono condotte con strutture periferiche dell'SSN, quasi sempre con il coordinamento degli Assessorati regionali alla sanità. Anche numerose attività di ricerca vedono strutture dell'SSN quale parte attiva di ricerca epidemiologica: l'università e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono i partner scientifici naturali nella ricerca sulle infezioni da HIV.

Infine, numerose sono le collaborazioni internazionali: progetti UE, una collaborazione in corso da tempo con il Center for Diseases Control di Atlanta e con la Johns Hopkins University di Baltimora, nonché con il Royal Free Hospital di Londra, che assistono il COA anche nell'attività di formazione del proprio staff.

2.1.2. AIDS. Corsi di formazione

Nel periodo compreso tra il 1995 e il 1996 il Nucleo operativo del "Piano di formazione per operatori socio-sanitari per la lotta alle infezioni da HIV (PFH)" ha realizzato corsi di formazione rivolti ad equipe di lavoro interdisciplinari che prestano assistenza a soggetti che, alla luce dei mutamenti sociali ed epidemiologici, sono considerati più a rischio e bisognosi di cure: sieropositivi, donne in età fertile, giovani e adolescenti.

I corsi centrali hanno quindi trattato queste tre grandi aree e hanno avuto lo scopo di formare gli operatori socio-sanitari coinvolti nell'assistenza ai soggetti a rischio sopra citati, sviluppando contenuti relativi alle problematiche proprie di ogni gruppo. Le tematiche relative alla tossicodipendenza, alla omosessualità e alla prostituzione sono state affrontate parallelamente e trasversalmente con quelle relative a ogni gruppo sopra indicato. Gli obiettivi sono stati formulati tenendo in considerazione i mutamenti del contesto sociale ed epidemiologico, insieme alle esigenze e alle difficoltà espresse dagli operatori.

Sono stati pertanto organizzati 3 corsi centrali per gli operatori delle equipe impegnate in ciascuna delle tre aree, ognuno dei quali è stato ripetuto tre volte per coprire tutto il territorio nazionale e per garantire ad ogni regione la formazione di un'equipe in grado di replicare il corso in periferia. Ogni equipe era composta da un numero massimo di 4-5 operatori che svolgono la loro attività nei servizi pubblici e privati del territorio.

Le regioni sono state divise in tre gruppi: *I gruppo*: Basilicata, Lazio, Piemonte, Abruzzo, Puglia, Trentino-Alto Adige (Provincia autonoma di Bolzano), Friuli-Venezia Giu-

lia; *II gruppo*: Campania, Emilia-Romagna, Calabria, Trentino-Alto Adige (Provincia autonoma di Trento), Val D'Aosta, Liguria; *III gruppo*: Sardegna, Veneto, Lombardia, Sicilia, Marche, Molise, Toscana. Dato che ogni regione ha inviato un'equipe di lavoro per ciascuna delle tre aree, sono stati organizzati un totale di 9 corsi.

Al termine del ciclo formativo 1995/1996 gli operatori formati sono stati 250.

Nel 1997 sono stati invece organizzati 10 corsi centrali così distribuiti:

- Corso sui gruppi di automutuoaiuto nelle dipendenze e nella sieropositività, 19-21 maggio 1997.
 - Corso sulla valutazione degli interventi socio-sanitari sostitutivi del ricovero ospedaliero, 26-30 maggio 1997.
 - Corso di formazione sulla tossicodipendenza HIV e patologie correlate, 18-20 giugno 1997.
 - Corso sulla metodologia didattica per formatori impegnati nelle problematiche HIV, 23-27 giugno 1997.
 - Corso sull'educazione alla salute e prevenzione dell'infezione da HIV tra i giovani, 15-19 settembre 1997.
 - Corso sul counselling e la relazione di aiuto per la professione infermieristica, 22-26 settembre 1997.
 - Corso sulla fase avanzata della malattia: gli aspetti antropologici, bioetici, economici e psicosociali del morire, 6-7 ottobre 1997.
 - Il counselling nella pratica medica, 10-13 novembre 1997.
 - La valutazione degli interventi di riduzione del rischio, 17-19 novembre 1997.
 - La metodologia didattica per formatori impegnati nelle problematiche HIV, 9-11 dicembre 1997.
- Sono state organizzate anche 4 giornate di aggiornamento aventi lo scopo di perfe-

zionare le conoscenze acquisite dagli operatori che hanno svolto corsi precedentemente:

