

## I BLOCK NOTES DI FONDAZIONE

# THINK OUT OF THE BOX: IL NUOVO ASSETTO ORGANIZZATIVO DEL SISTEMA SANITARIO IN AMBITO HIV

---



*I block notes nascono con l'intenzione di rendere i contenuti di eventi e analisi agevoli e utilizzabili in uno schema la cui visualizzazione per punti sia parimenti esaustiva e di immediata ed efficace comprensione.*

*Eventuali approfondimenti saranno accessibile tramite note e bibliografia.*

# SOMMARIO

---

<b>Introduzione</b> .....	<b>2</b>
<b>1° Webinar: TEST HIV: CONSENSO INFORMATO E PRIVACY</b> .....	<b>3</b>
Da tutela a ostacolo: la necessità di una revisione ( <b>Rosaria Iardino</b> ).....	3
Test HIV al pronto soccorso: dalla letteratura alla pratica clinica ( <b>Gabriele Savioli</b> ).....	6
Consenso informato e Privacy: la questione normativa ( <b>Emanuel Fuschetto</b> ).....	3
Riflessioni emerse al meeting di Coalition HIV 2022 a Como ( <b>Stefano Pieralli – Carlo Torti</b> ).....	7
<b>2° Webinar   DIGITAL HEALTH: orizzonte possibile anche per l'HIV?</b> .....	<b>10</b>
Introduzione: Digital Health e Connected Health ( <b>Luisa Brogonzoli</b> ).....	10
Dalla telemedicina al Digital Health ( <b>Giuliano Tavaroli</b> ).....	14
Data Federation and Tech Innovation in Healthcare ( <b>Mauro Giacomini</b> ).....	15
Riflessioni emerse al meeting di Coalition HIV 2022 a Como ( <b>Sergio Lo Caputo - Donatella Mainieri</b> ) .....	18
Conclusioni e spunti.....	19
<b>3° Webinar: SPERIMENTAZIONE CLINICA IN HIV: tra farmaci del futuro e sviluppo economico.</b> <b>20</b>	
Introduzione: Sperimentazione clinica: lo stato dell'arte ( <b>Antonella Sorgente</b> ).....	21
La sperimentazione nella clinica HIV ( <b>Maria Vittoria Cossu</b> ).....	22
Gli sviluppi della sperimentazione nel sistema paese ( <b>Alessandro Venturi</b> ).....	23
Conclusioni e discussione: punti.....	24

# INTRODUZIONE

---

Nel corso del primo semestre del 2022 Fondazione The Bridge ha organizzato tre webinar ideati con l'intento di approfondire dei temi ritenuti centrali dai partecipanti al gruppo Coalition HIV<sup>1</sup>, e dai quali sono emersi degli output che contribuiscono a delineare ulteriormente l'attuale contesto di ridefinizione e rimodulazione della gestione dell'HIV.

Sono stati attenzionati, in particolare, gli ambiti che di seguito vengono anticipati.

Consenso informato e privacy: tema rilevante perché nella finestra temporale che va dalle prime diagnosi, segnalate più di quarant'anni fa, ai giorni correnti, il consenso informato è passato dall'essere uno strumento di salute pubblica volto a proteggere le popolazioni fragili rispetto alla scelta o meno di effettuare il test, a un possibile limite per l'offerta di somministrazione nella batteria degli esami di routine in un'ottica anche di normalizzazione che contribuirebbe ad abbassare lo stigma.

Digital health e possibile applicazione per l'HIV: se prima del Covid-19 l'ambito – che non si riferisce solo al rapporto medico paziente ma riguarda altri strumenti –, era poco sviluppato anche a causa di una disomogeneità regionale dei sistemi informativi che non permettono di applicare e valutare in modo scientifico i risultati legati alla digitalizzazione, la pandemia ha accelerato la necessità di velocizzarne il percorso di attuazione e diffusione in chiave predittiva e integrata, secondo quanto indicato anche nel PNRR.

Sperimentazione clinica in HIV tra i farmaci del futuro e lo sviluppo economico: l'Italia è in ritardo rispetto alla piena attuazione del nuovo regolamento europeo attivato a fine gennaio 2021, e questo comporta uno spostamento di interessi da parte delle aziende del farmaco che deviano verso Paesi più performanti. Si tratta di una fragilità del sistema italiano che pesa ancor più se si valuta l'ottima reputazione dell'expertise in ambito HIV.

Si tratta evidentemente di argomenti che da una parte riprendono una narrazione già ampiamente avviata ma che ancora non è giunta a una conclusione soddisfacente, dall'altra che gettano uno sguardo verso il futuro prossimo e si collocano in una nuova dimensione che riguarda anche l'impatto del PNRR sulla ridesignazione dei servizi e sui nuovi modelli di costruzione delle reti.

Il presente lavoro intende presentare un approfondimento dei temi succitati, secondo quanto esposto dai relatori coinvolti, di volta in volta identificati.

---

<sup>1</sup> Il gruppo "Coalition HIV- l'Italia ferma l'AIDS", è un gruppo di lavoro formato da clinici, associazioni di pazienti e aziende del farmaco, con l'obiettivo di riportare nell'agenda politica la tematica HIV/AIDS, attraverso diversi focus. Per approfondire <https://www.fondazionethebridge.it/work/coalition-hiv/>

# 1° WEBINAR: TEST HIV: CONSENSO INFORMATO E PRIVACY

---

12 maggio 2022

## **Introduzione: Da tutela a ostacolo: la necessità di una revisione**

**Rosaria Iardino**, Presidente Fondazione The Bridge

## **Test HIV al PS**

**Gabriele Savioli**, Referente ricerca e consigliere direttivo regione Lombardia e referente nazionale formazione a distanza

## **Consenso informato e privacy: la questione normativa**

**Emanuel Fuschetto**, Advocacy and Lobbying Senior Consultant FB&Associati

## **Riflessioni emerse al meeting di Coalition HIV 2022 a Como**

**Stefano Pieralli**, Membro direttivo Plus - Persone LGBT+ Sieropositive – aps

**Carlo Torti**, Direttore UO Malattie Infettive AO Universitaria Mater Domini, Catanzaro

**Moderatore: Sergio Milano**, Responsabile Relazioni Istituzionali e Comunicazione Fondazione The Bridge

*Dai lavori del workshop di Como<sup>2</sup> è emerso come il consenso scritto al test HIV sia nato come una forma di tutela ma oggi rappresenti piuttosto un ostacolo.*

*La possibilità di eliminarlo potrebbe rappresentare anche un primo step propedeutico per una progressiva **normalizzazione** della patologia, favorendo da un lato una maggior circolazione delle informazioni e dall'altro contribuendo alla riduzione dello stigma, ovviamente formando gli operatori sanitari.*

## **DA TUTELA A OSTACOLO: LA NECESSITÀ DI UNA REVISIONE (ROSARIA IARDINO)**

Il tema è delicatissimo per la community e per le persone con HIV che vivono ancora tutti i giorni con la discriminazione, motivo per cui è necessario confrontarsi e scambiarsi opinioni.

---

<sup>2</sup> Per approfondire: <https://www.fondazionebridge.it/evento/think-out-of-the-box-il-nuovo-assetto-organizzativo-del-sistema-sanitario-in-ambito/>

## *Il consenso informato*

Per analizzare il tema di deve tenere anche conto dell'importanza del GDPR (Regolamento Europeo 2016/679) e del suo rigido recepimento nel nostro Paese

### **Sintesi dei principi normativi**

- Art. 32 Cost.: nessun trattamento sanitario può essere iniziato o proseguito se privo del consenso libero e informato della persona interessata, se non per disposizioni di legge.
- Legge 145/2001, n. 145: ratifica Convenzione sui diritti dell'uomo e sulla biomedicina (Oviedo) «*Un intervento nel campo della salute non può essere effettuato se non dopo che la persona interessata abbia dato consenso libero e informato*».
- Codice di deontologia medica artt. 33 e ss.
- Prima della legge 219/2017 che ha uniformato la normativa prevedendo l'obbligo di acquisizione del consenso informato (in qualsiasi forma) per tutte le terapie e gli esami diagnostici, il consenso scritto era obbligatorio solo per alcune prestazioni, tra cui proprio il test HIV.

Esistono già prassi che stanno scardinando la stigmatizzazione → e.g. le discussioni parlamentari sul **diritto all'oblio** del malato oncologico una volta che la malattia è stata risolta.

### **Genesi del consenso informato per il test HIV**

#### *Le motivazioni iniziali*

- Pur essendo indubbiamente uno strumento di salute pubblica, alla sua introduzione il test HIV creava incertezza rispetto alla gestione dei risultati e alla prognosi
- L'impatto psicologico della diagnosi, quando ancora mancavano le terapie, creava timore per il proprio futuro, paura di essere discriminati e stigmatizzati sia in ambito sanitario che dalla comunità.

Il consenso informato è stato introdotto proprio per proteggere le popolazioni vulnerabili e per garantire la scelta se essere testati, permettendo al servizio sanitario di utilizzare uno strumento importantissimo da un punto di vista epidemiologico e pre-diagnostico.

### *Cambia la prospettiva*

- All'arrivo delle terapie e con la programmazione di politiche di prevenzione mirate, iniziano a venire meno le motivazioni che avevano previsto il consenso informato scritto come forma di protezione.

*"...given the availability of drugs that can effectively treat HIV infection and progress on antidiscrimination initiatives, perhaps society is ready to **adopt traditional disease-control principles** and proven interventions that can identify infected persons, interrupt transmission, ensure treatment and case management, and monitor infection and control efforts throughout the population."<sup>1</sup>*

A livello internazionale il tema del consenso firmato è affrontato da diversi aspetti: il test è visto come opportunità per l'individuo e per la sanità pubblica.

L'esempio pratico è l'offerta attiva e l'esercizio del diritto di **opt-out**<sup>3</sup>.

### *Un esempio pratico*

- Nello Stato di New York, tra gli ultimi in America ad avere ancora il Consenso Informato per il test, dopo anni di dibattito nel 2010 si è riusciti a scardinare la pratica di consenso scritto, introducendo:
  - **politiche di offerta attiva/routinaria** alle persone di età compresa tra 13 e 64 anni negli ospedali, nei reparti di emergenza e nelle strutture di assistenza primaria all'interno di altri esami di screening
  - La persona può esercitare il cosiddetto diritto di **opt-out**, rifiutando di sottoporsi al test.

Sono necessarie prospettive di revisione. Perché oggi il consenso scritto è un ostacolo?

- Il consenso scritto può essere ritenuto superato considerata **l'ampia tutela della privacy** assicurata come principio cardine del nostro sistema (e in particolare – per quanto attiene HIV – nel rapporto datore di lavoro e dipendente)
- Oggi è un limite alla possibilità di eseguirlo come «offerta attiva» tra test routinari anche in contesti non inerenti all'ambito infettivologico (es. ingresso in PS)
- L'eliminazione potrebbe essere utile anche per una progressiva «normalizzazione» dell'HIV, che favorirebbe tanto la maggiore circolazione di informazioni, quanto l'abbassamento dello stigma.

