

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 3464

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**SIANI, CARNEVALI, DE FILIPPO, RIZZO NERVO, PINI, LEPRI**

Introduzione dell'articolo 5-*bis* della legge 5 giugno 1990, n. 135, in materia di assistenza dei minori affetti dal *virus* dell'immunodeficienza umana (HIV) o dalla sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e delle loro famiglie

*Presentata il 10 febbraio 2022*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge introduce l'articolo 5-*bis* della legge 5 giugno 1990, n. 135, in materia di assistenza dei minori affetti dal *virus* dell'immunodeficienza umana (HIV) o dalla sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e delle loro famiglie.

La necessità di introdurre una normativa specifica in materia di assistenza ai minori affetti da HIV o da AIDS deriva dalle peculiari caratteristiche dei pazienti pediatrici, non solo in generale per i bisogni specifici che essi hanno rispetto alla popolazione adulta, ma anche in particolare per le esigenze legate all'infezione da HIV.

Sebbene, grazie alle strategie di prevenzione della trasmissione del *virus* dalla madre al figlio durante la gravidanza, i casi

di infezione da HIV che riguardano i soggetti in età pediatrica si siano notevolmente ridotti se rapportati a quelli che coinvolgono gli adulti, tuttavia l'infezione da HIV nei bambini ha proprie specificità che non possono più essere sottovalutate. Un certo numero di casi pediatrici di infezione da HIV continuano a verificarsi sia perché diversi bambini e adolescenti giungono in Italia da Paesi ad elevata endemia, sia perché talune donne non si sottopongono agli *screening* o non hanno adeguata *compliance* alla terapia in gravidanza oppure a causa di sier conversionsi tardive in gravidanza. Inoltre le donne in gravidanza assumono nuovi farmaci e ciò richiede un attento *follow up* sul neonato per valutare eventuali effetti collaterali; questo tipo di sorveglianza sanitaria andrebbe sviluppato

e sostenuto con una specifica disciplina normativa.

Il bambino con infezione da HIV inoltre dipende dai genitori per qualunque tipo di assistenza o decisione relativa al suo stato di salute e ha necessità di essere assistito in un'area pediatrica, definita come l'insieme di competenze pediatriche relative all'ambiente, al personale e ai bisogni, primari e secondari, adeguati alle diverse fasi dell'età pediatrica e che riguardano il neonato, il lattante, il bambino in età scolare e l'adolescente.

Il bambino con infezione da HIV è nella maggior parte dei casi un bambino che è stato infettato dalla madre per via verticale e appartiene spesso ad una famiglia o ad un gruppo sociale fragile; da qui l'esigenza di prendere in carico tutta la famiglia.

Inoltre, la classificazione clinica dell'infezione elaborata dall'Organizzazione mondiale della sanità e la stessa diagnosi sono specifiche e si differenziano in base alle diverse età pediatriche.

I farmaci per i bambini e i protocolli di gestione sono distinti da quelli dell'adulto. I documenti scientifici, incluse le linee guida e le raccomandazioni, fanno specificamente riferimento all'infezione da HIV nel soggetto fino a 13 anni di età. Esiste quindi la necessità di prevedere *test*, farmaci e procedure specifiche per le diverse fasi dell'età pediatrica.

In Italia e nella maggior parte dei Paesi ad alto *standard* economico, il bambino con infezione da HIV è gestito in ambiente pediatrico e deve essere considerato quale soggetto affetto da una malattia cronica.

In Italia, il registro per l'infezione da HIV in età pediatrica ha fornito un modello di straordinario successo, contribuendo alla comprensione dei peculiari aspetti dell'infezione nei bambini e all'ottimizzazione del trattamento. Ancora oggi i progetti per lo sviluppo dei vaccini contro l'AIDS procedono parallelamente in adulti e bambini, così come quelli per lo sviluppo dei farmaci.

Appare quindi necessario, così come fatto per altre malattie infettive, disporre di strumenti specifici per la prevenzione, l'assistenza e il sostegno dei bambini affetti dal *virus* dell'HIV o dall'AIDS.

