

CAMERA DEI DEPUTATI N. 1078

PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

SPORTIELLO, QUARTINI, DI LAURO, MARIANNA RICCIARDI

Disposizioni per la prevenzione e la lotta contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e la sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS)

Presentata il 5 aprile 2023

ONOREVOLI COLLEGHI ! – La presente proposta di legge, in considerazione della evoluzione epidemiologica del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e della trasformazione delle strutture sociali e sanitarie di riferimento, ha il fine di definire e promuovere modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni, di facilitare l'accesso al *test* rapido di *screening*, di garantire a tutti l'accesso alle cure nonché di migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone che convivono con l'HIV e l'AIDS, coordinando i piani di intervento sul territorio nazionale, tutelando i diritti sociali e lavorativi delle persone con l'HIV e l'AIDS, contrastando ogni forma di discriminazione e di stigma, promuovendo la presa di

coscienza e il coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave.

L'HIV è un virus che attacca e distrugge, in particolare, un tipo di globuli bianchi, i linfociti CD4, responsabili della risposta immunitaria dell'organismo. Il sistema immunitario viene in tal modo indebolito fino ad annullare la risposta contro altri virus, batteri, protozoi, funghi e tumori. L'infezione da HIV non ha una propria specifica manifestazione, ma si rivela attraverso gli effetti che provoca sul sistema immunitario. La presenza di anticorpi anti-HIV nel sangue viene definita sieropositività all'HIV. Pur con una infezione da HIV, è possibile vivere per anni senza alcun sintomo e accorgersi del contagio solo al manifestarsi di una malattia occorsa casualmente. Sottoporsi al *test* HIV è, quindi, l'unico modo di scoprire l'infezione.

L'AIDS identifica uno stadio clinico avanzato dell'infezione da HIV. È una sindrome che può manifestarsi nelle persone con HIV anche dopo diversi anni dall'acquisizione dell'infezione, quando le cellule CD4 del sistema immunitario calano drasticamente e l'organismo perde la sua capacità di combattere anche le infezioni più banali.

Da quando è stato individuato e isolato, circa 40 anni fa, il virus ha provocato il decesso di milioni di persone in tutto il mondo e nonostante gli enormi progressi degli ultimi 20 anni, rimane immensa la portata della pandemia.

Secondo quanto si evince dalla Relazione annuale del Ministero della salute:

il recente Rapporto dell'UNAIDS 2022 evidenzia che, negli ultimi due anni, la pandemia di COVID-19 ha avuto, a livello globale, un impatto devastante sulle persone che vivono con l'HIV. I nuovi dati del rapporto indicano che i progressi stanno vacillando, le risorse si sono ridotte e le disuguaglianze sono aumentate. L'HIV continua a essere uno dei principali problemi di salute pubblica a livello globale, avendo causato finora 40,1 milioni di vittime;

nel 2021, a livello globale, 650.000 persone sono decedute per cause legate all'HIV. Alla fine del 2021, nel mondo circa 38,4 milioni di persone vivevano con l'HIV (PLHIV), di cui 1,5 milioni di persone hanno contratto una nuova infezione nel 2021. La regione africana dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS) è la più colpita, con 25,6 milioni di persone affette da HIV nel 2021. Inoltre, la regione africana dell'OMS rappresenta quasi il 60 per cento delle nuove infezioni da HIV a livello globale;

nel 2021, solo 28,7 milioni di persone affette da HIV hanno ricevuto la terapia antiretrovirale a livello globale. Soltanto 1,5 milioni di persone in più rispetto al 2020. Dal 2009, costituisce l'incremento più contenuto del numero assoluto di persone in terapia. Per raggiungere l'obiettivo globale di 34 milioni di persone in trattamento entro il 2025, il numero di persone in terapia antiretrovirale deve aumentare di almeno 1,3 milioni di persone ogni anno;

tra il 2000 e il 2021, le nuove infezioni da HIV sono diminuite del 49 per cento, i decessi legati all'HIV sono diminuiti del 61 per cento e circa 18,6 milioni di vite sono state salvate grazie alle terapie antiretrovirali nello stesso periodo. Questo risultato è stato il frutto di grandi sforzi da parte dei programmi nazionali sull'HIV, sostenuti dalla società civile e da una serie di *partner* per lo sviluppo.