- Giornata di aggiornamento sugli interventi nelle case alloggio per persone con AIDS, 10 ottobre 1997.

- Giornata di aggiornamento sul counselling per la modifica dei comportamenti sessuali a rischio e la prevenzione dell'infezione da HIV nei giovani, 14 ottobre 1997.

- Giornata di aggiornamento sulle tecniche dell'automutuoaiuto nelle dipendenze e nella sieropositività, 20 ottobre 1997.

- Giornata di aggiornamento per medici di medicina generale sulle infezioni da HIV, 29 ottobre 1997.

Sono stati inoltre realizzati i seguenti 4 corsi periferici:

- Corso di formazione per operatori della linea verde AIDS. Salerno, 10-13 febbraio 1997.

- Corso di formazione sul counselling sociosanitario sulle infezioni da HIV. Trapani, 7-14 aprile 1997.

- Corso di formazione per operatori delle case famiglia. Sassari, 12 aprile - 5 luglio 1997.

- Corso di aggiornamento sulle infezioni da HIV per operatori socio-sanitari. Pantelleria, 16-17 ottobre 1997.

Al termine del ciclo formativo 1997 gli operatori formati sono stati 805, così distribuiti: 325 operatori partecipanti ai corsi centrali, 287 operatori partecipanti alle giornate di aggiornamento e 193 operatori partecipanti ai corsi periferici.

2.1.3 Progetto di ricerca AIDS

Il primo progetto di ricerca sull'AIDS è stato avviato nel 1988 con l'intento di finanziare e coordinare i gruppi che autonomamente in Italia si erano attivati per svolgere ricerche nei diversi aspetti delle problematiche connesse con questa nuova sindrome.

Negli anni successivi al 1988 si è proceduto attivando, mediante il meccanismo del "Call for proposals", specifici bandi annuali con l'indicazione per grandi linee delle tematiche di ricerca per le quali veniva sollecitata la presentazione di proposte di ricerca. La formulazione dei bandi è stata annualmente approvata dalla Commissione nazionale per la lotta all'AIDS.

Gli obiettivi principali, che sono stati e sono alla base dell'istituzione dei progetti di ricerca sull'AIDS, mirano a: fornire uno stimolo e un finanziamento adeguato per lo sviluppo delle ricerche sull'AIDS che si ponessero a un livello competitivo con quelle svolte in altri paesi; promuovere, quando il caso, il coordinamento delle ricerche svolte da più gruppi per ottenere risultati più significativi; stimolare la mobilitazione di gruppi di ricerca impegnati in altri settori verso tematiche relative all'AIDS.

I programmi di ricerca sono stati articolati in sottoprogetti, che coprono diversi e rilevanti aspetti di ricerca di base e applicata. La formulazione dei sottoprogetti ha subito alcune modifiche nei vari progetti, anche in relazione con l'evoluzione delle conoscenze nei campi specifici e con l'istituzione di nuovi progetti *ad hoc*.

Attività svolta

VIII progetto 1995. - Nel corso del 1995 è stato reso operativo lo svolgimento dell'VIII

progetto di ricerche sull'AIDS. Il bando era stato pubblicato sul *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* nel luglio 1994 (Vol. 7, Suppl.) e risultava articolato nei seguenti sottoprogetti: 1) Aspetti organizzativi dell'assistenza; 2) Diagnostica dell'infezione da HIV e virus correlati; 3) Epidemiologia dell'infezione da HIV e virus correlati; 4) Eziopatogenesi dell'infezione da HIV e virus correlati; 5) Infezioni opportunistiche e neoplasie associate, aspetti neurologici e psichiatrici-psicologici dell'infezione da HIV-AIDS.