Infine, il riemergere della tubercolosi e di altre malattie contagiose complesse, il numero sempre maggiore di casi di infezioni da batteri multiresistenti nei bambini con patologie croniche (*ex* prematuri, pazienti portatori di *device* eccetera) che colpiscono un crescente numero di pazienti negli ospedali pediatrici, nonché la pandemia di Covid-19 hanno dimostrato la necessità di disporre di competenze specifiche e di strutture idonee su tutto il territorio nazionale per i bambini affetti da infezioni ad alta complessità che richiedono competenze specifiche e aggiornate.

## PROPOSTA DI LEGGE

## Art. 1.

1. Dopo l'articolo 5 della legge 5 giugno 1990, n. 135, è inserito il seguente:

« Art. 5-bis. – *(Preso in carico di minori affetti da infezioni da HIV o da sindrome da AIDS e delle loro famiglie)* – 1. Allo scopo di contrastare la diffusione delle infezioni da HIV e dell'AIDS tra i minori e tra le loro famiglie, anche in attuazione del Piano nazionale della prevenzione 2020-2025, adottato il 6 agosto 2020 in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, presso ogni regione e provincia autonoma è individuato un centro regionale pediatrico di riferimento, dotato di strutture e di personale dedicati alla presa in carico dei minori affetti da HIV o da AIDS e delle loro famiglie.

2. Entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Ministro della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, stabilisce i requisiti delle strutture dedicate alla cura dei minori affetti da HIV e da AIDS di cui al comma 1 e i criteri per l'adeguamento dell'organico pediatrico, sia medico sia infermieristico, ad esse assegnato, assicurando la presenza di un'*équipe* multidisciplinare in ambito pediatrico che comprende anche uno psicologo.

3. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, il Ministro della salute, con proprio decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità, emana specifiche linee guida sull'utilizzo della terapia antiretrovirale e sulla gestione diagnostico-clinica dei minori affetti da infezione da HIV o da AIDS, distinguendo tra neonati, bambini e adolescenti. Le linee guida devono indicare anche i servizi per il trattamento a domicilio

dei minori affetti da HIV o da AIDS e delle eventuali patologie correlate.

4. Nel trattamento a domicilio del minore affetto da HIV o da AIDS il pediatra di libera scelta collabora e si coordina con il centro regionale pediatrico di riferimento che ha in cura il paziente nonché con i servizi sanitari e sociosanitari territoriali.

5. Il Ministero della salute, il Ministero dell'università e della ricerca, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano promuovono progetti di ricerca indipendenti per lo studio dell'infezione da HIV e da AIDS nei minori. Le amministrazioni interessate provvedono all'attuazione del presente comma nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

6. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, con decreto del Ministro della salute, è istituito l'Osservatorio nazionale sulle malattie infettive pediatriche e ne sono definiti i compiti. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio. Ai componenti dell'Osservatorio non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati. Al funzionamento dell'Osservatorio si provvede nell'ambito delle risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente e, comunque, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

7. Presso il Ministero della salute è istituito il registro italiano per le infezioni da HIV in pediatria. Con regolamento da adottare ai sensi dell'articolo 17, comma 1, della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Ministro della salute, acquisito il parere del Garante per la protezione dei dati personali, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono stabiliti i dati che possono essere raccolti nel registro, le modalità relative al loro trattamento nonché le ulteriori disposizioni attuative del presente comma.

8. Con decreto del Ministero della salute, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le linee guida per l'accoglienza dei minori con malattie infettive o sospette di esserlo esclusivamente in aree pediatriche dedicate, adatte all'assistenza specifica e ai bisogni del minore e dotate di personale medico e infermieristico pediatrico con specifiche competenze infettivologiche.

9. Il Ministero della salute, nell'ambito delle attività informative e comunicative previste a legislazione vigente, promuove azioni utili per assicurare un'informazione tempestiva e per sensibilizzare l'opinione pubblica sulle infezioni da HIV e da AIDS, in particolare tra i minori ».

2. All'articolo 8, comma 3, della legge 5 giugno 1990, n. 135, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: « Nella relazione il Governo dà altresì conto della diffusione dell'infezione da HIV e da AIDS tra i minori e della loro presa in carico da parte delle strutture sociosanitarie preposte ».

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



\*18PDL0175570\*