In base ai dati sulle nuove diagnosi di infezione da HIV e dei casi di AIDS in Italia al 31 dicembre 2021, resi disponibili dall'Istituto superiore di sanità, si rileva che:

nel 2021 sono state 1.770 le nuove diagnosi di infezione da HIV, pari a un'incidenza di 3 nuove diagnosi ogni 100.000 residenti;

dal 2012 si è osservata una diminuzione delle nuove diagnosi di HIV, che appare più evidente dal 2018, con un declino ulteriore negli ultimi due anni;

l'Italia, in termini di incidenza delle nuove diagnosi di HIV, nel 2021 si colloca al di sotto della media stimata nei Paesi dell'Unione europea (4,3 casi per 100.000 residenti). La riduzione del numero di nuove diagnosi di HIV interessa tutte le modalità di trasmissione;

l'incidenza più elevata di nuove diagnosi di HIV si riscontra nella fascia di età 30-39 anni (7,3 nuovi casi ogni 100.000 residenti), a seguire nella fascia 25-29 anni (6,6 nuovi casi ogni 100.000 residenti). In queste fasce di età l'incidenza nei maschi è 3-4 volte superiore a quella nelle femmine. In generale, i maschi rappresentano il 79,5 per cento dei nuovi casi. L'età media è di 42 anni per gli uomini e di 41 per le donne;

il numero più elevato di diagnosi è attribuibile alla trasmissione sessuale e, nell'ordine, a maschi che fanno sesso con maschi (MSM), maschi eterosessuali e femmine eterosessuali;

dal 2016 si osserva una diminuzione del numero di nuove diagnosi di HIV in stranieri, sia maschi che femmine;

più di un terzo delle persone con nuova diagnosi di HIV ha scoperto di essere HIV-positivo a causa della presenza di sintomi o patologie correlate all'HIV;

sono stati 382 i nuovi casi di AIDS diagnosticati entro il mese di maggio 2022, pari a un'incidenza di 0,6 per 100.000 residenti;

dal 1982, anno della prima diagnosi di AIDS in Italia, al 31 dicembre 2021 sono stati notificati al Centro operativo AIDS 72.034 casi di AIDS. Di questi, 55.537 (77,1 per cento) sono maschi, 814 (1,1 per cento) in età pediatrica (<13 anni) o con infezione trasmessa da madre a figlio e 8.229 (11,4 per cento) stranieri o di nazionalità ignota;

l'età mediana alla diagnosi di AIDS, calcolata solo tra gli adulti (>13 anni), è di 36 anni (età minima: 13 anni; età massima: 88 anni) per i maschi e di 33 anni (età minima: 13; età massima: 89 anni) per le femmine;

il numero di decessi in persone con AIDS è rimasto stabile ed è stato pari a poco più di 500 casi all'anno.

Benché i predetti dati nazionali e internazionali indichino che l'AIDS non sia ancora sotto controllo, in Italia i finanziamenti per la sorveglianza, la prevenzione e la ricerca sono stati ridotti mentre la malattia e la sua evoluzione richiedono ancora oggi ulteriori indagini, oltretutto ulteriori interventi di sanità pubblica.

Occorre un continuo monitoraggio delle varianti genetiche di HIV, per limitare la diffusione di nuove forme genetiche di questo virus, ed è altresì necessario attuare nuove strategie, quali, ad esempio, quelle vaccinali, per prevenire l'infezione e ridurre la velocità di progressione della malattia.

Risulta poi necessario migliorare le strategie di gestione dei pazienti in terapia antiretrovirale da molti anni, poiché questi presentano un rischio molto più elevato di contrarre altre patologie, e risulta altresì necessario ridurre l'elevata quota di malati di AIDS che scoprono di essere sieropositivi tardivamente, a ridosso della diagnosi di

AIDS, e che, pertanto, rispondono più scarsamente alla terapia.

Con riferimento alle risorse, si rileva che, in sede di riparto, sulle disponibilità per il finanziamento del Servizio sanitario nazionale venivano accantonati 49.063.000 euro, fino al 2013, per finanziare alcune attività previste dagli articoli 1 e 2 della legge 5 giugno 1990, n. 135, tra cui, in particolare, l'espletamento dei corsi di formazione e di aggiornamento per il personale che presta servizio in reparti di malattie infettive o che effettuano ricoveri di persone comunque affette da AIDS, nonché l'attivazione di servizi per il trattamento domiciliare dei pazienti.

A partire dall'anno 2014, il combinato disposto dei commi 560 e 563 dell'articolo 1 della legge n. 190 del 2014 (legge di stabilità 2015) ha previsto che tali somme confluiscono nella quota indistinta del fabbisogno sanitario nazionale *standard* e siano ripartite tra le regioni e le province autonome, secondo i criteri e le modalità previsti dalla legislazione vigente in materia di costi *standard*. Tale modifica investe solamente la parte relativa all'erogazione delle somme, nulla innovando rispetto alle finalità previste dalla legge n. 135 del 1990.

Il legislatore ha disciplinato le modalità di assistenza per l'infezione da HIV attraverso la citata legge n. 135 del 1990, che individua nei reparti di malattie infettive le strutture deputate alla gestione del paziente con infezione da HIV. Il modello assistenziale previsto dalla legge è articolato in: ricovero ospedaliero in degenza e diurno (*day hospital*) per pazienti con quadri clinici acuti; ambulatorio per pazienti con infezione cronica stabile; assistenza domiciliare integrata con l'assistenza territoriale e case alloggio per pazienti che necessitano di supporto sia per motivi clinici sia economico-sociale.