---

<sup>3</sup> Si riferisce alla modalità che prevede l'esecuzione del test HIV a tutte le persone tra i 13 e i 64 anni, le quali accedano nei Servizi di emergenza o in qualsiasi altra struttura sanitaria a meno che la persona non espliciti un chiaro rifiuto a sottoporsi al test.

- necessità di **testare più persone possibili**, andando anche oltre i cluster per i quali si fa già (poca) prevenzione, come le key populations.
- Tutto questo serve anche per mettere in pratica **in modo “anticipatorio”** la condizione U=U.

## TEST HIV AL PRONTO SOCCORSO: DALLA LETTERATURA ALLA PRATICA CLINICA (GABRIELE SAVIOLI)

### Definizioni

<b>Diagnostic testing</b>	Esecuzione di un test HIV per persone con segni o sintomi clinici coerenti con l'infezione da HIV.
<b>Screening</b>	Esecuzione di un test HIV per tutte le persone in una popolazione definita.
<b>Targeted testing</b>	Esecuzione di un test HIV per sottopopolazioni di persone a più alto rischio, tipicamente definite sulla base di caratteristiche comportamentali, cliniche o demografiche.
<b>Informed consent</b>	Un processo di comunicazione tra paziente e medico attraverso il quale un paziente informato può scegliere se sottoporsi al test HIV o rifiutarsi di farlo. Gli elementi del consenso informato includono in genere la fornitura di informazioni orali o scritte sull'HIV, i rischi e i benefici del test, le implicazioni dei risultati del test HIV, il modo in cui verranno comunicati i risultati del test e l'opportunità di porre domande.
<b>Opt-out screening</b>	Esecuzione del test dell'HIV a tutti i pazienti (tra i 13 e i 64 anni), che accedano ai Servizi di emergenza o in qualsiasi altra struttura sanitaria, dopo opportuna informativa che <ol style="list-style-type: none"> <li>1) verrà eseguito il test</li> <li>2) il paziente può scegliere di rifiutare o rinviare il test.</li> </ol> L'assenso viene dedotto a meno che il paziente non rifiuti il test.
<b>HIV-prevention counseling</b>	Un processo interattivo di valutazione del rischio, riconoscimento di comportamenti specifici che aumentano il rischio di acquisizione o trasmissione dell'HIV e sviluppo di un piano per adottare misure specifiche per ridurre i rischi.

Il coinvolgimento dei dipartimenti di emergenza-urgenza nell'esecuzione dei test c'è sempre stato, ma è diventato preponderante dopo la pubblicazione delle raccomandazioni del CDC del 2006.

## Premesse

- Persone con infezione da HIV si recano in strutture sanitarie (ad es. Ospedali per acuti e cliniche per malattie sessualmente trasmissibili) anni prima di ricevere una diagnosi, ma **non vengono testate** per l'HIV.
- Dagli anni '80, i dati demografici dell'epidemia di HIV/AIDS negli Stati Uniti sono cambiati:
  - ↑ < 20 anni
  - ↑ donne
  - ↑ persone che risiedono al di fuori delle aree metropolitane
  - ↑ uomini e donne eterosessuali che spesso non sono consapevoli di essere a rischio di HIV
  - ↑ minoranze (razziali o etniche)
- le **popolazioni a rischio** sono cambiate
- **vecchi** test basati sul rischio per identificare le persone con infezione da HIV perdono efficacia
- **l'efficacia** della pratica clinica basata sull'utilizzo di questi test è **diminuita**.

Dato il quadro appena raffigurato, il CDC

- Il CDC raccomanda che il **test diagnostico dell'HIV** e lo **screening dell'HIV opt-out** facciano parte dell'assistenza clinica di **routine** in tutte le strutture sanitarie, preservando al contempo la **possibilità del paziente di rifiutare il test** HIV e garantendo una relazione medico-paziente favorevole
- Le raccomandazioni sono destinate a tutte le strutture sanitarie, **compresi i Pronto Soccorsi (ED) ospedalieri**, gli ambulatori, i servizi di degenza...

Il test prenatale di routine per l'HIV, con **HIV-prevention counseling** semplificato e procedure di consenso, ha aumentato notevolmente il numero di donne in gravidanza testate...

Tuttavia, il livello di testing nei PS rimane basso, perché ci sono barriere sia da parte di pazienti e personale sanitario, nonostante le ripetute raccomandazioni a sostegno dei test di routine basati sul rischio in tutte le strutture sanitarie.

Su un totale di pazienti a rischio per malattie infettive sessualmente trasmissibili, la percentuale a cui si offre la possibilità di fare il test è ancora molto bassa, per mancanza di meccanismi consolidati, per una competenza non chiara sul counseling e perché il test si percepisce come time-consuming.



### Test negli EDs (*EDs studies*)

- In uno studio che ha coinvolto 154 operatori sanitari in 10 EDs ospedalieri, i medici hanno riferito di prendersi cura in media di 13 pazienti a settimana a rischio di avere malattie sessualmente trasmissibili, ma solo il 10% di questi medici ha incoraggiato tali pazienti a sottoporsi al test per l'HIV mentre erano in ED.
- Un altro 35% ha indirizzato i pazienti a strutture territoriali per eseguire il test HIV, atto dimostratosi inefficaci a causa della scarsa compliance da parte dei pazienti.

### Perché il test non viene eseguito?

Per barriere da parte dell'operatore sanitario o per barriere da parte del paziente:

- **Barriere da parte del personale sanitario**  
Il test HIV non è stato proposto in ED per:
  - la mancanza di meccanismi consolidati per garantire il follow-up (51%)
  - percezione di non sufficiente competenza per fornire **HIV- prevention counseling** (45%)
  - la convinzione che il processo di test fosse troppo time- consuming (19%)
  - i limiti di tempo (tempo di visita – process time)
  - il disagio nel discutere il comportamento a rischio dell'HIV nel setting dell'urgenza (non idoneità dei luoghi, open space, scarsa privacy...).
- **Barriere da parte del paziente**
  - bassa auto-percezione del rischio
  - paura della stigmatizzazione
  - Ridotta self-efficacy (capacità cognitiva generativa atta ad orientare le singole sotto-abilità cognitive, sociali, emozionali e comportamentali in maniera efficiente per assolvere a scopi specifici).

**Conseguenza delle barriere:** sono comuni le occasioni mancate per una diagnosi precoce dell'infezione da HIV.

### Quali sono le "armi" a disposizione dei dipartimenti di emergenza-urgenza?

**Targeted test in Pronto Soccorso** → una review sottolinea come lo screening mirato dell'HIV in ED può essere di grande impatto, fattibile e ben accetto, ma spesso richiede **finanziamenti e personale** aggiuntivi.

La maggior parte dei lavori precedenti si è concentrata su aree ad alta prevalenza di malattie.

### Screening in ED: cosa ancora non funziona nei targeted test

Quando i test mirati sono stati implementati anche in ED:

- quasi due terzi dei pazienti accettano i test,

- ma poiché la **valutazione del rischio** e **HIV-prevention counseling** richiedono **molto tempo**, solo una percentuale limitata di pazienti idonei può essere testata.

**Targeted test** sulla base dei comportamenti a rischio non riescono a identificare un numero sostanziale di persone infette dall'HIV.

- Per non adeguatezza dei test a identificare le nuove categorie di rischio.
- Perché un numero considerevole di persone, comprese le persone con infezione da HIV, non percepisce il proprio rischio o non rivela i propri fattori di rischio.

#### Quindi? Routine HIV test:

- Riduce lo stigma
- Riduce l'imbarazzo provocato da test che richiedono la valutazione dei comportamenti a rischio
- Più pazienti accettano il test HIV proposto quando viene offerto di routine a tutti, senza una valutazione del rischio.

#### **Screening per HIV: raccomandazioni**

In tutte le strutture sanitarie, lo screening per l'infezione da HIV dovrebbe essere eseguito di routine per tutti i pazienti di età compresa tra 13 e 64 anni. Gli operatori sanitari dovrebbero avviare lo screening a meno che la prevalenza di infezione da HIV non diagnosticata nei loro pazienti non sia stata documentata <0,1%.

In assenza di dati esistenti per la prevalenza dell'HIV, gli operatori sanitari dovrebbero avviare lo screening dell'HIV volontario fino a quando non stabiliscono che la resa diagnostica è <1 per 1.000 pazienti sottoposti a screening, a quel punto tale screening non è più giustificato.

#### **Conseguenza dello screening in ED**

Con l'istituzione dello screening dell'HIV in alcuni ospedali e ED, la percentuale di pazienti che risultano positivi al test (2%--7%) ha spesso superato quella osservata a livello nazionale nei centri territoriali (1,5%) e nelle cliniche per malattie sessualmente trasmissibili (2 %) al servizio di persone ad alto rischio di HIV.

Poiché prima i pazienti raramente eseguivano il test quando lo screening veniva offerto in strutture territoriali ora **le infezioni da HIV spesso venivano identificate prima di quanto avrebbero potuto essere altrimenti.**

Introdurre test di routine potrebbe essere la strada giusta per ridurre stigma, l'imbarazzo rispetto a valutazione comportamenti a rischio, per far sì che più pazienti accettino di essere testati.

Ma le raccomandazioni rispetto allo screening di routine sono attuabili legalmente?

Negli USA ci sono riusciti, come dimostrato da **diversi studi**<sup>4</sup>

*Ann Intern Med.* 2009 February 17; 150(4): 263–269.

### Consistency of State Statutes with the Centers for Disease Control & Prevention HIV Testing Recommendations for Health Care Settings

Anish P. Mahajan, MD, MPH<sup>1</sup>, Lara Stemple, JD<sup>2</sup>, Martin F. Shapiro, MD, PhD<sup>3,4</sup>, Jan B. King, MD, MPH<sup>5</sup>, and William E. Cunningham, MD, MPH<sup>3,4</sup>


<sup>1</sup>The Robert Wood Johnson Clinical Scholars Program, David Geffen School of Medicine at University of California, Los Angeles, CA

### Abstract


In September 2006, the Centers for Disease Control and Prevention released 'Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Healthcare Settings' to improve screening and diagnosis. The CDC now recommends that all patients in all healthcare settings be offered opt-out HIV screening without separate written consent and prevention counseling. State law on HIV testing is widely assumed to be a barrier to implementing the recommendations. To help policymakers and providers better understand their own legal context and to correct possible misunderstandings about statutory compatibility, we performed a state-by-state review (including District of Columbia) of all statutes pertaining to HIV testing and systematically assessed the consistency of these laws with the new recommendations. We developed criteria for classifying state statutory frameworks as consistent, neutral, or inconsistent with the new recommendations, and we examined the implications for implementation of the CDC

Law and the Public's Health

### Effect of CDC 2006 Revised HIV Testing Recommendations for Adults, Adolescents, Pregnant Women, and Newborns on State Laws, 2018

Sheila Salvant Valentine, JD<sup>1</sup> , Joseph Caldwell, MPH<sup>1</sup>; and Amrita Tailor, MPH<sup>1</sup>

PUBLIC HEALTH REPORTS

Public Health Reports  
2020, Vol. 135(Supplement 1): 189S–196S  
©2020 Association of Schools and  
Programs of Public Health  
All rights reserved.  
Article reuse guidelines:  
sagepub.com/journalsPermissions  
DOI: 10.1177/0033354920930146  
journals.sagepub.com/home/phr  


### Discussion

Our analysis shows that the 2006 CDC revised HIV testing recommendations have been integrated into the laws of most US states. Our results demonstrate a robust integration of the recommendations into state laws, unlike previous studies that indicated only a moderate uptake of HIV testing recommendations. However, this analysis brought to light 2 legal nuances that may have consequences for public health practice.

