ALLEGATO 1

SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLE NUOVE DIAGNOSI DI INFEZIONE DA HIV (SORVHIV)

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

INTRODUZIONE E PREMESSE

Dalla prima metà del 1980 la sorveglianza dell'AIDS ha rappresentato la pietra miliare per guidare gli sforzi nazionali nel controllo dell'epidemia di AIDS/HIV e per attivare programmi di prevenzione e corretta gestione dei servizi socio-sanitari. Le esigenze di conoscenza epidemiologica erano soddisfatte da tale sorveglianza, in quanto la diagnosi della malattia era ritenuta un *end-point* utile per lo studio della diffusione dell'infezione.
Negli ultimi anni la situazione è radicalmente cambiata: l'evidente impatto della trasmissione per via sessuale sottolinea l'urgenza di conoscere le situazioni in cui giocano un ruolo fondamentale fattori individuali, strutturali e sociali che determinano la vulnerabilità delle persone al rischio di acquisire l'infezione. Inoltre, i recenti successi dei trattamenti farmacologici dell'infezione da HIV hanno contribuito non poco a determinare la riduzione dell'incidenza di AIDS, minando la capacità della sorveglianza basata su tale end-point di rappresentare accuratamente l'andamento dell'infezione da HIV. Infine, la possibilità di offrire agli individui infetti, ma ancora asintomatici, delle terapie efficaci nel ritardare l'evoluzione in AIDS e nel migliorare la qualità della vita, impone una maggiore attenzione sulle fasi iniziali dell'infezione piuttosto che soltanto sulla fase terminale della malattia. La maggiore sopravvivenza delle persone HIV positive, inoltre, si traduce in un numero sempre più elevato di persone infette viventi, che prolungando il periodo di trasmissione, potrebbe preludere ad una riemergenza dell'epidemia.

Dobbiamo inoltre tener conto che l'attuale sistema di sorveglianza AIDS risente di gravi debolezze: 1) l'intervallo di tempo che intercorre tra l'infezione e l'evento definente l'AIDS è troppo lungo per poter essere utilizzato ai fini dell'organizzazione di programmi nazionali e locali di prevenzione; 2) l'informazione sulle modalità di esposizione a HIV si basa su un ricordo storico e non fornisce dati accurati sulle modalità di trasmissione prevalenti.
La sorveglianza dell'infezione da HIV costituisce oggi uno strumento fondamentale per il monitoraggio dell'epidemia da HIV in Europa, avendo progressivamente sostituito la sorveglianza dell'AIDS che, con l'introduzione nel 1996 delle terapie antiretrovirali altamente attive (HAART), non è più in grado di riflettere l'andamento reale dell'infezione.
Negli ultimi anni molte nazioni europee hanno attivato dei sistemi di sorveglianza dell'HIV ed attualmente tutti i paesi dell'Europa dell'est possiedono un sistema nazionale di sorveglianza delle infezioni da HIV, mentre in Europa occidentale la copertura rimane incompleta a causa dell'Italia e della Spagna che non hanno ancora implementato un tale sistema, nonostante rappresentino due dei paesi maggiormente colpiti dall'epidemia.

SITUAZIONE INTERNAZIONALE

A livello mondiale secondo i dati del 2007, pubblicati dall'UNAIDS, l'HIV ha finora infettato almeno 33 milioni di persone e ne ha uccise più di 2 milioni, devastando interi settori della società. Le caratteristiche di trasmissibilità del virus e la facilità degli spostamenti ha consentito negli anni '80 una rapida espansione dell'infezione, in particolare nel nord America, in Europa ed in Africa. Tuttavia, in alcune aree geografiche, come l'Europa dell'Est, l'epidemia si è diffusa più tardivamente ed è letteralmente esplosa nell'ultimo decennio. Questi fattori implicano importanti ricadute epidemiologiche sulla diffusione dell'infezione anche nel nostro Paese che risente della grande mobilità di persone provenienti da continenti con aree ad alta endemia, che dell'afflusso di immigrati provenienti dall'est europeo, che della maggiore apertura delle frontiere derivante dall'annessione di nuove nazioni nell'Unione Europea (UE).
L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), l'UNAIDS (*Joint United Nations Programme on HIV/AIDS*) e la Commissione Europea hanno fortemente raccomandato l'implementazione di sistemi di sorveglianza nazionali per le infezioni da HIV in Europa allo scopo di fornire informazioni aggiornate