Il Piano nazionale di interventi contro l'HIV e l'AIDS, disposto dalla stessa legge, prevede l'attuazione di interventi di carattere pluriennale riguardanti la prevenzione, l'informazione, la ricerca, la sorveglianza epidemiologica e il sostegno all'attività del volontariato. Il Piano, approvato nella riunione della Conferenza Stato-

regioni del 26 ottobre 2017, sottolinea che il modello assistenziale necessita di integrazioni, in relazione all'evoluzione dell'epidemia e all'emergere di nuove condizioni cliniche ed epidemiologiche.

Gli obiettivi definiti dalla legge n. 135 del 1990 hanno consentito al Paese di affrontare validamente l'emergenza dell'AIDS e di seguirne gli sviluppi nel tempo: tuttavia a distanza di più di 30 anni la situazione presenta profonde mutazioni non solo in termini epidemiologici, ma anche per quanto attiene alla realtà sociale e assistenziale. Ancora oggi, come rilevano solide indagini, la popolazione ha una conoscenza del virus insufficiente soprattutto nell'ambito della prevenzione. Risulta ancora scarso il ricorso al *test* HIV nel nostro Paese e occorre pertanto programmare un nuovo piano di intervento anche al fine di conseguire gli obiettivi indicati come prioritari dalle agenzie internazionali (ECDC, UNAIDS, OMS).

Un intervento specifico deve essere fatto sulla lotta contro la stigmatizzazione e sulla prevenzione, che comprenda anche l'impiego degli strumenti di prevenzione e gli interventi finalizzati alla modifica dei com-

portamenti oltre che l'uso delle terapie antiretrovirali con conseguente riduzione delle nuove infezioni.

Bisogna realizzare progetti ispirati a modelli di intervento pensati per ridurre il numero delle nuove infezioni, facilitando l'accesso al *test* e l'emersione del sommerso.

L'accesso alle cure deve essere garantito a tutti attraverso l'aggiornamento dei LEA e rafforzando il mantenimento in cura dei pazienti diagnosticati e in trattamento.

Bisogna rafforzare le tutele dei diritti sociali e lavorativi delle persone e promuovere con forza la lotta allo stigma, anche con il coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave.

È dunque lo stesso Piano ad indicare il necessario percorso per l'aggiornamento del modello di prevenzione, cura e assistenza e la presente proposta di legge nasce proprio con l'obiettivo di adeguare il predetto modello all'evoluzione del virus e al nuovo quadro epidemiologico, superando una normativa che va ricalcata nei principi fondanti, assolutamente ancora attuali e validi, ma che richiede nuovi contesti e percorsi.

PROPOSTA DI LEGGE

Art. 1.

(Finalità)

1. In considerazione della evoluzione epidemiologica del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e della sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) e della trasformazione delle strutture sociali e sanitarie di riferimento, la presente legge ha le seguenti finalità:

a) definire e promuovere modelli di intervento per ridurre il numero delle nuove infezioni;

b) facilitare l'accesso all'esame diagnostico rapido di *screening*;

c) garantire a tutti l'accesso alle cure;

d) favorire il mantenimento in cura dei pazienti che hanno ricevuto una diagnosi e di quelli in trattamento;

e) migliorare lo stato di salute e di benessere delle persone affette da HIV e AIDS;

f) coordinare i piani di intervento nel territorio nazionale;

g) tutelare i diritti sociali e lavorativi delle persone affette da HIV e AIDS;

h) contrastare ogni forma di discriminazione e di stigma nei confronti delle persone affette da HIV e AIDS;

i) promuovere la presa di coscienza del proprio ruolo e il coinvolgimento attivo delle popolazioni chiave.

2. Per l'attuazione delle finalità di cui al comma 1, il Ministro della salute, sentito il Consiglio superiore di sanità, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta con proprio decreto il Piano di interventi contro l'HIV e l'AIDS (PNAIDS), predisposto dalla sezione per la lotta con-

tro l'HIV e l'AIDS del Comitato tecnico-sanitario di cui all'articolo 11 della presente legge. Il Piano di cui al primo periodo ha durata triennale e può essere aggiornato, ove occorra, nel corso del triennio.

3. Il Piano di interventi contro l'HIV e l'AIDS tiene in considerazione le caratteristiche, le necessità e i bisogni specifici dei pazienti in età pediatrica, delle loro famiglie e delle popolazioni più vulnerabili e più esposte al rischio.

Art. 2.

(Accertamento dell'infezione da HIV)

1. Il Ministero della salute e le regioni assicurano che in ogni capoluogo di provincia sia garantito almeno un punto di accesso gratuito e anonimo all'esame diagnostico per l'HIV.

2. Gli operatori sanitari che, nell'esercizio delle proprie funzioni, vengano a conoscenza di un caso di infezione da HIV, con o senza AIDS, sono tenuti a prestare la necessaria assistenza adottando tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona assistita.

3. Nessuno può essere sottoposto, senza il suo consenso consapevole e informato, ad analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV, salvo che per motivi di necessità clinica nell'interesse di un soggetto impossibilitato a prestare il consenso. Sono consentite analisi per l'accertamento dell'infezione da HIV, nell'ambito di programmi epidemiologici, soltanto quando i campioni da analizzare siano stati resi anonimi, con assoluta impossibilità di identificazione delle persone interessate.