La valutazione delle proposte di ricerca è stata effettuata da apposita Commissione che si è avvalsa della collaborazione di referee nazionali e internazionali, esterni alla Commissione stessa, che hanno espresso il loro parere in completo anonimato. Su un totale di 455 proposte di ricerca presentate ne sono state approvate e finanziate 246, ripartite nei vari sottoprogetti secondo la Tabella 5.

Per la selezione delle proposte da finanziare la Commissione si è basata, oltre che sul giudizio espresso dai referee, sulle caratteristiche di originalità, rispondenza agli obiettivi specifici dei sottoprogetti, grado di fattibilità nei tempi previsti della proposta e validità scientifica del gruppo proponente.

Come per i precedenti progetti di ricerca AIDS, i risultati delle ricerche sono stati presentati e valutati durante un convegno scientifico tenutosi presso l'ISS dal 29 maggio al 2 giugno 1995. Durante tale convegno tutti i responsabili dei progetti finanziati hanno esposto, o in forma orale o per mezzo di poster, l'attività svolta. Questo metodo di rendicontazione scientifica ha avuto il merito di aggregare e coinvolgere in maniera non "formale" i ricercatori partecipanti, favorendo una discussione aperta e il con-

Tabella 5. - Proposte pervenute e finanziate per sottoprogetto nel 1995

Sottoprogetto	Proposte pervenute	Proposte finanziate	Finanziamento assegnato (ML)
1 Aspetti organizzativi dell'assistenza	29	10	808
2 Diagnostica dell'infezione da HIV e virus correlati	31	12	1309
3 Epidemiologia dell'infezione da HIV e virus correlati	65	35	3400
4 Eziopatogenesi dell'infezione da HIV e virus correlati	221	142	18569
5 Infezioni opportunistiche e neoplasie associate, aspetti neurologici e psichiatrici-psicologici dell'infezione da HIV-AIDS	109	47	4308
Totale	455	246	28394

fronto fra gruppi. Gli abstract di tali relazioni sono stati oggetto di un rapporto.

IX progetto 1996. - Nel corso del 1996 è stato attivato il IX progetto di ricerche AIDS, il cui relativo bando per la presentazione delle proposte di ricerca era stato emanato nel novembre 1995. Il IX progetto, come i bandi precedenti, ha previsto l'articolazione in sottoprogetti, in particolare: 1) Epidemiologia dell'infezione da HIV e virus correlati; 2) Marcatori prognostici e di progressione dell'infezione da HIV e virus correlati; 3) Eziopatogenesi dell'infezione da HIV e virus correlati; 4) Infezioni opportunistiche e neoplasie associate, aspetti neurologici dell'infezione da HIV-AIDS.

Le procedure adottate per la valutazione delle proposte di ricerca hanno ricalcato quelle collaudate per i bandi precedenti. Su un totale di 383 proposte di ricerca presentate, sono state approvate e finanziate 224 unità operative, ripartite nei vari sottoprogetti secondo la Tabella 6.

Il convegno di rendicontazione scientifica si è tenuto presso l'ISS dal 13 al 17 gennaio 1997. Gli abstract delle relazioni presentate dai singoli responsabili scientifici sono stati pubblicati in un rapporto.

Risultati più significativi ottenuti. - Fra i risultati più significativi ottenuti si possono citare:

- Nel campo dell'epidemiologia: studi sulla storia naturale dell'infezione da HIV e del tempo di incubazione e sopravvivenza, importanti per stimare le dimensioni dell'epidemia da HIV; studi sull'evoluzione dell'infezione perinatale da HIV e sulla diminuzione del tasso di trasmissione a seguito del trattamento delle gravide sieropositive con AZT; studi sulla trasmissione eterosessuale dell'infezione da HIV attraverso la quale la partner femminile risulta più suscettibile ad infettarsi del partner maschile; studi sull'esposizione occupazionale all'infezione da HIV negli ospedali italiani e sui costi risultanti nell'applicazione di differenti protocolli di follow-up dell'operatore dopo l'incidente.