COPIA TRATTA DA GURITEL - GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

sulla diffusione dell'infezione nella regione europea. Questa raccomandazione è divenuta un obiettivo primario dal 2004, anno di costituzione dell'*European Centre for Disease Prevention and Control* (ECDC), che ha come missione il controllo e la prevenzione delle malattie infettive in Europa. Informazioni più approfondite sono reperibili presso gli indirizzi internet in appendice 2.
I sistemi di sorveglianza dell'infezione da HIV consentono di superare le difficoltà interpretative sugli andamenti dell'AIDS derivanti da diverse definizioni di caso di AIDS presenti in varie aree geografiche, alcune basate unicamente su criteri clinici minimi, altre su criteri clinici dettagliati, altre ancora su criteri clinici ed immunologici.
Recentemente l'OMS ha sottolineato come, con l'introduzione delle terapie antiretrovirali, l'infezione da HIV sia divenuta a tutti gli effetti una malattia cronica, che necessita di sistemi di sorveglianza adeguati a monitorare sia la fase iniziale asintomatica che gli stadi successivi di malattia.

SITUAZIONE NAZIONALE

Cambiamenti costituzionali e normativi (ruolo delle regioni), altre leggi dopo il 1998
Il panorama istituzionale italiano mostra profonde differenze rispetto al passato in quanto la modifica del titolo 5° della Costituzione introdotta con legge costituzionale 18/10/2001 n° 3, estende, nel settore della tutela della salute, la competenza normativa regionale riconosciuta nei precedenti 30 anni. Il novellato art. 117,della legge costituzionale 18/10/2001 n° 3, modifica radicalmente il precedente sistema e riconosce che la potestà legislativa è esercitata da Stato e Regioni con una ripartizione di competenze.
Nelle materie di legislazione concorrente allo Stato è riservata la determinazione dei principi fondamentali.
Ogni materia non espressamente riservata alla legislazione dello Stato ricade nella potestà legislativa delle Regioni.
E' pertanto fondamentale il coinvolgimento delle Regioni per la definizione di un sistema di sorveglianza nazionale sull'infezione da HIV.
Alcune regioni hanno già indipendentemente attivato un sistema di sorveglianza che sarebbe opportuno estendere a tutte le regioni su parametri condivisi ma uniformi e che adottino un sistema di criptazione validato per l'efficienza e per il mantenimento della riservatezza delle persone coinvolte.

Cambiamenti epidemiologici e stato della sorveglianza nelle regioni
La sorveglianza dei casi di AIDS ha fornito fino ad oggi informazioni estremamente utili sull'epidemia dell'infezione da HIV in Italia consentendo di conoscere l'andamento temporale e le caratteristiche dei pazienti con AIDS, nonché di stimare le infezioni da HIV avvenute negli anni passati attraverso modelli matematici.
Durante il 1996 è stata osservata in Italia una diminuzione dei nuovi casi di AIDS (-12%) e dei decessi correlati all'AIDS (-10%) rispetto al 1995. Da allora si è osservato un continuo decremento delle diagnosi e dei decessi, principalmente attribuibile all'aumento del tempo di incubazione piuttosto che ad una diminuzione delle infezioni. I cambiamenti di questi parametri rendono sempre più difficile la stima delle infezioni da HIV e dimostrano come non sia assolutamente più possibile identificare le modifiche recenti nella diffusione del virus sulla base delle segnalazioni dei casi di AIDS.
Premesso, quindi, che la sorveglianza dei casi di AIDS rimane comunque una preziosa fonte di dati, appare evidente che il monitoraggio delle nuove diagnosi di infezioni da HIV rappresenta il metodo migliore per descrivere le modificazioni in atto nell'epidemia, nonché per fornire gli strumenti necessari a pianificare interventi di prevenzione primaria e secondaria.
In alcune regioni e provincie italiane (Lazio, Friuli Venezia-Giulia, Bolzano, Veneto, Modena, Trento, Piemonte) questa esigenza era già sentita negli anni passati, portando all'attivazione di sistemi di sorveglianza delle infezioni da HIV che hanno fornito, a livello locale, risultati di grande interesse nel monitoraggio dell'epidemia. I dati riportati da queste regioni e provincie sottolineano i cambiamenti che