4. Le strutture autorizzate all'accertamento dell'infezione da HIV possono effettuare le analisi per l'accertamento dell'infezione da HIV su richiesta del minore che abbia compiuto il quattordicesimo anno di età, senza necessità di autorizzazione dell'esercente la responsabilità genitoriale. La comunicazione al minore dello stato di sieropositività o della necessità di ulteriori accertamenti deve essere effettuata con la presenza di un medico infettivologo e di uno psicologo. Nel superiore interesse del

minore, la struttura sanitaria gli fornisce assistenza e sostegno psicologico per la comunicazione dello stato di sieropositività ai familiari o alle altre persone adulte di riferimento.

5. La comunicazione dei risultati di esami diagnostici diretti o indiretti per l'accertamento dell'infezione da HIV può essere data esclusivamente alla persona cui tali esami si riferiscono.

6. L'accertata infezione da HIV in nessun caso può costituire motivo di stigma o discriminazione, in particolare per lo svolgimento di attività scolastiche, formative e sportive, per l'accesso e per il mantenimento di posti di lavoro e per l'accesso al credito e alle coperture assicurative.

Art. 3.

(Disposizioni per la prevenzione della trasmissione dell'HIV)

1. Al fine di arrestare la trasmissione dell'HIV, nonché di proteggere l'individuo e la comunità di riferimento, sono attuati interventi indirizzati a modificare i comportamenti che costituiscono causa di rischio, nell'ambito di programmi di prevenzione combinati che prendano in considerazione fattori specifici per ogni contesto, compresa la riduzione dello stigma e della discriminazione.

2. Per la finalità di cui al comma 1, nell'ambito del PNAIDS sono individuati e potenziati i seguenti interventi:

a) gli interventi indirizzati a contrastare i comportamenti che costituiscono causa di rischio, quali quelli volti ad incentivare l'esercizio consapevole della sessualità, il corretto uso del profilattico maschile e femminile, quelli volti a migliorare l'adesione alla terapia e quelli concernenti la prestazione di attività di informazione e orientamento;

b) gli interventi direttamente volti alla riduzione dei contagi nelle popolazioni chiave, quali la distribuzione gratuita di profilattici maschili e femminili nelle scuole secondarie di primo e secondo grado, i programmi di offerta attiva dell'esame dia-

agnostico per l'HIV, gli interventi di sostegno alle persone con infezioni sessualmente trasmesse, tra cui quelli diretti a garantire l'accesso facilitato e gratuito ai servizi sanitari di diagnosi e cura;

c) gli interventi farmacologici, in attuazione di una strategia di prevenzione basata sull'utilizzo dei farmaci antiretrovirali indispensabili per raggiungere e mantenere stabilmente la carica virale sotto il limite di rilevabilità e per rafforzare la profilassi antecedente e successiva all'esposizione;

d) gli interventi strutturali, ossia quelli finalizzati a ridurre la vulnerabilità all'infezione da HIV derivante da condizioni quali la povertà, la disparità di genere e la discriminazione e l'emarginazione sociale, con particolare riferimento a quelle nei riguardi delle persone omosessuali e transessuali, delle persone che esercitano la prostituzione, della popolazione immigrata e delle persone che fanno uso di sostanze psicotrope.

3. Per l'individuazione degli interventi di cui al comma 2, entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, è istituito un gruppo tecnico, con il coinvolgimento dei rappresentanti delle organizzazioni di settore maggiormente rappresentative, per la redazione di linee di indirizzo che contemplino anche interventi differenziati su popolazioni *target* e contro lo stigma e la discriminazione. Ai componenti del gruppo tecnico non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

Art. 4.

(Disposizioni per la presa in carico, la cura e l'assistenza)

1. In considerazione dell'evoluzione dell'epidemia e dell'emergere di nuove condizioni cliniche ed epidemiologiche, il Servizio sanitario nazionale assicura la presa in carico, la cura e l'assistenza per l'infezione da HIV per il tramite delle strutture sani-

tarie delle regioni, individuate, oltre che nei reparti di malattie infettive ove viene effettuato il ricovero ospedaliero in degenza e diurno per pazienti con quadri clinici acuti, anche negli ambulatori per pazienti con infezione cronica stabile e nell'assistenza domiciliare integrata con l'assistenza territoriale e le case alloggio per pazienti che necessitano di supporto per motivi sia clinici sia economico-sociali.