- Le raccomandazioni sui test HIV riviste dal CDC del 2006 sono state integrate nelle leggi della maggior parte degli stati degli Stati Uniti.
- C'è una solida integrazione delle raccomandazioni nelle leggi statali, a differenza di studi precedenti che indicavano solo un moderato assorbimento

Quest'analisi ha portato alla luce due sfumature legali che possono avere **conseguenze** per la pratica della salute pubblica:

- In primo luogo, il test sugli **adolescenti** che sono minori non emancipati potrebbe richiedere il consenso dei genitori.
- In secondo luogo, alcuni stati hanno adottato un approccio legale diverso per l'implementazione degli **opt-out screenings**.

Il CDC raccomanda che i pazienti siano testati a meno che non rifiutino (consenso implicito). Tuttavia, 9 stati hanno consentito o richiesto un consenso orale, e 4 di questi hanno richiesto la documentazione del consenso orale.

### Come migliorare la somministrazione del test

<sup>4</sup> A titolo di esempio si segnalano: Mahajan, A. P., Stemple, L., Shapiro, M. F., King, J. B., & Cunningham, W. E. (2009). Consistency of state statutes with the Centers for Disease Control and Prevention HIV testing recommendations for health care settings. *Annals of internal medicine*, 150(4), 263–269. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-150-4-200902170-00007>; Salvant Valentine, S., Caldwell, J., & Tailor, A. (2020). Effect of CDC 2006 Revised HIV Testing Recommendations for Adults, Adolescents, Pregnant Women, and Newborns on State Laws, 2018. *Public health reports* (Washington, D.C.: 1974), 135(1\_suppl), 189S–196S. <https://doi.org/10.1177/0033354920930146>

Per migliorare la somministrazione dei test, bisogna **operare sulle barriere attualmente esistenti**, riguardanti l'operatore e il paziente, ma anche barriere strutturali rispetto al "dove".

Esempi:

- L'intervento ha aumentato significativamente il volume dei test per HIV e HCV e il rilevamento di casi positivi, compresi i test in gruppi ad alto rischio come giovani adulti e individui senza test precedenti. Sebbene diminuito, l'effetto dell'intervento si è mantenuto nelle 30 settimane successive all'attuazione<sup>5</sup>.
- Il tipo di informazione nel consenso può aumentare la self-efficacy e l'autoconsapevolezza del rischio<sup>6</sup>.
- Il dipartimento di emergenza (ED) ha il potenziale per migliorare la diagnosi precoce dell'HIV attraverso programmi di test dell'HIV. Il modo in cui questi vengono implementati è oggetto di dibattito<sup>7</sup>. Lo studio ha analizzato studi di screening dell'HIV non mirati in ED condotti dopo il 2006 tra  $\geq 5000$  pazienti.

#### **Come-how**

Principali approcci per il test dell'HIV → test diagnostici: target screening mirato e opt-out screening.

#### **Dove-where**

Il test è somministrato attraverso il percorso del paziente alla registrazione, attraverso il triage e la sala d'attesa, nella camera visita. Le barriere e i vantaggi della somministrazione di test sono diverse nelle diverse aree.

#### Conclusioni

Il PS può rappresentare un'opportunità unica per un intervento, in particolare per le popolazioni vulnerabili:

- età compresa tra 13 e i 34 anni
- abuso di droghe
- sessualmente trasmissibili
- malattia mentale
- disagio sociale.

**Molto è ancora il lavoro da fare:** sebbene i tassi dei test siano aumentati, i tassi dei test HIV negli ED rimangono bassi.

---

<sup>5</sup> Zucker J., Purpura L., Sani F., Huang S., Schluger A., Ruperto K., Slowkowski J., Olender S., Scherer M., Castor D., Gordon P., (2022), Individualized Provider Feedback Increased HIV and HCV Screening and Identification in a New York City Emergency Department, in AIDS Patient Care and STDs 2022 36:3, 106-114, <https://doi.org/10.1089/apc.2021.0225>;

<sup>6</sup> Aronson I.D., Zhang J., Rajan S., (2021), The importance of content and choice in a technology-based intervention to increase HIV testing, in International Journal of Health Promotion and Education, Volume 59, 2021, Issue 6, <https://doi.org/10.1080/14635240.2021.1918568>

<sup>7</sup> Tan, R., Hugli, O., Cavassini, M., & Darling, K. (2018). Non-targeted HIV testing in the emergency department: not just how but where. Expert review of anti-infective therapy, 16(12), 893–905. <https://doi.org/10.1080/14787210.2018.1545575>

## FONTI

CDC. HIV testing among pregnant women---United States and Canada, 1998--2001. *MMWR* 2002;51:1013--6.

Branson BM, Handsfield HH, Lampe MA, Janssen RS, Taylor AW, Lyss SB, Clark JE; Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Revised recommendations for HIV testing of adults, adolescents, and pregnant women in health-care settings. *MMWR Recomm Rep*. 2006 Sep 22;55(RR-14):1-17; quiz CE1-4. PMID: 16988643.

CDC. Revised guidelines for HIV counseling, testing, and referral. *MMWR* 2001;50(No. RR-19):1--62.

CDC. Recommendations for HIV testing services for inpatients and outpatients in acute-care hospital settings. *MMWR* 1993;42(No. RR-2): 1--10.

CDC. HIV prevalence, unrecognized infection, and HIV testing among men who have sex with men---five U.S. cities, June 2004--April 2005. *MMWR* 2005;54:597--601.

CDC. Public Health Service guidelines for counseling and antibody testing to prevent HIV infection and AIDS. *MMWR* 1987;36:509--15.

CDC. Anonymous or confidential HIV counseling and voluntary testing in federally funded testing sites---United States, 1995--1997. *MMWR* 1999;48:509--13.

Klein D, Hurley LB, Merrill D, Quesenberry CP Jr. Review of medical encounters in the 5 years before a diagnosis of HIV-1 infection: implications for early detection. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003;32:143--52.

CDC. Voluntary HIV testing as part of routine medical care---Massachusetts, 2002. *MMWR* 2004;53:523--6.

Fincher-Mergi M, Cartone KJ, Mischler J, Pasiaka P, Lerner EB, Billittier AJ IV. Assessment of emergency department healthcare professionals' behaviors regarding HIV testing and referral for patients with STDs. *AIDS Patient Care STDs* 2002;16:549--53.

Coil CJ, Haukoos JS, Witt MD, Wallace RC, Lewis RJ. Evaluation of an emergency department referral system for outpatient HIV testing. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2004;35:52--5.

Wothington C, Myers T. Factors underlying anxiety in HIV testing: risk perceptions, stigma, and patient-provider dynamic. *Qualitative Health Research* 2003;13:636--655. [PubMed: 12756685]

Liddicoat RV, Horton NJ, Urban R, Maier E, Christiansen D, Samet JH. Assessing missed opportunities for HIV testing in medical settings. *J Gen Intern Med* 2004;19:349--356. [PubMed: 15061744]

CDC. Missed opportunities for earlier diagnosis of HIV

Spagnolello O, Gallagher B, Lone N, Ceccarelli G, D'Ettorre G, Reed MJ. The Role of Targeted HIV Screening in the Emergency Department: A Scoping Review. *Curr HIV Res*. 2021;19(2):106-120. doi: 10.2174/1570162X18666201123113905. PMID: 33231157.

Lyons MS, Lindsell CJ, Ledyard HK, Frame PT, Trott AT. Emergency department HIV testing and counseling: an ongoing experience in a low-prevalence area. *Ann Emerg Med* 2005;46:22--8.

Irwin KL, Valdiserri RO, Holmberg SD. The acceptability of voluntary HIV antibody testing in the United States: a decade of lessons learned. *AIDS* 1996;10:1707--17.

Hutchinson AB, Corbie-Smith G, Thomas SB, Mohanan S, del Rio C. Understanding the patient's perspective on rapid and routine HIV testing in an inner-city urgent care center. *AIDS Educ Prev* 2004;16:101--14.

Spielberg F, Branson BM, Goldbaum GM, et al. Overcoming barriers to HIV testing: preferences for new strategies among clients of a needle exchange, a sexually transmitted disease clinic, and sex venues for men who have sex with men. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2003;32:318--28.

Copenhaver MM, Fisher JD. Experts outline ways to decrease the decade-long yearly rate of 40,000 new HIV infections in the US. *AIDS Behav* 2006;10:105--14.

Chen Z, Branson B, Ballenger A, Peterman TA. Risk assessment to improve targeting of HIV counseling and testing services for STD clinic patients. *Sex Transm Dis* 1998;25:539--43.

Alpert PL, Shuter J, DeShaw MG, Webber MP, Klein RS. Factors associated with unrecognized HIV-1 infection in an inner-city emergency department. *Ann Emerg Med* 1996;28:159--64.

Tan R, Hugli O, Cavassini M, Darling K. Non-targeted HIV testing in the emergency department: not just how but where. *Expert Rev Anti Infect Ther.* 2018 Dec;16(12):893-905. doi: 10.1080/14787210.2018.1545575. Epub 2018 Nov 20. PMID: 30406726.

## CONSENSO INFORMATO E PRIVACY: LA QUESTIONE NORMATIVA (EMANUEL FUSCHETTO)

La questione normativa della tutela della privacy è stata al centro dei dibattiti degli ultimi anni con una proliferazione di regolamentazione sia a livello europeo che italiano.

Andando ad analizzare il GDPR in correlazione con l'obiettivo dell'originario consenso informato per test HIV, lo stesso appare ormai **anacronistico**. Il consenso scritto può essere in qualche modo ritenuto superato considerata l'ampia tutela della privacy assicurata oggi come principio cardine del nostro sistema.

È necessario **confrontare** quanto previsto dalla 135 e quanto previsto dal regolamento europeo sulla privacy in relazione ai dati sanitari.

### Dalla Legge 135 del giugno 1990...

- Sottoporsi al test HIV è un **atto volontario** e per la sua esecuzione è necessario il consenso esplicito della persona interessata, che deve preliminarmente essere informata sul significato dell'esame e dell'eventuale esito
- il ricovero in ospedale non autorizza gli operatori sanitari a sottoporre a **screening** i pazienti
- le persone che si sottopongono al test hanno diritto all'**anonimato**
- il risultato dell'esame deve essere comunicato esclusivamente al **diretto interessato** evitando la comunicazione dell'esito per telefono o lettera
- in caso di **minori** l'autorizzazione all'esecuzione dell'esame deve essere data dai genitori o da chi esercita la patria potestà

- anche in **carcere**, il test HIV non può essere effettuato senza l'autorizzazione dell'interessato
- al **lavoratore** o alla persona che effettua una selezione per l'assunzione non può essere chiesto di sottoporsi all'esecuzione del test HIV
- non si possono effettuare test HIV durante la visita di leva o il **servizio militare**.