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

ha subìto l'epidemia negli ultimi decenni, mostrando un aumento dell'età mediana al momento della diagnosi di infezione da HIV (aumentata da 25,7 anni nel 1985 a 36,4 anni nel 2005), nonché un cambiamento delle categorie di trasmissione: la quota di tossicodipendenti è diminuita dal 74,5% nel 1985 al 9,5% nel 2005, mentre la trasmissione sessuale (eterosessuale e omosessuale) nello stesso periodo è aumentata dal 7,9% al 69,0%. Ulteriori approfondimenti sono consultabili negli indirizzi internet alla fine di questo documento.

PRINCIPI CHE SOTTENDONO LE SCELTE

La necessità di implementare oggi un sistema di sorveglianza delle infezioni da HIV è pertanto un'esigenza che scaturisce da tutti i fattori finora menzionati, in particolare:

1. l'insufficienza delle informazioni fornite dalla sorveglianza dei casi di AIDS nel descrivere l'epidemia da HIV;
2. la possibilità di nuove terapie che consentono di allungare la sopravvivenza dei soggetti HIV positivi, migliorando altresì la loro qualità di vita;
3. un numero progressivamente crescente di persone HIV positive viventi che potrebbe preludere ad un incremento di nuove infezioni;
4. la maggiore mobilità di persone provenienti da aree ad alta endemia di HIV;
5. la maggiore apertura delle frontiere dei paesi europei;
6. la forte raccomandazione di organizzazioni internazionali (OMS, UNAIDS, UE, ECDC) ad istituire sistemi di sorveglianza per l'infezione da HIV a copertura nazionale.
7. l'esigenza di riorganizzare e razionalizzare l'offerta del test HIV sul territorio

OBIETTIVI

Obiettivo generale
Descrivere l'andamento, le dimensioni e le caratteristiche dell'epidemia da HIV in Italia al fine di fornire elementi per la programmazione degli interventi di sanità pubblica e per la prevenzione.

Obiettivi specifici

- valutare l'incidenza, l'andamento temporale e geografico delle nuove diagnosi di HIV-positività;
- stimare la prevalenza dell'infezione da HIV (ovverosia il numero delle persone vive infette) e monitorarne l'andamento nel tempo;
- studiare le caratteristiche socio-demografiche, epidemiologiche e cliniche dei soggetti infettati di recente;
- studiare la diffusione dell'infezione in popolazioni differenti e in gruppi di popolazioni specifici (apparentemente anche 'non a rischio' al momento attuale)
- utilizzare i dati dei sistemi di sorveglianza come indicatori indiretti dell'impatto di interventi preventivi sia a livello nazionale che locale.

DEFINIZIONE DI CASO

Vengono segnalati i casi che corrispondono alla definizione di caso di AIDS (secondo la Circolare n. 9 del 29/4/94, Revisione della definizione di caso di AIDS ai fini della sorveglianza epidemiologica) e i soggetti diagnosticati per la prima volta come HIV positivi (secondo i criteri riportati sulla Circolare n. 14 del 13/2/88).