2. Nell'ambito della propria attività programmatoria, per le finalità inserite nel PNAIDS, per garantire il benessere delle persone con HIV nonché per limitare la diffusione dell'epidemia, il Servizio sanitario nazionale assicura in ogni caso la continuità e l'aderenza di cura e l'accesso alla terapia antiretrovirale attraverso:

a) l'adeguamento delle strutture sanitarie e socio-sanitarie dedicate, comprese le strutture pediatriche, e il potenziamento delle attività diurne e ambulatoriali e dei laboratori di virologia, microbiologia e immunologia;

b) il potenziamento degli organici relativi al personale sanitario e socio-sanitario delle strutture di cui alla lettera a), in conformità a un'adeguata programmazione regionale e aziendale del personale;

c) il potenziamento dei consultori familiari e dei servizi territoriali, attraverso un approccio integrato e personalizzato e con l'ausilio di *équipe* multidisciplinari;

d) il potenziamento dell'attività domiciliare, al fine di favorire percorsi di integrazione con l'assistenza extra-ospedaliera e di garantire la continuità di cura delle persone;

e) il potenziamento della ricerca di base, clinica e farmacologica sulle infezioni e malattie da HIV e a trasmissione sessuale anche attraverso l'individuazione di specifiche linee di indirizzo e di risorse.

3. Il Servizio sanitario nazionale assicura protocolli diagnostico-terapeutici omogenei nel territorio nazionale associati all'invecchiamento della popolazione assistita, alla disabilità, all'infezione congiunta da HIV e da *hepatitis C virus* (HCV), alla

gestione delle persone affette da HIV o AIDS in età pediatrica e alla prevenzione delle comorbidità, introducendo strategie assistenziali polispecialistiche che consentano di porre in essere percorsi assistenziali integrati e coordinati, anche attraverso la ricognizione di modelli già esistenti.

Art. 5.

(Potenziamento delle strategie di diagnosi e di inserimento nel percorso di cura)

1. Al fine di identificare precocemente le persone con infezione da HIV e di assicurare il collegamento al percorso di cura della persona che ha ricevuto una diagnosi positiva, di garantire l'assistenza adeguata e di limitare la diffusione dell'infezione, anche sostenendo il paziente nel processo di accettazione e di comunicazione al *partner* e ad altri, nell'ambito del PNAIDS sono aggiornate le politiche di offerta e le modalità di esecuzione dell'esame diagnostico per l'HIV, tenendo conto dell'evoluzione delle conoscenze e degli esami diagnostici di ultima generazione che siano in grado di accelerare la diagnosi, dei contesti anche non sanitari dove svolgere la diagnosi e delle nuove tecnologie.

2. Per l'attuazione del comma 1, nell'ambito del PNAIDS, sono individuati i seguenti interventi:

a) realizzazione di programmi mirati alla promozione degli esami diagnostici e della consulenza, che comprendano anche la riduzione dello stigma sulla patologia e le informazioni sui benefici di una diagnosi precoce, anche con approcci proattivi;

b) verifica delle esperienze territoriali e regionali più virtuose, per favorirne il potenziamento;

c) potenziamento, a livello territoriale, dei consultori familiari, dei centri sanitari specializzati, degli ambulatori, dei punti di prelievo che contemplino l'offerta dell'esame diagnostico gratuito e dei servizi di informazione e orientamento, senza necessità di prescrizione medica;

d) incremento e incentivazione delle risorse e delle strategie che promuovano l'esecuzione dell'esame diagnostico e dell'attività di informazione e orientamento nella popolazione più esposta a rischio, anche in contesti non sanitari ad opera di operatori sanitari o non sanitari adeguatamente formati, con il coinvolgimento dei rappresentanti delle popolazioni *target* e degli enti del Terzo settore, opportunamente finanziati;

e) valutazione dell'impatto e della diffusione dell'esame diagnostico in autosomministrazione reperibile in farmacia, prevedendo che sia consegnato all'acquirente con un'informativa multilingue adeguata e con l'indicazione del numero telefonico del Servizio sanitario nazionale destinato all'erogazione di informazioni, orientamento, supporto e assistenza anche in relazione all'utilizzo dell'esame diagnostico e all'interpretazione del risultato, con particolare riguardo ai limiti temporali di affidabilità dell'esame stesso;

f) garanzia della possibilità di esecuzione dell'esame diagnostico gratuito e in forma anonima;

g) incentivazione dell'utilizzo delle nuove tecnologie al fine di collegare con facilità l'utente ai servizi esistenti e promuovere strumenti divulgativi di autovalutazione del rischio;

h) definizione delle procedure che, ai sensi dell'articolo 2, comma 4, permettano ai minori l'accesso all'esame diagnostico, senza obbligo di richiesta del consenso da parte dei genitori.

Art. 6.

(Interventi per le popolazioni più vulnerabili)

1. È istituito, presso l'Istituto superiore di sanità, l'Osservatorio nazionale sulla salute in carcere, con il compito di rilevare i dati epidemiologici più accreditati e aggiornati, a livello sia locale sia nazionale, relativi alla salute della popolazione detenuta negli istituti di pena e di attivare pro-

grammi di formazione specifici riguardanti il personale sanitario e di polizia penitenziaria. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, sono definiti la composizione, i compiti e le funzioni dell'Osservatorio di cui al primo periodo.

2. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio di cui al comma 1. Ai componenti dell'Osservatorio non sono corrisposti gettoni, compensi, rimborsi di spese o altri emolumenti comunque denominati.