... Al Regolamento Europeo sulla Privacy (GDPR)

- **Liceità, correttezza e trasparenza** → i dati personali sono trattati in modo lecito, corretto e trasparente nei confronti dell'interessato
- **Minimizzazione dei dati** → i dati personali devono essere adeguati, pertinenti e limitati a quanto necessario rispetto alle finalità
- **Esattezza** → i dati personali devono essere esatti e, se necessario, aggiornati; devono essere adottate tutte le misure ragionevoli per cancellare o rettificare tempestivamente i dati inesatti
- **Limitazione della conservazione** → i dati personali devono essere conservati in una forma che consenta l'identificazione degli interessati per un arco di tempo non superiore al conseguimento delle finalità per le quali sono trattati
- **Integrità e riservatezza** → i dati personali devono essere trattati in maniera da garantire un'adeguata sicurezza dei dati personali, compresa la protezione dalla distruzione o dal danno accidentali.

Il GDPR garantisce:

- La **pseudonimizzazione** e la **cifatura dei dati** personali;
- la **capacità di assicurare su base permanente** la riservatezza, l'integrità, la disponibilità e la resilienza dei sistemi e dei servizi di trattamento;
- la **capacità di ripristinare tempestivamente** la disponibilità e l'accesso dei dati personali in caso di incidente fisico o tecnico;
- una **procedura per testare, verificare e valutare** regolarmente l'efficacia delle misure tecniche e organizzative al fine di garantire la sicurezza del trattamento.

Il garante della privacy, nel dare esecuzione al potere ricevuto di controllo sul rispetto del trattamento dei dati personali, nelle ordinanze con cui è andato a erogare sanzioni in casi di coinvolgimento di persone con HIV non fa riferimento alla L.135, ma al regolamento europeo.

Un esempio: con l'ordinanza del 10 giugno 2021, il Garante privacy commina una sanzione di € 20.000,00 ad un dentista per aver raccolto, all'atto di accettazione del paziente, informazioni sulle malattie infettive, tra le quali quelle relative all'HIV, indipendentemente dal tipo di intervento da effettuare o di piano di cura da intraprendere.

### Per una riflessione

- La legge che disciplina la prevenzione e la lotta contro l'AIDS e tutela le persone affette da questa malattia ha ormai trent'anni; una legge attenta in un tempo in cui ancora poco si parlava di **riservatezza** e di sicuro era ancora distante il concetto di protezione del dato.
- Non sempre è facile armonizzare le norme più lontane con le nuove regole e contestualizzare entrambe rispetto ai progressi scientifici, ma ciò diventa possibile se non si dimentica di orientare eticamente le scelte facendo coincidere la responsabilità di protezione del cittadino con il dovere di rifiutare ogni forma di **stigmatizzazione**, anche talvolta indiretta ed introdotta da norme anacronistiche.
- Il 30 maggio 2022 approda in Aula la **PdL d'Attis**. No al consenso del genitore per minori di 14 anni – Ampliamento della portata del divieto di discriminazioni.

APPROFONDIMENTO | DDL d'Attis "Interventi per la prevenzione e la lotta contro l'HIV, l'AIDS, l'HPV e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale"

#### *Art. 1 (Piano di interventi contro l'HIV, l'AIDS e le infezioni e le malattie a trasmissione sessuale)*

Prevede l'adozione, con decreto del Ministro della Salute, di un **Piano nazionale strategico per la lotta contro l'infezione da HIV e AIDS**, di durata triennale, aggiornabile nel corso del triennio. Il Piano definisce e specifica i seguenti interventi:

- ✓ interventi di carattere pluriennale su **prevenzione, informazione, ricerca, sorveglianza epidemiologica** e sostegno dell'attività degli enti del terzo settore;
- ✓ interventi di prevenzione e promozione della salute mediante **attività di screening** per il conseguimento di diagnosi precoce nonché mediante campagne di informazione;
- ✓ manutenzione e adeguamento delle **strutture di ricovero** per malattie infettive, con conseguente potenziamento degli organici;
- ✓ **attività di formazione e di aggiornamento professionale** del personale dei reparti di ricovero per malattie infettive e degli altri reparti che ricoverano ammalati AIDS;
- ✓ potenziamento dei **servizi territoriali per le malattie sessualmente trasmissibili** e dei **servizi di assistenza ai tossicodipendenti**;
- ✓ incremento della **qualità dell'assistenza** nella riorganizzazione della medicina territoriale ai pazienti affetti da HIV o AIDS;
- ✓ rafforzamento delle funzioni dell'ISS in materia di sorveglianza, raccolta di dati epidemiologici e presidio di nuove emergenze infettive;
- ✓ incentivazione di **strategie di prevenzione e screening per HIV e infezioni sessualmente trasmesse** su modello *community-based*, implementate anche dagli enti del terzo settore in contesti non sanitari;
- ✓ utilizzo, secondo indicazione medica, di **strumenti di prevenzione, anche farmacologici**, per le persone maggiormente soggette a rischio di infezione;
- ✓ **potenziamento della ricerca di base, clinica e farmacologica** sulle infezioni e malattie da virus dell'immunodeficienza umana (HIV) e a trasmissione sessuale anche attraverso l'individuazione di specifiche linee di indirizzo e di risorse;
- ✓ iniziative di **contrasto alle discriminazioni** nei confronti delle persone affette da HIV o AIDS, anche mediante campagne di sensibilizzazione;
- ✓ incentivazione della **distribuzione**, anche gratuita, degli **strumenti di prevenzione**, anche attraverso la distribuzione da parte delle farmacie di comunità dei farmaci innovativi e in distribuzione diretta;
- ✓ creazione e inclusione nei curricula scolastici di **corsi di informazione e prevenzione** rivolti a studenti delle scuole secondarie di primo e secondo grado, relativamente alle tematiche dell'HIV, delle infezioni sessualmente trasmesse e della salute sessuale.



Le regioni favoriscono, incentivano e assicurano la co-programmazione, co-progettazione e realizzazione di **strategie di prevenzione e screening per HIV e infezioni sessualmente trasmesse su modello community-based**, implementate dagli enti del terzo settore attivi nella prevenzione dell'HIV e delle IST in contesti non sanitari, inclusa l'attività di prevenzione, esecuzione e comunicazione dell'esito dei test rapidi di screening da parte di operatori non appartenenti alle professioni sanitarie adeguatamente formati, anche in collaborazione con le strutture del SSN. Inoltre, almeno nei capoluoghi di provincia regioni assicurano **centri unitari per lo screening, la prevenzione e la cura gratuite dell'HIV e delle altre infezioni a trasmissione sessuale**, oltre che per la promozione della salute sessuale, anche in collaborazione con gli enti del terzo settore. Il finanziamento degli interventi del provvedimento è posto a carico di quote del FSN di parte corrente e, ove necessario, con specifici stanziamenti vincolati allo scopo.

#### **Art. 2 (Interventi di screening e prevenzione contro l'HPV – Human Papilloma Virus)**

Prevede che siano garantiti **programmi di screening oncologici gratuiti** allo scopo di **contrastare la diffusione delle infezioni da Human Papilloma Virus (HPV)** mediante attività di prevenzione e cura, definiti mediante apposito decreto. Inoltre, al fine di raggiungere gli **obiettivi di copertura vaccinale anti-HPV definiti nel Piano nazionale della prevenzione vaccinale**, pari al 95% di copertura per i ragazzi e le ragazze nel dodicesimo anno di vita, sono promosse **campagne di informazione e di sensibilizzazione sul Papillomavirus e sulle opportunità di prevenzione dei tumori HPV-correlati**.

#### **Art. 3 (Presa in carico di minorenni affetti da infezioni da HIV o da sindrome da AIDS e delle loro famiglie)**

Impegna i servizi sanitari regionali ad individuare presso ogni regione e provincia autonoma, un **centro regionale pediatrico di riferimento**, dotato di strutture e di personale dedicati alla presa in carico dei minorenni affetti da HIV o da AIDS e delle loro famiglie. Demanda, quindi, ad apposito decreto la definizione di **linee guida sull'utilizzo della terapia antiretrovirale e sulla gestione diagnostico-clinica dei minorenni affetti da infezione da HIV o da AIDS**, che devono indicare anche i servizi per il trattamento a domicilio dei minorenni affetti da HIV o da AIDS e delle eventuali patologie correlate. Con decreto del Ministro della Salute sono, quindi, istituiti l'**Osservatorio nazionale sulle malattie infettive pediatriche** e il **registro italiano per le infezioni da HIV in pediatria**.

#### **Art. 4 (Norme in materia di personale, di formazione e di aggiornamento)**

Reca previsioni in materia di personale, prevedendo il **mantenimento dei livelli di dotazione organica** adeguati alle esigenze di cura e alla copertura di posti vacanti di personale sanitario e sociosanitario. In caso di emergenze sanitarie di carattere infettivo, le aziende e gli enti del SSN possono ricorrere a selezioni pubbliche integrative straordinarie. Inoltre, nel garantire la **formazione del personale sanitario** da parte delle Aziende Sanitarie Locali, stabilisce che le **regioni predispongano corsi di formazione e di aggiornamento per gli operatori del Terzo settore non appartenenti alle professioni sanitarie**, anche in collaborazione con le strutture del SSN, con le università e con gli stessi enti del Terzo settore, nell'ambito delle risorse disponibili a legislazione.

#### **Art. 5 (Accertamento dell'infezione da HIV)**

Il Ministero della Salute e le Regioni assicurano che in ogni capoluogo di provincia sia garantito almeno **un punto di accesso gratuito e anonimo al test HIV**. Inoltre, stabilisce che il consenso sia elemento imprescindibile per l'effettuazione di analisi tendenti ad accertare l'infezione da HIV, consentendo peraltro al minorenne che abbia compiuto 14 anni di età di sottoporsi alle relative analisi senza il preventivo consenso dei genitori. Dispone, altresì, che gli operatori sanitari che, nell'esercizio della loro professione, vengano a conoscenza di un caso di AIDS ovvero di un caso di infezione da HIV, anche non accompagnato da stato morboso, siano tenuti a prestare la necessaria assistenza adottando tutte le misure occorrenti per la **tutela della riservatezza della persona assistita**. Anche la rilevazione statistica dell'infezione da HIV deve essere comunque effettuata con **modalità che non consentano l'identificazione della persona**. Infine, prevede che l'**accertata**

infezione da HIV non possa costituire motivo di discriminazione, in particolare per l'iscrizione alla scuola, per lo svolgimento di attività sportive, per l'accesso o il mantenimento di posti di lavoro e per l'accesso al credito e alle coperture assicurative.

*Art. 6 (Divieti a carico dei datori di lavoro)*

Vieta ai datori di lavoro pubblici e privati lo svolgimento di indagini 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, nonché di accedere ai dati sanitari del lavoratore.