Tabella 6. - Proposte pervenute e finanziate per sottoprogetto nel 1996

Sottoprogetto	Proposte		Finanziamento assegnato (ML)
	pervenute	finanziate	
1 Epidemiologia dell'infezione da HIV e virus correlati	54	28	2920
2 Marcatori prognostici e di progressione dell'infezione da HIV e virus correlati	35	17	2470
3 Eziopatogenesi dell'infezione da HIV e virus correlati	190	35	17120
4 Infezioni opportunistiche e neoplasie associate, aspetti neurologici e psichiatrici-psicologici dell'infezione da HIV-AIDS	104	50	4970
Totale	383	224	27480

- Nel campo degli studi sui marcatori prognostici e di progressione dell'infezione da HIV: studi su diverse coorti di soggetti infetti ma con lenta progressione (più di 7 anni) verso la malattia conclamata con la valutazione di diversi parametri immunologici e virologici (numero di CD4, livello della viremia, modalità di trascrizione del provirus nei linfociti infetti) che risultano diversificare questo gruppo di pazienti da quelli in rapida progressione verso la malattia; studi sulle varianti virali isolate da bambini infetti nati da madri sieropositive e che evolvono in pochi mesi in AIDS rispetto a bambini con più lenta progressione della malattia.

- Nel campo dell'eziopatogenesi dell'infezione da HIV: studi su diversi target cellulari dell'infezione da HIV, in particolare monociti-macrofagi, progenitori ematopoietici, cellule dendritiche e cellule del sistema nervoso; studi sulle variazioni genotipiche e fenotipiche dell'infezione da HIV in rapporto ai diversi stadi dell'infezione; studi su modelli animali di piccola taglia per la valutazione dei meccanismi patogenetici di infezione, per approcci vaccinali o per saggiare nuove terapie antivirali; studi su

differenti approcci di terapia genica anti-HIV e sulla valutazione della loro efficacia in modelli *in vitro*; studi per l'identificazione di nuove molecole con attività antivirale e la valutazione della loro efficacia in modelli *in vitro*; studi sulla risposta immune in corso di infezione da HIV e delle correlazioni con l'evoluzione del processo infettivo; studi sul ruolo di fattori cellulari (citochine, chemiochine) nel regolare la replicazione virale; studi sul possibile ruolo di recettori per l'HIV nel determinare la resistenza o la suscettibilità all'infezione da HIV; studi sul ruolo di proteine regolatorie del virus (*tat*, *nef*, *vpr*) nel modulare la replicazione virale; studi su virus correlati (herpes e HTLV) e sulle interazioni con l'infezione da HIV.

- Nel campo dei tumori associati all'AIDS: studi sulla eziopatogenesi del sarcoma di Kaposi e sul possibile ruolo eziologico dell'herpes virus 8 di recente identificazione; studi per la valutazione di approcci terapeutici per il trattamento delle neoplasie associate all'infezione da HIV.

- Nel campo delle infezioni opportunistiche: studi per il miglioramento delle tec-

niche diagnostiche precoci di diversi opportunisti (citomegalovirus, *Pneumocystis carinii*, tubercolosi, criptococco, criptosporidiosi); studi sui fattori di virulenza della *Candida albicans*.

- Nel campo degli aspetti neurologici e psichiatrici dell'infezione da HIV-AIDS: studi per la diagnosi non invasiva precoce delle lesioni cerebrali; studi per la valutazione dei test per la classificazione dell'AIDS demenziale e per la valutazione di marcatori virologici e genetici nei pazienti con AIDS demenziale; studi su possibili effetti neurocognitivi a seguito di trattamento antiretrovirale.