3. L'Osservatorio di cui al comma 1, entro dodici mesi dalla sua istituzione, definisce delle linee di indirizzo per la presa in carico del detenuto-paziente, prevedendo l'obbligo per i servizi sanitari di offrire periodicamente un servizio di informazione e orientamento adeguato e un accesso volontario e libero ai *test di screening* d'ingresso nonché un programma di educazione sanitaria della popolazione detenuta e di prevenzione, che preveda la distribuzione di preservativi, siringhe e aghi sterili al fine di ridurre il danno e di fornire assistenza alle persone affette da HIV.

4. In riferimento alla popolazione migrante, nell'ambito del PNAIDS, sono definiti programmi di azione per facilitare la diagnosi precoce, progettati con le comunità di riferimento e attraverso competenze linguistiche e di mediazione adeguate, e attuati tramite la costituzione di reti territoriali tra servizi, Terzo settore e migranti, adeguando i messaggi volti a modificare i comportamenti che costituiscono causa di rischio e a contrastare lo stigma e la discriminazione, nel rispetto delle diverse culture di appartenenza, e attivando servizi specifici che garantiscano l'accesso diretto alla diagnosi, anche senza documenti e con orari flessibili.

Art. 7.

(Preso in carico di minorenni affetti da infezione da HIV o da sindrome da AIDS e delle loro famiglie)

1. Allo scopo di contrastare la diffusione dell'infezione da HIV e dell'AIDS tra i minori di età e tra le loro famiglie, fermo restando quanto previsto dai livelli essenziali di assistenza di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, pubblicato nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 65 del 18 marzo 2017, anche in attuazione del Piano nazionale della prevenzione 2020-2025, adottato con intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, in data 6 agosto 2020, 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 legge, con decreto del 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, sono stabiliti 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 del personale pediatrico, sia medico sia infermieristico, ad esse assegnato, assicurando la presenza di un'*équipe* multidisciplinare in ambito pediatrico che comprenda anche uno psicologo. Con il medesimo decreto, sentito il Consiglio superiore di sanità, sono emanate specifiche linee guida sull'utilizzo della terapia antiretrovirale e sulla gestione diagnostico-clinica dei minorenni 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 minorenni affetti da HIV o da AIDS e delle eventuali patologie correlate. Le linee guida disciplinano altresì l'accoglienza dei minori con malattie infettive o sospette di esserlo esclu-

sivamente in aree pediatriche riservate e il monitoraggio dei neonati nati da madre HIV-positiva, la gestione multidisciplinare dei bambini nati da madre HIV-positiva, con la partecipazione di pediatri, infettivologi, ostetrici, psicologi, assistenti sociali e mediatori culturali nonché la creazione di gruppi di lavoro per gli adolescenti in grado di affrontare le problematiche specifiche connesse con l'età e l'infezione da HIV.

3. 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 socio-sanitari territoriali.

4. 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 o 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.

5. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è istituito l'Osservatorio nazionale sulle malattie infettive pediatriche e ne sono definiti i compiti. 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. Il Ministro della salute trasmette annualmente alle Camere una relazione sull'attività svolta dall'Osservatorio.

Art. 8.

(Interventi in tema di infezioni sessualmente trasmissibili)

1. Al fine di ridurre l'incidenza e la prevalenza di HIV tra le persone con infe-

zioni sessualmente trasmissibili, il Ministero della salute, unitamente al PNAIDS, elabora un piano specifico e pluriennale di interventi per la prevenzione, la diagnosi e il trattamento delle infezioni sessualmente trasmissibili, finalizzato a:

a) ottimizzare il percorso diagnostico assistenziale, ampliando la gratuità degli interventi assistenziali e di cura e aumentando il numero dei centri di riferimento;

b) promuovere e incentivare, attraverso un servizio di informazione e orientamento mirato, l'effettuazione dell'esame diagnostico per l'HIV tra le persone con un'infezione sessualmente trasmissibile diagnosticata;

c) migliorare la formazione e l'aggiornamento del personale sanitario sulle infezioni sessualmente trasmissibili;

d) migliorare le informazioni sulla presentazione clinica, le modalità di trasmissione e le complicanze delle infezioni sessualmente trasmissibili nella popolazione generale;

e) incrementare le attività di educazione alla salute sessuale, in particolare tra i giovani;

f) promuovere e favorire le vaccinazioni e gli esami diagnostici disponibili per le infezioni sessualmente trasmissibili;

g) attivare programmi di sorveglianza dei comportamenti per i segmenti di popolazione soggetti a rischio.

Art. 9.

(Comunicazione rivolta alla popolazione generale e strategie mirate a popolazioni specifiche)

1. Al fine di sensibilizzare la popolazione sul tema dell'infezione da HIV o da AIDS, di fornire informazioni corrette, di sostenere le varie attività di prevenzione e di raggiungere i vari gruppi *target*, previo coinvolgimento dei rappresentanti dei gruppi chiave, nell'ambito del PNAIDS, con il raccordo tra gli esperti di comunicazione e il mondo tecnico-scientifico, sono individuate

le procedure *standard* per la realizzazione di specifiche campagne di comunicazione.