*Art. 7 (Comitato tecnico sanitario, sezione per la lotta contro l'HIV, l'AIDS e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale)*

Istituisce, presso il Ministero della Salute, la **sezione per la lotta contro l'HIV, l'AIDS e le infezioni e malattie a trasmissione sessuale del Comitato tecnico sanitario**, composta da rappresentanti delle professioni sanitarie e sociali in ambito HIV e relative comorbidità, e rappresentanti degli enti di 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 supporto delle persone con HIV e delle popolazioni chiave sul territorio. Inoltre, prevede che il Governo sia tenuto a presentare annualmente alle Camere una **relazione sullo stato di attuazione del provvedimento in esame e del Piano di interventi contro l'HIV, l'AIDS e le IST**.

*Art. 8 (Disposizioni finanziarie)*

Disciplina la copertura finanziaria del provvedimento.

*Art. 9 (Disposizioni finali)*

Regola l'entrata in vigore del provvedimento.

Oggi i tempi sono maturi per rivedere la normativa, ricollegandosi alle nuove disposizioni in elaborazione in parlamento (PDL) e a quanto già previsto dal GDPR.

## RIFLESSIONI EMERSE AL MEETING DI COALITION HIV 2022 A COMO (STEFANO PIERALLI – CARLO TORTI)

Premessa: le scoperte scientifiche ed epidemiologiche vanno sicuramente nel senso del **superamento** della necessità che ci sia un **consenso informato**, e si vada verso una **normalizzazione** del dibattito sull'HIV.

Questo per evitare la circolazione del virus, le diagnosi tardive, individuare il sommerso, sottoporre le persone alla terapia il più velocemente possibile, e addivenire allo U=U.

Tuttavia, lo stigma rimane soprattutto sul **lavoro** e proprio in relazione alla **privacy**: basta considerare il codice di esenzione che già ci "segnala" rispetto alla popolazione generale.

Siamo di fronte a un Paese in cui non c'è propensione, dal punto di vista ministeriale, a fare una campagna rispetto al tema dello U=U.

Questi elementi devono essere trattati in sinergia e non in modo separato.

Durante l'incontro di marzo, rispetto al quesito "*Dove somministrare test HIV e IST?*", l'assemblea ha concordato unanimemente circa la necessità di **CAPILLARIZZARE L'OFFERTA** (come anche indicato dall'OMS Consolidated Guidelines on HIV testing services, dicembre 2019):

- **centro di infettivologia**
- **check point**
- **unità di strada/servizi di prossimità (per intercettare alcune key populations)**
- **accesso alle strutture ospedaliere, da aggiungere ad altri test di routine**
- **strutture ospedaliere, sensibilizzando altri specialisti**
- **MMG**
- **case delle comunità**

→ questo significa che i soggetti di riferimento saranno: infettivologi e infermieri c/o centri di infettivologia, operatori del III settore, specialisti di altre discipline e personale sanitario correlato ad altre discipline, MMG.

### Condizioni necessarie

- Offerta attiva** → il personale ospedaliero dovrà essere in grado di:
  - motivare la presenza del test HIV e/o IST tra i test routinari;
  - essere formato all'accompagnamento del paziente tanto da un punto di vista clinico, quanto psicologico;
  - affinché altri specialisti (oltre agli infettivologi) consiglino l'effettuazione del test, sarebbe necessario un aggiornamento delle linee guida delle altre discipline – inserendo il test.  
*To do:* percorso di sensibilizzazione e formazione in accordo con le società scientifiche principale e con il Ministero della Salute → come/chi/dove indirizzare la richiesta e come sostenerla.
- Eliminare il consenso informato** → considerato oggi più un ostacolo che una forma di tutela.  
La sua eliminazione potrebbe essere utile anche per una progressiva "normalizzazione" dell'HIV, che favorirebbe tanto la maggiore circolazione di informazioni, quanto l'abbassamento dello stigma. Chiaramente, come detto sopra, ciò implica a maggior ragione un'adeguata formazione degli operatori sanitari.  
*To do:* analisi percorsi per revisione normativa.
- Interventi in ottica sociosanitaria (non solo clinica) e autorizzazione a personale non sanitario, ma formato** → l'allargamento alla possibilità del terzo settore di essere soggetto promotore implica l'implementazione di una rete integrata tra i soggetti del terzo settore e i centri di presa in carico.  
Durante il periodo pandemico, il DM 17/3/21, al fine di mantenere e diversificare il livello di offerta dei test HIV/IST su tutto il territorio nazionale, ha dato la possibilità agli enti del terzo settore di eseguire i test stessi comunicandone l'esito; questo, tuttavia, solo in contesti di comprovata esperienza e/o da operatori non appartenenti alle professioni sanitarie ma comunque opportunamente formati.  
*To do:* dal punto di vista della possibilità per operatori non sanitari di operare in questa fase si considera un'opportunità richiedere che il decreto venga rivisto nell'ottica di una programmazione futura, facendo sì che la misura passi **da emergenziale a strutturale**.

## *Autotest*

Ha meritato un approfondimento il tema legato all'**autotest**, per cui, pur riconoscendone l'utilità, sono state sottolineate alcune criticità:

- **Falsi negativi** → sembrano caratterizzare maggiormente la terza generazione, in quanto ricercano solo gli anticorpi anti-HIV: per un utilizzo efficace sarebbe necessario passare alla quarta generazione, ovvero test "combinati" che ricercano sia gli anticorpi prodotti dall'individuo, sia parti del virus – e.g. antigene p24.  
! A tal proposito, sarebbe necessario comprendere come implementare i test di quarta generazione in contesti diversi dall'ospedale
- **Scarsa conoscenza** degli utenti → sia rispetto al test, sia su modalità e tempistiche dell'infezione, col rischio di rendere inefficace il test o innescare stati emotivi molto negativi.
- **Mancanza di counselling** → sostegno psicologico e altre informazioni, quando non ci sono possono essere dannosi in termini sia psicologici che di efficace presa in carico dal SSN.

Ciò porta a considerare che i tempi per l'autodiagnosi possano ancora non essere maturi in Italia.

### **Possibili soluzioni:**

- test di quarta generazione
- maggiore cultura o maggiori strumenti a sostegno (e.g. siti ad hoc)
- servizio di counselling specifico (e.g. check point Barcellona/I ragazzi della panchina).

### Conclusioni e spunti

- Il test è un'occasione per fare informazione anche culturale attraverso il counselling.
- È necessario agire in modo coordinato su più fronti: non si può rimuovere il consenso informato senza prevedere una strategia comprensiva di più azioni.
- È necessario evidenziare quanto, oggi, sia più efficace il regolamento europeo sulla privacy in ambito sanitario.
- È fondamentale lavorare con la medicina primaria (MMG), perché al momento c'è carenza di formazione/informazione, e dobbiamo arrivare a pensare che il test possa essere prescritto come un esame del sangue.

# 2° WEBINAR | DIGITAL HEALTH: ORIZZONTE POSSIBILE ANCHE PER L'HIV?

---

6 giugno 2022

Introduzione: Digital Health e Connected Health

*Luisa Brogonzoli*, Responsabile Centro Studi di Fondazione The Bridge

Dalla telemedicina al Digital Health

*Giuliano Tavaroli*, Consulente per la gestione dei rischi e la sicurezza, già responsabile della sicurezza di Pirelli e Telecom

Data Federation and Tech Innovation in Healthcare

*Mauro Giacomini*, Professore del Dipartimento di informatica, bioingegneria, robotica e ingegneria dei sistemi Università di Genova – DIBRIS

Riflessioni emerse al meeting di Coalition HIV 2022 a Como

*Sergio Lo Caputo*, Professore Associato Malattie Infettive Università di Foggia A.O.U. Policlinico Foggia

*Donatella Mainieri*, Direttore operativo ANLAIDS Lombardia – Associazione Nazionale per la Lotta contro l'AIDS

Conclusioni

*Rosaria Iardino*, Presidente Fondazione The Bridge

Moderatrice: Giulia Marchetti, Professore ordinario Università degli Studi di Milano Malattie Infettive e presso il Dipartimento di Scienze della Salute ospedale San Paolo, Milano.

Referente cluster malattie infettive Fondazione The Bridge

## INTRODUZIONE: DIGITAL HEALTH E CONNECTED HEALTH (LUISA BROGONZOLI)

### Pre-Covid

- Strumenti di Digital Health poco sviluppati, sotto la media europea
- I sistemi informativi sanitari italiani sono storicamente frammentati a livello di governance, architetture e dati
- Manca la capacità di analizzare e valutare con metodo scientifico i risultati e gli effetti delle iniziative di sanità digitale

### Covid-19 → Urgenza - crisi

- 2020: anno della "resilienza"
- 2021: anno della "ripresa"

In Italia prima del Covid, nonostante si considerasse **urgente** e utile tutto ciò che è rappresentato dal Digital Health, la situazione era alquanto ferma. Anche a livello europeo, l'Italia è tuttora considerata arretrata rispetto all'uso della digitalizzazione sanitaria. È indubbio che il Covid abbia rappresentato un **acceleratore** per utilizzo di alcuni strumenti come la telemedicina.

### Osservatorio innovazione digitale in sanità

L'Osservatorio dell'innovazione digitale in sanità ha ricostruito i dati in merito all'utilizzo di questi strumenti, che testimoniano un aumento dell'uso della Digital Health da parte sia di medici che di pazienti.

Pandemia → ricorso a strumenti di medicina digitale.

#### 2020: **Medici**

- **+ 47%** utilizzo di strumenti di telemedicina da parte di medici specialisti;
- 39% Adozione delle tele-visite di MMG (vs 10%);
- 81% dei medici specialisti ha dichiarato di essere propenso all'utilizzo del tele-consulto e 6 medici su 10 vorrebbero utilizzare strumenti di tele-visita e tele-monitoraggio.

#### 2020: **Pazienti**

- Utilizzo di piattaforme digitali che permettono una collaborazione tra medico e paziente (**+ 30%**);
- **82%** favorevole ad utilizzo futuro;
- 46% ritiene di sentirsi più consapevole riguardo la propria patologia e salute grazie a una maggiore partecipazione al percorso di cura;
- 42% questi strumenti = aiuto per aderenza alla terapia;
- 96% ha dichiarato di essere intenzionato a utilizzare la messaggistica istantanea anche in futuro.
- 

Tutto questo va inserito in un cambiamento che sta avvenendo a livello generale (e.g. il boom piattaforme e-commerce), e dal quale non si può tornare indietro.

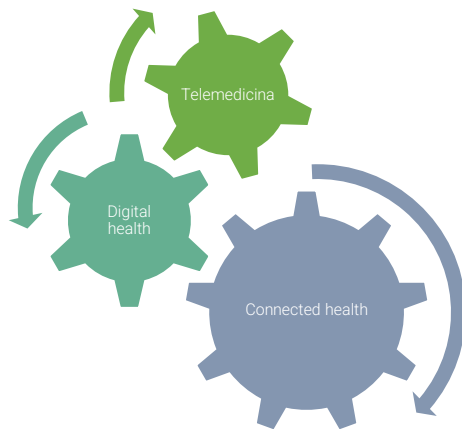
### E ora? E poi? 2022: anno della **trasformazione**?