Programma nazionale di ricerca sull'AIDS 1997. - Nel corso del 1997 si è ritenuto necessario, anche alla luce delle più recenti conoscenze, procedere ad una ridefinizione più accurata delle aree prioritarie di ricerca, soprattutto valutandone la possibilità di ottenere risultati direttamente o indirettamente applicativi a livello di sanità pubblica. Ciò ha comportato alcune modifiche sulla strutturazione dei progetti di ricerca e, in particolare, la suddivisione dei finanziamenti dei progetti di ricerca fra "fondi intramurali" e "fondi extramurali".

Le attività di ricerca sull'AIDS, sia extra che intramurali, sono state articolate in quattro grandi aree tematiche che si configurano come altrettanti progetti: 1) Epidemiologia e modelli assistenziali; 2) Patologia, clinica e terapia dell'AIDS; 3) Patogenesi ed immunità mirate all'individuazione di nuovi bersagli chemioterapici e di prevenzione vaccinale; 4) Infezioni opportunistiche e tubercolosi derivanti dall'AIDS.

I progetti extramurali, ai quali è stato assegnato un finanziamento *ad hoc*, sono stati coordinati da un responsabile scientifico (un dirigente di ricerca dell'ISS) e per ciascuno di essi è stato costituito un Comitato scientifico indipendente.

Il bando relativo alle ricerche extramurali è stato pubblicato sul *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* nell'aprile 1997 (Vol. 10, n. 4, Suppl. 1) con un finanziamento complessivo previsto di 21 250 miliardi di lire.

I quattro Comitati, tutti presieduti dal Direttore dell'Istituto, si sono riuniti fra settembre e ottobre 1997 e hanno formulato, basandosi sul parere espresso dai referee e sulla propria valutazione, la ripartizione dei finanziamenti mostrata in Tabella 7.

Tabella 7. - Proposte pervenute e finanziate per progetto nel 1997

Progetto	Proposte		Finanziamento assegnato (ML)
	pervenute	finanziate	
1 Epidemiologia e modelli assistenziali	57	21	1728
2 Patologia, clinica e terapia dell'AIDS	135	75	4800
3 Patogenesi ed immunità mirate all'individuazione di nuovi bersagli chemioterapici e di prevenzione vaccinale	149	106	10000
4 Infezioni opportunistiche e tubercolosi derivanti dall'AIDS	58	36	4022
Totale	399	238	20550

L'attività di ricerca intramurale è stata attivata per il 1997 con il metodo dell'azione concertata, una per ognuna delle 4 aree tematiche nelle quali sono stati articolati i progetti di ricerca extramurali. In esse sono confluite le attività di ricerca intramurali relative a due progetti ad azione concertata (1991-1996), soppressi nel 1997: "Terapia antivirale" e "Al-

lestimento e sviluppo di modelli animali finalizzato alla ricerca sul vaccino per l'AIDS".

Per il 1997 le proposte di ricerca intramurali sono state valutate, avvalendosi anche di referee esterni, da un Comitato di coordinamento interno all'ISS. La ripartizione dei finanziamenti per le 4 azioni concertate è riportata in Tabella 8.

Tabella 8. - Proposte di ricerca intramurali finanziate per progetto nel 1997

Progetto	Proposte finanziate	Finanziamento assegnato (ML)
1 Epidemiologia e modelli assistenziali	5	600
2 Patologia, clinica e terapia dell'AIDS	8	2400
3 Patogenesi ed immunità mirate all'individuazione di nuovi bersagli chemioterapici e di prevenzione vaccinale	13	4100
4 Infezioni opportunistiche e tubercolosi derivanti dall'AIDS	6	880
Totale	32	7980

2.1.4 Progetto "AIDS sociale" (aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS)

La necessità di prevedere finanziamenti *ad hoc* per attività di intervento e ricerca su problematiche di carattere sociale era scaturita nel corso degli anni durante la valutazione da parte dei Comitati scientifici dei progetti di ricerca biomedica sull'AIDS.