2. Per il medesimo fine di cui al comma 1 e sulla base delle procedure *standard* indicate al medesimo comma 1, il Ministero della salute provvede ad attivare una campagna di comunicazione nazionale della durata di tre anni, con il coinvolgimento del Ministero dell'istruzione e del merito e della Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per le pari opportunità, articolata sulla popolazione generale e su popolazioni *target*, con elementi di contrasto dello stigma e della discriminazione nei riguardi delle persone con HIV e dei loro *partner*.

3. Al fine di attivare una più efficace comunicazione e raggiungere le popolazioni *target* più esposte al rischio e più vulnerabili, nell'ambito della campagna di comunicazione nazionale di cui al comma 2, sono definite e attivate strategie mirate di comunicazione finalizzate ad incentivare la prevenzione, l'educazione tra pari, la riduzione del danno o del rischio iniettivo, sessuale e igienico-sanitario, la distribuzione gratuita di contraccettivi e l'offerta di esami diagnostici rapidi per l'HIV e per le infezioni sessualmente trasmissibili, anche nel contesto « *community based* ».

4. Nell'ambito della campagna di comunicazione di cui al comma 2, il Ministero della salute provvede alla sensibilizzazione della collettività sull'uso e la distribuzione del preservativo, sia sulla popolazione generale sia su quelle *target* individuate ai sensi del medesimo comma 2.

Art. 10.

(Interventi in ambito scolastico e sulla formazione e l'aggiornamento professionale)

1. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'istruzione e del merito, definisce e aggiorna il programma complessivo di prevenzione ed educazione alla salute da integrare nel *curriculum* scolastico, tenendo conto dell'evoluzione dell'infezione da HIV o AIDS e delle altre infezioni ses-

sualmente trasmissibili. Il programma, che include anche l'educazione alla salute e alla responsabilità verso se stessi e gli altri, deve essere adeguato alle fasi evolutive delle diverse età e deve essere rivolto agli studenti delle istituzioni scolastiche di ogni ordine e grado.

2. Nell'ambito della definizione del programma di cui al comma 1 è altresì definito, anche con la collaborazione delle università, il programma di formazione e aggiornamento indirizzato agli insegnanti nonché un programma di educazione tra pari rivolto agli studenti degli istituti secondari di secondo grado, al fine di favorire la partecipazione attiva e il protagonismo giovanile e di rendere più efficaci gli interventi di prevenzione.

3. Per un più efficace intervento in ambito scolastico e al fine di valorizzare le esperienze più significative nelle attività di prevenzione, gli istituti scolastici, per la realizzazione di specifici progetti educativi, possono avvalersi della collaborazione delle associazioni di volontariato e degli esperti della comunicazione digitale al fine di rilevare le conoscenze e le attitudini del mondo giovanile nei confronti della tematica dell'infezione da HIV o AIDS e delle altre infezioni sessualmente trasmissibili.

4. Entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute, avvalendosi della Commissione nazionale per la formazione continua in medicina e del Comitato di cui all'articolo 11 della presente legge, definisce un programma per il potenziamento della formazione e dell'aggiornamento professionale, riservando particolare attenzione al tema della pluripatologia e alla gestione delle comorbidità legate al progressivo invecchiamento della popolazione delle persone affette da HIV o AIDS, nonché alla gestione delle persone affette da HIV o AIDS in età pediatrica.

5. Entro il medesimo termine di cui al comma 4, il Ministero della salute, avvalendosi del Comitato di cui all'articolo 11, definisce un programma di formazione specifico rivolto agli operatori del Terzo settore non appartenenti alle professioni sanitarie, agli operatori socio-sanitari, di po-

lizia e ai *leader* religiosi e di comunità straniere, finalizzato anche ad abbattere lo stigma nei confronti delle popolazioni più esposte al rischio.

Art. 11.

(Comitato tecnico-sanitario, sezione per la lotta contro l'HIV e l'AIDS)

1. È istituita, presso il Ministero della salute, la sezione per la lotta contro l'HIV e l'AIDS del Comitato tecnico-sanitario, composta da rappresentanti delle professioni sanitarie e sociali esperti nell'ambito dell'HIV e delle relative comorbilità, e da rappresentanti degli enti del Terzo settore, o che comunque perseguano, senza scopo di lucro, finalità civiche, solidaristiche o di utilità sociale, con comprovata esperienza in attività di prevenzione, *screening*, cura dell'HIV o di supporto delle persone con HIV e delle popolazioni chiave sul territorio. Il numero dei componenti e i criteri di composizione sono stabiliti con decreto del Ministro della salute, garantendo equa rappresentanza a tutte le parti interessate e la presenza di almeno due rappresentanti del medesimo Ministero della salute, di un rappresentante del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, di un rappresentante del Ministero dell'istruzione e del merito, di un rappresentante dell'Istituto superiore di sanità e di un rappresentante delle regioni.