Il 2022 è l'anno della **trasformazione** anche per l'impatto del **PNRR**, come incentivo che può facilitare un progresso nel lungo periodo, sostenibile, graduale e soprattutto che coinvolga tutti e utile per tutti.

La **digitalizzazione** va accompagnata a un **ridisegno dei servizi**, a una revisione dei rapporti tra ospedale e territorio, con la costruzione di nuove **reti** tra specialisti, medici, pazienti e associazioni che rafforzino un nuovo modo di interloquire. Tutto questo può avvenire solo grazie a un **salto culturale**.



Quando si parla di questi temi c'è molta confusione a livello di terminologia: telemedicina, Digital Health e Connected Health spesso sono usati in modo incorretto, come se fossero interscambiabili.



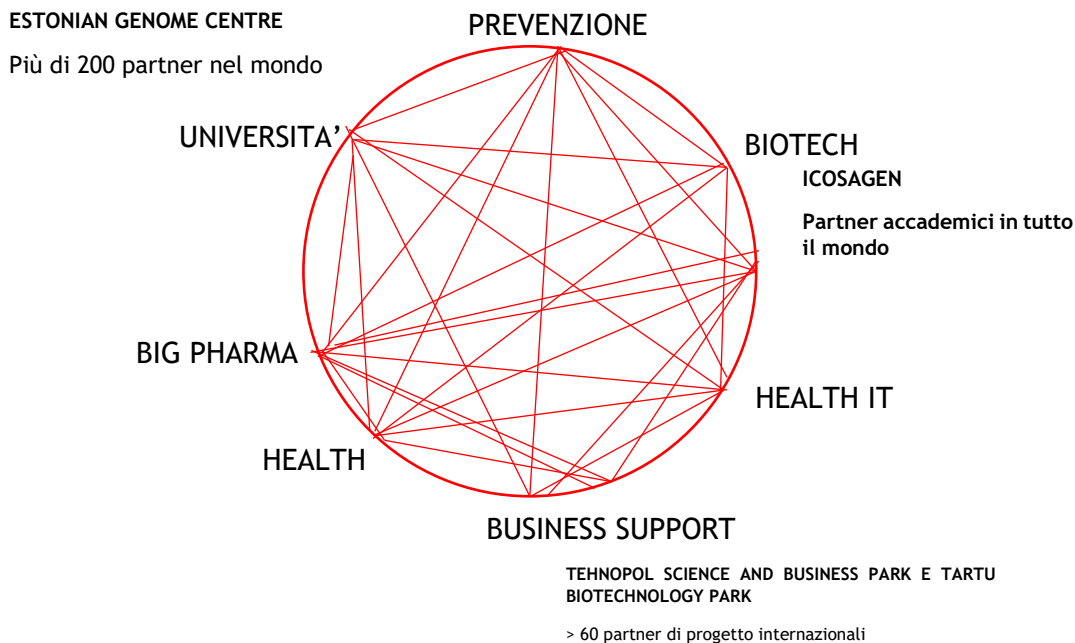
- In senso stretto la **telemedicina** riguarda l'erogazione di servizi tra medici e pazienti.
- Il **Digital Health** invece non riguarda solo il rapporto medico-paziente, ma comprende anche altri strumenti come applicativi, device, cartelle cliniche elettroniche.
- Il termine **Connected Health** invece rappresenta il vero futuro, perché indica le precedenti, ma anche ciò che permetterà ai diversi setting di entrare in una rete (sistematizzazione) di dati interoperabili e condivisibili come patrimonio comune, utili alla medicina personalizzata.

Per ciò che attiene la telemedicina, è importante citare il documento dell'associazione *Nadir* sull'orientamento dell'applicazione della telemedicina in ambito HIV come strumento importante per la qualità della vita e di semplificazione dei rapporti. Nel documento si sottolinea come in questa fase di implementazione il ruolo delle associazioni sia importante anche per la definizione degli strumenti.

#### Una best practice europea per il Connected Health: Estonia

Rispetto a quella che dovrebbe essere la rivoluzione culturale auspicata con la messa a sistema dei dati sanitari, si vuole citare l'Estonia, probabilmente il paese europeo che maggiormente ha investito in ambito digitale creando servizi per la cittadinanza e, in particolare, per gli investimenti in Digital Health.

L'Estonia ha creato un sistema digitale con più di 80 soggetti tra università, chi si occupa di prevenzione, industrie farmaceutiche, raccolta dati diretta dai cittadini, aziende biotech: si tratta del **primo distretto digitale dedicato alla salute** a livello mondiale.



È da sottolineare la paura che la popolazione ha rispetto alla condivisione dei propri dati sanitari. Tuttavia, chiunque oggi viva sui social cede direttamente o indirettamente moltissimi dati personali, che vengono utilizzati dal mercato per creare nuovi servizi e farci acquistare nuovi prodotti.

Anche l'alta finanza ritiene che il bene maggiore sia rappresentato dai **dati**. La condivisione delle informazioni sanitarie, con tutta la protezione che può fornire l'attuale assetto della privacy, va visto come **valore aggiunto** per la comunità scientifica.

*Il possibile valore generato:*

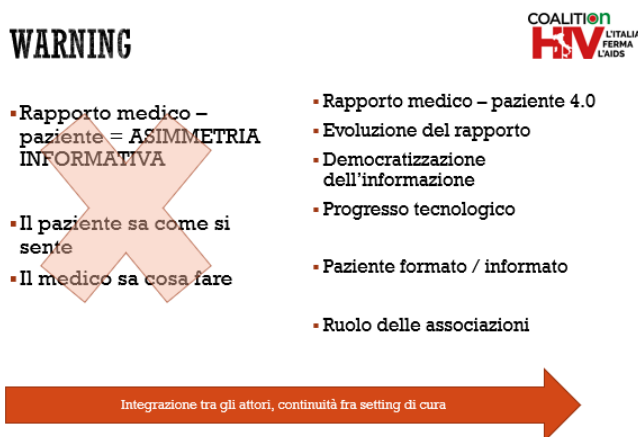
<i>Per i medici</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ottimizzazione gestione terapia</li> <li>• Migliore continuità terapeutica</li> <li>• Maggiore aderenza</li> <li>• Dati puntuali e attendibili/data base</li> </ul>
<i>Per i pazienti</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Miglioramento stato di salute</li> <li>• Maggiore qualità vita</li> <li>• Maggiore empowerment</li> </ul>
<i>Per i caregiver</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Maggiore supporto gestione terapia</li> <li>• Minor senso abbandono</li> <li>• Maggiore tempo libero</li> <li>• Maggiore qualità vita</li> </ul>
<i>Per il sistema</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Risparmi (M/L periodo)</li> <li>• Maggiore accesso alle cure</li> <li>• Maggiore predittività (strumenti di pianificazione sanitaria)</li> </ul>



Indubbiamente tutto questo cambierà il **rapporto medico-paziente**, e vanno tenuti da conto aspetti critici da affrontare. Già adesso il “dr. Google” è il nemico maggiore per i clinici, influenzando in modo negativo su un rapporto che rischia di risentire di informazioni scorrette.

Quello che si può fare è riflettere su un *rapporto* basato su formazione e informazione, per cui la democratizzazione delle informazioni va accompagnata a un’educazione culturale. È importante, in questo contesto, il ruolo intermediario delle associazioni.

In questa trasformazione, rimangono alcuni elementi cui prestare particolare attenzione affinché non diventino criticità, in un’ottica di integrazione tra gli attori e continuità fra setting di cura.



## DALLA TELEMEDICINA AL DIGITAL HEALTH (GIULIANO TAVAROLI)

Quando parliamo di Digital Health, siamo già in ritardo rispetto alla velocità del processo di diffusione della stessa e dobbiamo essere consapevoli che il nostro SSN è ancora in una fase semi-preistorica.

Basti pensare al fatto che la parte IT per la sanità non ha nemmeno una voce di spesa dedicata nel conto economico di un ospedale o di una ASST.

Esistono forze di cambiamento che prescindono da noi, perché ormai la sanità sta diventando un mercato globale, destrutturandosi velocemente. L’adeguamento dei sistemi e dei finanziamenti deve muoversi in modo predittivo.

Nel mondo si comincia a parlare del *medical IOT*, cioè l’integrazione tra tutti i sensori e device, e le piattaforme di calcolo dei dati e l’erogazione dei servizi.

Esiste poi il *Digital Metaverse*, piattaforma di realtà virtuale aumentata di tipo immersivo che potrà essere utilizzata soprattutto per la prevenzione, per raggiungere più persone possibili. Il metaverso è da un lato un grande rischio di **spersonalizzazione** e di **abbassamento** di qualità, dall’altra è una piattaforma di “gioco”, usata nel mondo da 3.4 miliardi di persone per più di 2 h al giorno.

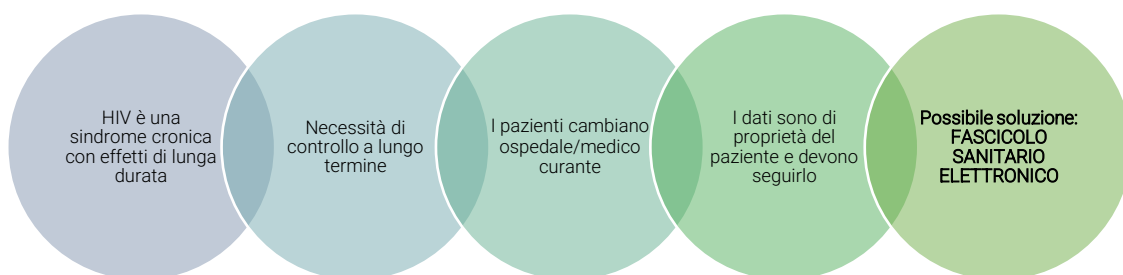
Il paradosso dell’Italia è che ancora adesso sconta ritardi su tutta la digitalizzazione - manca la diffusione della banda larga, c’è una forte regionalizzazione, una discrepanza di accesso,

problemi di competenze assenti - ma il metaverso è già la realtà, e il mercato è più veloce dell'assetto attuale.

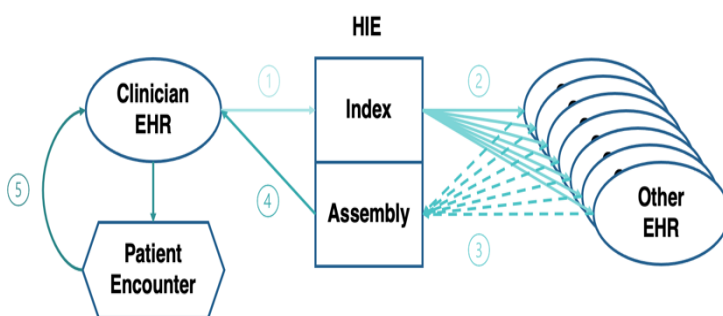
La tecnologia non è mai ideologica, ha semplicemente un buono e un cattivo uso.