Veniva infatti evidenziato come si dovessero recepire le istanze non solo di ordine clinico-scientifico, ma anche di carattere sociale e particolarmente preventivo, nella consapevolezza che il problema AIDS richiedesse studi e ricerche nei suoi complessi aspetti, che ne fanno non soltanto un problema di sanità pubblica, ma anche una situazione che investe l'intera società.

Si era quindi ritenuto che la ricerca, la sperimentazione e gli interventi relativi agli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione necessitassero di un apposito progetto. E' stato necessario prevedere la possibilità di una larga partecipazione delle organizzazioni non governative. Queste, infatti, sia per le loro caratteristiche che per le modalità con cui si trovano ad operare, possono raggiungere obiettivi che non sono facilmente realizzabili da parte delle istituzioni pubbliche.

Attività svolta

I progetto "AIDS sociale" 1994-1995. - Bandito nell'ottobre 1993, ha avuto la definitiva approvazione e assegnazione dei finanziamenti solo nel gennaio 1995.

Data la peculiarità delle proposte presentate, il Ministro della Sanità pro-tempore aveva ritenuto opportuno avvalersi di una ulteriore valutazione delle proposte di fi-

nanziamento formulate da un primo Comitato scientifico. La valutazione delle proposte da parte di un secondo Gruppo di lavoro ha comportato l'allungamento dell'iter di valutazione e lo slittamento dell'inizio delle attività al 1995.

Lo stato di avanzamento del programma e i risultati in corso sono stati discussi, in analogia con quanto si era verificato per il programma di ricerca scientifico, nel corso di un "Progress report meeting", tenutosi presso l'ISS il 18 e 19 ottobre 1995. Come per i progetti di ricerca biomedica, gli abstract dei risultati inviati dai gruppi partecipanti sono stati pubblicati a cura dell'ISS in una monografia specifica.

Il progetto "AIDS sociale" 1996-1997. - Nel corso del 1996 è stato attivato il II progetto "AIDS sociale", il cui relativo bando per la presentazione delle proposte era stato emanato nell'agosto 1995. Il II progetto, come il bando precedente, è stato articolato in due sezioni distinte, di cui la prima costituita da vere e proprie attività di ricerca nel campo degli aspetti etici, psico-sociali, giuridici, comportamentali, assistenziali e della prevenzione nel campo dell'AIDS; la seconda costituita da sperimentazioni e interventi che dovevano avere finalità di raggiungere risultati direttamente trasferibili alle realtà del paese o di migliorare il livello assistenziale per i soggetti con infezione da HIV e la loro qualità di vita.

Ambedue le sezioni sono state articolate in sottoprogetti, in particolare: 1) Prevenzione; 2) Aspetti etici, giuridici e medico-legali dell'assistenza agli infetti da HIV; 3) Prevenzione su soggetti a rischio di infezione da HIV o su soggetti a rischio non infetti; 4) Prevenzione su soggetti già infettati; 5) Problematiche assistenziali.

Il progetto ha avuto un Comitato di valutazione diverso da quello del progetto scientifico. Tale comitato è stato nominato dal Ministro della Sanità pro-tempore, presieduto dal Direttore dell'ISS e composto da rappresentanti di organi istituzionali (ISS, Ministero della Sanità, università, regioni).

La parte del progetto relativa alla ricerca è stata valutata secondo i criteri della ricerca scientifica già ampiamente utilizzati nelle annualità precedenti del "Progetto di ricerca scientifica AIDS", che hanno quindi previsto l'acquisizione di pareri da parte di referee italiani, esperti della stessa area in cui venivano proposti i progetti.

La parte del progetto relativa alle sperimentazioni e agli interventi è stata valutata in base all'appropriatezza del programma, alla congruenza rispetto ai programmi nazionali, alla fattibilità, alla capacità di raggiungere la popolazione bersaglio dell'intervento, alla disponibilità, da parte del proponente, delle strutture e delle attrezzature necessarie, alla congruenza della proposta con i programmi regionali nello specifico settore, alla loro congruenza metodologica e alla possibilità di fornire risultati valutabili in modo rigoroso.