2. La sezione di cui al comma 1 collabora all'attuazione del PNAIDS e indica le misure necessarie per adattare gli interventi e le risorse finanziarie alle evoluzioni dell'epidemia di HIV, anche attraverso il raccordo costante con le commissioni regionali di cui al comma 3.

3. Al fine di garantire la migliore attuazione sul territorio nazionale del PNAIDS, le regioni istituiscono commissioni regionali per la lotta contro l'HIV e l'AIDS, costituite in modo analogo alla sezione del Comitato tecnico-sanitario di cui al comma 1.

4. Il Governo presenta annualmente alle Camere una relazione sullo stato di attuazione della presente legge e del PNAIDS.

Nella relazione il Governo dà altresì conto della diffusione dell'HIV e dell'AIDS tra i minorenni e della loro presa in carico da parte delle strutture socio-sanitarie preposte.

Art. 12.

(Misure per la raccolta dei dati epidemiologici e per il potenziamento del sistema informativo)

1. Al fine di potenziare il flusso informativo e realizzare più efficacemente progetti e modelli di intervento per la prevenzione e la lotta contro l'HIV e l'AIDS, nell'ambito del PNAIDS, entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Ministero della salute provvede:

a) a rafforzare le funzioni dell'Istituto superiore di sanità in materia di sorveglianza e raccolta di dati epidemiologici;

b) a unificare i due sistemi di sorveglianza su HIV e AIDS;

c) a introdurre una scheda di segnalazione e sorveglianza, uniforme per tutte le regioni, da utilizzare sia per la prima diagnosi di HIV sia per la prima diagnosi di AIDS;

d) ad adottare una piattaforma telematica nazionale e centralizzata per l'inserimento dei dati, che consenta di monitorare il numero degli esami diagnostici per l'HIV effettuati annualmente e di rilevare l'incidenza delle infezioni recenti da HIV tra le nuove diagnosi e le infezioni da HIV in età pediatrica.

2. Entro il medesimo termine di cui al comma 1, il Ministero della salute avvia un'indagine sull'attuazione, nelle diverse regioni, delle misure per la prevenzione e la lotta contro l'HIV e l'AIDS e sul quadro di riferimento legislativo sanitario regionale, nonché sulle prestazioni sulle quali è applicata l'esenzione e su quelle a carico dell'utente. Gli esiti dell'indagine di cui al primo periodo sono pubblicati tempestiva-

mente nel sito *internet* istituzionale del Ministero della salute.

Art. 13.

(Aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza sanitaria)

1. Nell'ambito del primo aggiornamento utile dei livelli essenziali di assistenza, da effettuare con le procedure di cui all'articolo 1, comma 554, o, alternativamente, comma 559, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, il Ministero della salute provvede ad inserirvi gli interventi di cui alla presente legge, anche al fine di garantire l'accesso gratuito ai farmaci antiretrovirali indispensabili per raggiungere e mantenere stabilmente la carica virale sotto il limite di rilevabilità e per rafforzare la profilassi antecedente e successiva all'esposizione.

Art. 14.

(Divieti a carico dei datori di lavoro)

1. È vietato ai datori di lavoro pubblici e privati di svolgere indagini di ogni forma e specie volte ad accertare l'esistenza di uno stato di sieropositività all'HIV nei dipendenti o nei candidati in fase preselettiva o preassuntiva per l'instaurazione di un rapporto di lavoro.

2. È vietato ai datori di lavoro pubblici e privati di accedere ai dati sanitari del lavoratore tramite ogni forma e specie di strumento, nei limiti della normativa vigente in materia di sicurezza sul lavoro e di tutela della riservatezza.

3. Per la violazione delle disposizioni di cui ai commi 1 e 2 del presente articolo si applicano le sanzioni previste dall'articolo 38 della legge 20 maggio 1970, n. 300.

Art. 15.

(Disposizioni finanziarie)

1. Agli oneri derivanti dall'attuazione delle misure previste dalla presente legge si provvede con le quote del fondo sanitario nazionale di parte corrente, che vengono

vincolate allo scopo, come di seguito finanziate:

a) per l'anno 2023, mediante utilizzo delle risorse di cui all'articolo 1, comma 690, della legge 30 dicembre 2021, n. 234;

b) con le risorse iscritte nel bilancio dello Stato ai sensi della legge 5 giugno 1990, n. 135;

c) con lo stanziamento di 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024.

2. All'onere derivante dal comma 1, lettera *c)*, pari a 10 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2024, si provvede mediante corrispondente riduzione delle proiezioni dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2023-2025, nell'ambito del programma « Fondi di riserva e speciali » della missione « Fondi da ripartire » dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2023, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

Art. 16.

(Abrogazione)

1. La legge 5 giugno 1990, n. 135, è abrogata. Sono fatte salve le disposizioni adottate e le risorse finanziarie iscritte nel bilancio dello Stato ai sensi della suddetta legge.

PAGINA BIANCA

PAGINA BIANCA



19PDL0032530