## DATA FEDERATION AND TECH INNOVATION IN HEALTHCARE (MAURO GIACOMINI)

### Perché il Fascicolo Elettronico Sanitario (FSE)? Un esempio



### Architettura del fascicolo



1. L'EHR medico richiede i record precedenti del paziente da HIE; questo EHR medico viene aggiunto all'indice per future query per quel paziente (se non già presente).

2. Le queries vengono inviate alle EHRs in tutti i siti di assistenza preventiva registrati nell'indice HIE.

3. Le EHRs in ogni precedente sito di assistenza riportano i record per quel paziente all'HIE; l'HIE deve attendere tutte le risposte.
4. I record restituiti vengono assemblati e inviati all' EHR medico; eventuali incongruenze o incompatibilità tra i records devono essere risolte in tempo reale.
5. Dopo l'episodio di cura, le nuove informazioni vengono memorizzate solo nell'EHR medico.

Se il fascicolo sanitario elettronico funzionasse in maniera ottimale (come da figura), i dati dei pazienti potrebbero seguirli. Quando un medico deve visitare un paziente potrebbe richiedere i record di dati precedenti, rapidamente può vedere la situazione del paziente per poi inserire le nuove informazioni a sistema.

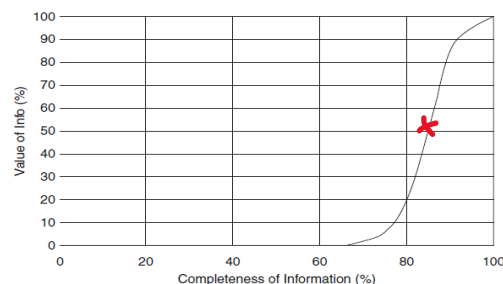
### FSE: principali finalità

Dal punto di vista legislativo il FSE è pronto. Le finalità sono tre: di cura, di ricerca e di governo.

Trattamenti per finalità di <b>cura</b>	Si fa riferimento a prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione → Dati e documenti, presenti nel FSE, coerentemente con i principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza
Trattamenti per finalità di <b>ricerca</b>	Studio e ricerca scientifica in campo medico, biomedico ed epidemiologico
Trattamenti per finalità di <b>governo</b>	Programmazione sanitaria, verifica delle qualità delle cure e valutazione dell'assistenza sanitaria → Dati presenti nel FSE <b>purché privati dei dati identificativi diretti dell'assistito</b> e nel rispetto dei principi di indispensabilità, necessità, pertinenza e non eccedenza in relazione alle suddette finalità

### Quando l'informazione è utile?

Tuttavia, in Italia manca la **completezza del dato** che rende di fatto inutile l'FSE. Il valore dell'informazione sale solo quando la stessa è completa; se la completezza dell'informazione è inferiore al 60% non ha praticamente valore. Infatti, raggiunge un potenziale di utilità del 50% solo se è completa almeno all'80%.



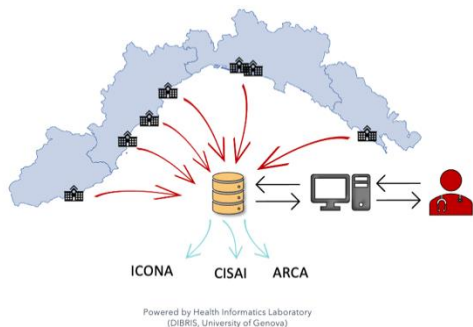
### Facilitatori e barriere

Esistono elementi che possono migliorare o peggiorare l'informazione.

Elementi facilitanti	Barriere
✓ Ampia disponibilità di dati	✗ Concetto distorto della privacy
✓ Adeguata contestualizzazione	✗ Uso saltuario di modelli condivisi
✓ Conoscenza condivisa	✗ Terminologia locale
	✗ Assenza di interoperabilità

L'interoperabilità rimane il "Santo Graal" dell'informatica medica.

### **La rete ligure delle malattie infettive**



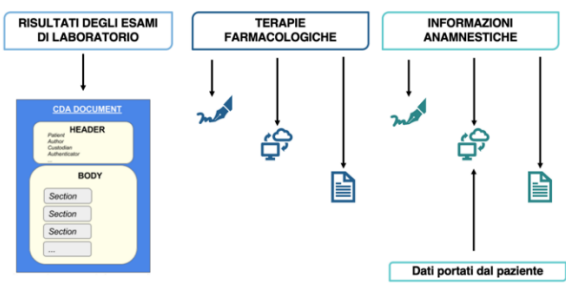
Una **best practice** sperimentale in Italia è la Liguria con la Rete ligure di malattie infettive.

Si sono usati i tre studi di coorte più ampi italiani (ICONA, CSAI, ARCA). Si prendono dati già standardizzati come esami di laboratorio (tutti basati sul Clinical Document Architecture) importandoli in un database.

Si possono prendere anche le terapie farmacologiche, nonostante i dati siano più disomogenei.

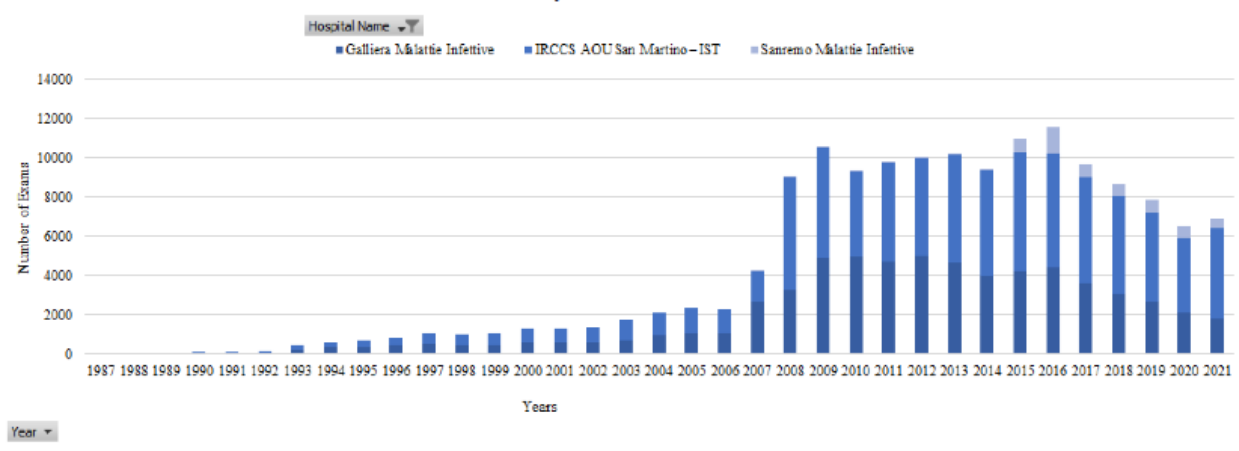
Il problema più grosso riguarda i dati anamnestici riportati dal paziente, perché rimangono ancora non digitalizzati.

Tutto questo porta a dei risultati: forniamo ai medici un grafico con dati storicizzati su tutta la finestra di osservazione.



Conteggio di Count

Trend over the years of the number of exams



## RIFLESSIONI EMERSE AL MEETING DI COALITION HIV 2022 A COMO (SERGIO LO CAPUTO - DONATELLA MAINIERI)

### Spunti:

- Esistono ancora carenze gravi nella nostra sanità: pochi sistemi informatici che non dialogano tra loro
- Il FSE al momento è depotenziato
- Il concetto di telemedicina è riduttivo rispetto a quello di digital health
- Molti centri di infettivologia si sono organizzati con strumenti basici durante la pandemia (tele-visite, messaggistica etc.)
- Un fattore da prendere in considerazione è l'informatizzazione della dispensazione del farmaco per le persone con HIV, per far sì che non siano costrette a recarsi sempre in ospedale per il ritirare il farmaco e che, attraverso la tessera sanitaria, lo possano fare altrove. Sugli altri aspetti non c'è la volontà centralizzata di fare passi avanti.

### La telemedicina

La telemedicina non è una novità assoluta. L'arrivo di nuove sfide, come la pandemia da Covid-19, ha permesso di rivalutare i servizi digitali applicati alla medicina.

### Il Digital Health

Si può fare riferimento al Digital Health per definizione quando, secondo l'organizzazione mondiale della sanità, si usano tecnologie informatiche e la telecomunicazione a beneficio della salute umana

### Quali sono i benefici?

Negli ultimi anni la Digital Health ha vissuto una forte espansione mostrando chiaramente potenziali benefici e vantaggi sia da parte della **persona paziente** che dalla prospettiva del **medico**, oltre che per il **sistema sanitario**:

<b>pazienti</b>	<p>Il paziente <u>non risulta un destinatario passivo</u> delle decisioni mediche e dell'intero sistema sanitario, ma è al centro</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• del nuovo approccio</li><li>• della comunicazione</li><li>• dell'azione.</li></ul>
<b>medici</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Lo sviluppo della salute digitale può produrre notevoli benefici per i medici</li><li>• Ormai «non più inviccinabili» e/o impossibilitati a monitorare le persone pazienti</li><li>• Ogni specialista potrebbe fornire una consulenza più personalizzata, più preventiva e attenta al possibile sviluppo di comorbidità.</li></ul>
<b>SS</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• L'eliminazione di punti deboli dell'approccio alla visita specialistica e alla cura traccia il profilo di un sistema sostenibile, efficiente ed efficace</li></ul>

	<ul style="list-style-type: none"><li>• Le informazioni vengono interconnesse, sincronizzate, condivise e integrate mentre l'organizzazione riduce l'impatto dei percorsi assistenziali</li></ul>
--	---

### I possibili svantaggi

- ✗ Gap generazionale → Non tutte le fasce d'età sapranno usare i nuovi strumenti
- ✗ Qualità della cura → Il paziente non può gestire tutto in autonomia
- ✗ La privacy → Inoltre, è da sottolineare che i sistemi di dati possono sempre essere violati.

Serve un lavoro sinergico tra standard tradizionali e innovazione.

## CONCLUSIONI E SPUNTI

Quando saremo pronti al cambio culturale? Come ridurre il gap generazionale? Come rendere il tutto accessibile? Il rapporto medico-paziente ne andrà a risentire? Come evitare che si creino ulteriori fratture tra diversi SSR?

Digital health come **strumento** e non come soluzione a tutto.

Il ragionamento non è "cambiamo tutto per non cambiare niente", ma cambiare le cose in sinergia per poterle fare funzionare al meglio, senza mai andare a discapito del fattore umano.

# 3° WEBINAR: SPERIMENTAZIONE CLINICA IN HIV: TRA FARMACI DEL FUTURO E SVILUPPO ECONOMICO

---

5 luglio 2022

Introduzione: Sperimentazione clinica: lo stato dell'arte

**Antonella Sorgente**, GSD Sistemi e Servizi Scarl - Strutture Ospedaliere e Sanità, Responsabile Relazioni Istituzionali. Vicepresidente Fondazione The Bridge.