Il processo di valutazione dei progetti si è basato sul giudizio per ogni singolo progetto di: 1) qualità e originalità; 2) qualificazione del proponente; 3) fattibilità dell'attività proposta; 4) capacità dell'ente e dell'organizzazione non governativa di svolgere l'attività proposta; 5) congruità dei finanziamenti richiesti.

Su un totale di 217 proposte pervenute, sono state approvate e finanziate 80 proposte (di cui 37 presentate da organizzazioni non governative) per un finanziamento totale di 4157 miliardi. L'articolazione delle unità operative finanziate è stata la seguente: 41 unità per la sezione ricerca (di cui: 9

nel sottoprogetto 1; 4 nel sottoprogetto 2; 7 nel sottoprogetto 3; 4 nel sottoprogetto 4; 17 nel sottoprogetto 5); 39 unità per la sezione di sperimentazione e intervento (di cui: 10 nel sottoprogetto 1; 2 nel sottoprogetto 2; 14 nel sottoprogetto 3; 1 nel sottoprogetto 4; 12 nel sottoprogetto 5). La ripartizione fra proposte presentate da enti pubblici e organizzazioni non governative è riportata in Tabella 9.

Considerazioni finali

Il progetto "AIDS sociale", che si configura come programma di intervento e ricerca, è stato affidato all'Istituto Superiore di Sanità e gestito con modalità analoghe a quelle dei progetti di ricerca scientifica sull'AIDS. L'uso di revisori anonimi e l'adozione di criteri rigidamente scientifici nel caso di un progetto indirizzato in gran parte al finanziamento di programmi di intervento gestiti da organizzazioni non governative ha però comportato dei problemi. Infatti, alcune organizzazioni hanno ritenuto che il loro progetto dovesse servire a finanziare il loro stesso funzionamento e hanno espresso dubbi nell'accettare le priorità decise in base alle modalità di valutazione di cui sopra.

Inoltre, la carenza di esperti nel settore nell'Istituto stesso ha limitato la capacità di gestione di un progetto che in parte nasceva con premesse quantomeno ambigue. E' per questo motivo che, se da un lato si può ritenere positivo lo sforzo effettuato per finanziare interventi sociali a buon livello nel campo dell'AIDS nel nostro paese, dall'altro si intravede l'esigenza di trovare modalità alternative di allocazione delle risorse alle organizzazioni non governative che svolgono un'attività di intervento ritenuta valida. Probabilmente, si potrebbe configurare la possibilità di finanziamento

diretto di organizzazioni che abbiano una rete nazionale da parte dello stesso Ministero della Sanità. L'erogazione di fondi da parte delle regioni garantirebbe, per quanto attiene a quelle iniziative che avessero un

interesse locale, una migliore gestione, permettendo di valutare l'articolazione degli interventi del pubblico e del privato sociale in base alle necessità del territorio, e ne favorirebbe l'integrazione.

Tabella 9. - Proposte presentate da enti pubblici e da organizzazioni non governative, suddivise per sottoprogetto

Sottoprogetto	Provenienza*	Proposte		Finanziamento assegnato (ML)
		pervenute	finanziate	
1 La prevenzione	EP	34	11	470
	ONG	19	8	672
2 Aspetti etici, giuridici, e medico-legali dell'assistenza agli infetti da HIV	EP	9	3	145
	ONG	7	3	170
3 Prevenzione su soggetti a rischio di infezione da HIV o su soggetti a rischio non infetti	EP	25	8	400
	ONG	40	13	670
4 Prevenzione su soggetti già infetti	EP	4	3	120
	ONG	10	2	80
5 Problematiche assistenziali	EP	39	18	850
	ONG	30	11	580
Totale		217	80	4157

*EP = enti pubblici; ONG = organizzazioni non governative