La sperimentazione nella clinica HIV

**Maria Vittoria Cossu**, MD I Division of Infectious Diseases ASST Fatebenefratelli Sacco

Gli sviluppi della sperimentazione nel sistema paese

**Alessandro Venturi**, Professore di Diritto amministrativo e di Diritto regionale e degli enti locali presso il Dipartimento di Scienze politiche e sociali dell'Università degli Studi di Pavia – Alma Ticinensis. Membro Comitato Strategico Fondazione The Bridge.

Riflessioni dei membri del gruppo Coalition HIV

**Rosaria Iardino**, Presidente Fondazione The Bridge

Conclusioni

**Rosaria Iardino**, Presidente Fondazione The Bridge

Moderatore: Giuliano Rizzardini, Direttore Dip. Malattie Infettive ASST Fatebenefratelli Sacco Polo Universitario Milano. Responsabile Comitato Scientifico Fondazione The Bridge.

*L'importanza delle sperimentazioni cliniche è in termini sia di benefici per i pazienti, che di competitività europea e internazionale. L'**expertise italiano** è sempre stato riconosciuto anche in ambito HIV, ma negli anni l'attrattività del nostro Paese ha risentito a causa delle lungaggini del processo, soprattutto per l'emissione dei pareri dei comitati etici e per i nodi burocratici.*

*Inoltre, nonostante il nuovo regolamento europeo attivatosi a fine gennaio 2022, l'Italia non è ancora in piena regola rispetto alla sua implementazione. Questo comporta uno spostamento di interessi da parte delle case farmaceutiche verso realtà più performanti dal punto di vista burocratico, o verso Paesi che sono svincolati dal regolamento europeo, che possono garantire **più velocità** di processo, ma spesso **a scapito della qualità** dei risultati.*

*Questo webinar ha voluto evidenziare:*

1. *l'attuale stato dell'arte dell'assetto normativo delle sperimentazioni su medicinali per uso umano;*
2. *il contesto delle sperimentazioni cliniche in HIV;*
3. *il valore dei trial per il sistema Paese.*

## INTRODUZIONE: SPERIMENTAZIONE CLINICA: LO STATO DELL'ARTE (ANTONELLA SORGENTE)

I due anni chiave per la sperimentazione clinica sono stati

- il **2014** con l'emanazione del regolamento europeo 536 che sarebbe dovuto entrare in vigore 3 anni dopo ma è poi stato rinviato all'attivazione del CTIS nel gennaio 2022;
- il **2018** con l'emanazione della legge Lorenzin n. 3 che ha previsto la produzione successiva di una serie di decreti attuativi.

Questi due regimi giuridici, una volta sistematizzati, rappresenterebbero l'assetto regolatorio che disciplina l'esecuzione delle sperimentazioni a livello europeo. **Il problema è che molti decreti attuativi non hanno ancora visto la luce.**

### 3 decreti:

- Tra tutti manca ancora il c.d. DM "Fase Transitoria", al quale si è sopperito con una procedura "ponte" adottata dall'AIFA per poter far partire i primi studi secondo regolamento europeo.
- Nel 2021 è stato invece insediato il *Centro di Coordinamento Nazionale dei Comitati Etici* che ha, per fortuna, iniziato **un'attività preparatoria** alla futura entrata in vigore della normativa europea. Il CCNCE ha cercato di adottare linee guida e modulistica per semplificare e chiarire alcuni aspetti del regolamento; mancano ancora alcuni atti ma il lavoro è a regime.
- Un altro decreto adottato riguarda le **sperimentazioni cliniche no profit e osservazionali** che, tuttavia, rimandando a una ulteriore determina di AIFA a suo completamento, non ancora emanata, rimane al momento non definito.
- Il terzo decreto adottato riguarda **l'idoneità delle strutture** presso cui viene svolta la sperimentazione; anche questo, però, prevede un atto di AIFA ulteriore che ancora non è stato delineato. Una precisazione: per idoneità si intendono quella sito-generica e quella sito-specifica.
  - La prima riguarda i requisiti che una struttura deve avere per poter eseguire una sperimentazione (es. IRCCS) ed è quella che necessita l'ulteriore revisione da parte di AIFA dal punto di vista normativo.
  - La seconda, invece, attiene la singola specificità della sperimentazione che si intende avviare (es. qualificazione del personale, conflitto di interessi) ed è già disciplinata dalla legge Lorenzin.

Sono poi stati già individuati i tre CE a valenza nazionale ed è pronto, ma non ancora pubblicato, il decreto sulla tariffa unica a carico del promotore della sperimentazione.

È in corso di adozione il DM che prevede la **revisione del numero e delle competenze dei comitati etici.**



- Rispetto al primo si ricorda che la legge Lorenzin ha previsto la riduzione dagli attuali 80 a 40;
- sono uscite diverse bozze di questo decreto che non è ancora stato pubblicato a causa di problemi derivanti dall'incrocio delle competenze dei comitati etici e dagli effetti della sentenza della Corte Costituzionale sul tema del suicidio assistito. Infatti, su questo ultimo punto ancora si discute su quali comitati debbano occuparsene.

La decisione, sostanzialmente, consta in due diverse posizioni:

- se i 40 CET si occuperanno delle sperimentazioni ex regolamento europeo e di tutto quanto attiene la ricerca;
- se i 40 CET valuteranno solo le sperimentazioni ex regolamento, lasciando in operatività gli altri 80 per la valutazione solo tutto ciò che esula dal regolamento.

Quest'ultimo decreto è quello che, una volta attuato, farà scattare anche una serie di competenze ulteriori del CCNCE come hub di confronto, omogeneizzazione delle prassi e monitoraggio del rispetto dei tempi per l'emissione di pareri. Se, infatti, un CE non emette parere nei termini previsti senza una giustificazione valida, è prevista la possibilità che venga chiuso a beneficio di un altro.

Il tema centrale è che la **semplificazione complessiva del sistema** di fatto non si può attuare se il quadro regolatorio non è completo.

## LA SPERIMENTAZIONE NELLA CLINICA HIV (MARIA VITTORIA COSSU)

La *sperimentazione in ambito HIV* è andata sempre più veloce negli ultimi anni:

- si è partiti nel 1988 con la prima terapia AZT,
- siamo poi arrivati al 1998 con circa 20 pillole al giorno,
- per essere oggi all'alba dell'implementazione del long – acting.

Attualmente i farmaci per l'HIV sono tantissimi e si può personalizzare la terapia in modo efficace.

Tuttavia, le pipeline sono ancora molte, come le possibilità di creare ulteriore **personalizzazione**. Si sta poi sempre più parlando di terapie eradicanti.

Oggi ci sono 5 linee terapeutiche in sperimentazione.

A settembre/ottobre il long-acting dovrebbe entrare a regime nel SSN, e questo comporterà necessariamente una revisione della gestione del trattamento e una modellizzazione su quelle popolazioni che non sempre sono incluse negli studi, come i pazienti anziani, quelli con comorbidità o le donne in gravidanza.

Un esempio: ASST Fatebenefratelli Sacco (Milano)

Il Sacco al momento gestisce 15 studi interventistici farmacologici con circa 260 pazienti arruolati.

Per poter far questo abbiamo bisogno di personale dedicato e di una strutturazione ben delineata delle competenze e di una regolamentazione snella che garantisca la competitività.

## GLI SVILUPPI DELLA SPERIMENTAZIONE NEL SISTEMA PAESE (ALESSANDRO VENTURI)

### Criticità:

- Il senso di un regolamento euro-unitario: tutte le volte che l'UE adotta una normativa di questo tipo ha l'obiettivo di **uniformare** e **armonizzare** le discipline degli Stati membri rispetto a uno scopo ritenuto comune a tutti, come ad esempio la normativa sul GDPR.
- Si deve sottolineare come il nostro Paese abbia l'abitudine, non particolarmente virtuosa, di **reinterpretare in modo domestico** quanto previsto dagli atti regolamentari europei, prevedendo atti di recepimento e di attuazione che, però, di fatto sarebbero superflue. ⇒ Il regolamento sarebbe infatti direttamente applicabile.

### Fattore di competitività

La sperimentazione clinica rappresenta un fattore di **competitività** per tre ragioni:

1. dove si fa sperimentazione si curano meglio le persone;
2. si creano investimenti economici sia dall'azienda farmaceutica che da tutta la filiera della ricerca;
3. si impiega un capitale umano ad altissima specializzazione.

Ricordiamoci, poi, che tutti i pazienti arruolati nei trial non gravano sui costi del SSR/SSN.

### Criticità

Nonostante questo, il nostro Paese non ha colto appieno la sfida e le opportunità qui sottolineate.

Questo ha *effetti sia immediati che a lungo termine*.

- Innanzitutto, considerato che un'azienda per iniziare una sperimentazione deve fare una programmazione di anni, con una predittività chiara, un Paese che **non dà risposte nette** in termini regolatori (incertezza normativa, organizzativa, burocratica) rischia di essere scartato.
- Ci sono problematiche anche in termini di **discrezionalità** da parte delle singole istituzioni che si occupano del tema, e l'esempio del DM sui comitati etici è palese.

### Regione Lombardia come best practice

Tuttavia, ci sono anche *best practice*, come in Regione Lombardia, ente che si è risvegliato creando l'**Osservatorio regionale** per monitorare lo stato di attuazione del regolamento, per considerare la sperimentazione nella sua intera filiera e per definire la profilazione delle competenze dei componenti dei comitati etici.

Una cosa che si dovrebbe fare da un punto di vista istituzionale riguarda anche la **revisione delle linee guida** dei POAS nella strutturazione del personale e delle figure che possono occuparsi di sperimentazione.

Altro aspetto rilevante riguarda il giusto valore da dare alla **logistica** e a tutti quegli strumenti che possono essere implementati per attuare una decentralizzazione di alcuni fattori della sperimentazione, andando incontro al paziente e rendendo più efficiente la lettura dei dati.

## CONCLUSIONI E DISCUSSIONE: PUNTI

- Sperimentazioni e HIV → necessità di **coinvolgere** le associazioni di pazienti come si faceva una volta.
- Interconnessione tra regolamento medicinali, regolamento device e regolamento privacy → è necessario considerarli come un **corpus**, ma nel nostro paese sono stati adottati approcci diversi per ognuno con un rischio di farraginosità serio.
- Nel comparto HIV siamo rimasti un po' indietro, fermi su altri obiettivi → c'è ad esempio una grossa differenza tra Italia e Spagna, nazione che si è mossa con **rapidità** rispetto al regolamento.
- I gruppi L e M dovrebbero capire quale sia la pipeline in prospettiva, dialogare con le industrie, capire i cluster che dovrebbero essere maggiormente coinvolti.
- È importante guardare alle procedure di **decentralizzazione** → domiciliarità, diagnostica dislocata, digitalizzazione etc.
- Plus aps ha tentato a presentare un progetto di logistica per la distribuzione dei farmaci long-acting presso il check point, assieme a ViiV e all'ospedale Sant'Orsola, ma ci sono ancora problematiche nella finalizzazione di questa idea. È auspicabile che questi tentativi siano ampliati.