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

AZIONI DA INTRAPRENDERE

All'interno di elaborate strategie di controllo della pandemia da HIV/AIDS, appare chiaro che la sorveglianza dei casi di AIDS viene superata dalla sorveglianza dell'infezione da HIV che acquista un valore estremamente importante per descrivere i fattori di rischio e la vulnerabilità di chi contrae questa patologia. Raccogliere e analizzare i dati relativi all'incidenza, prevalenza, impatto stratificato per sesso e età, definire i fattori sociali, culturali ed economici significa verificare ed aumentare la possibilità che politiche di controllo appropriate cambino veramente il grado di rischio di tutta la popolazione.
Appare quindi estremamente importante affiancare al monitoraggio dei casi di AIDS, la sorveglianza dell'infezione da HIV, introducendo la notifica di queste infezioni all'interno della Classe III delle malattie infettive notificabili.
In attesa di una tale inclusione dell'infezione da HIV nell'ambito delle malattie obbligatoriamente notificabili, viene raccomandata l'attivazione della sorveglianza HIV in tutte le Regioni ove tale sistema non sia già esistente e proposto un coordinamento dei vari sistemi regionali o provinciali di sorveglianza dell'infezione da HIV presso il Centro Operativo AIDS (COA) del Reparto Epidemiologia dell'Istituto Superiore di Sanità
Sarebbe auspicabile, inoltre, per le regioni che non hanno ancora un sistema di sorveglianza attivo, la raccolta retrospettiva delle nuove diagnosi basandosi sulle cartelle cliniche dei reparti di Malattie Infettive, almeno per i due o tre anni che precedono l'inizio del sistema di sorveglianza.

Organizzazione della rete di sorveglianza
Nel pianificare un sistema di sorveglianza per le infezioni da HIV sarà necessario prendere in considerazione i seguenti aspetti:

La fonte dei dati: la segnalazione dei casi deve basarsi sui centri clinici che offrono diagnosi e cura per HIV (Unità operative di Malattie Infettive) e/o altri centri identificati dalle regioni. Le regioni dovranno comunque fornire l'elenco dei centri abilitati.

L'unità territoriale: E' necessario identificare una unità territoriale di segnalazione ben precisa (regione, provincia) per un'analisi geografica e per la definizione di denominatori di popolazione.

Dati da raccogliere
Sulla scorta degli obiettivi sopra riportati, risulta evidente che per riuscire a monitorare con accuratezza l'andamento e le caratteristiche delle nuove infezioni da HIV, non è possibile prescindere da alcuni dati individuali. In particolare, verranno incluse nella nuova scheda le informazioni attualmente contenute nella scheda AIDS e quelle utili ai fini degli obiettivi precedentemente esposti. Saranno necessarie informazioni anagrafiche, comportamentali, cliniche ed immunologiche. Viene proposto di seguito un set minimo di dati da raccogliere (alcuni dei quali sono già contenuti nella scheda AIDS):

✓ Dati presenti nella scheda AIDS:
- data di nascita
- provincia di residenza
- sesso
- nazionalità
- grado di istruzione
- modalità di trasmissione
- data del primo test positivo
- data ultimo test HIV negativo
- prima carica virale e data

COPIA TRATTA DA GURITEL – GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

- prima conta dei CD4 e data
- data compilazione scheda
- nome medico segnalatore
- centro segnalatore
- data arrivo scheda al centro di riferimento regionale

✓ Dati non contenuti nella scheda AIDS:
- stadio clinico (secondo la classificazione dei Centers for Disease Control and Prevention, USA)

Definizione di un codice identificativo per la segnalazione di caso (vedi Appendice 1)
Dall'analisi effettuata rispetto ai codici esistenti già usati in altri regioni/nazioni, il codice che sembra garantire maggiormente la privacy del soggetto evitando allo stesso tempo la possibilità di doppie conte e di doppioni, è il codice che si costituisce con:
I e III lettera del cognome, I e III lettera del nome, data di nascita e sesso.

Flusso informativo dei dati
Percorso dei dati (Centro HIV/AIDS del S.S.N. – Regioni – ISS):
1) dal centro segnalatore al centro di coordinamento regionale: l'invio dei dati dal centro segnalatore all'Assessorato o al centro di riferimento Regionale potrà avvenire con le modalità stabilite dalla Regione stessa.
2) dal centro di coordinamento regionale al COA: successivamente i dati verranno inviati dall'Assessorato o dal centro di riferimento Regionale al COA con cadenza annuale, in forma criptata, tramite dischetto o posta elettronica per le necessarie analisi epidemiologiche.
Il COA trasmetterà periodicamente informazioni e le elaborazioni dei dati al centro di coordinamento regionale, e da questo ai centri segnalatori.
Il COA, inoltre, invierà i dati al Centro Controllo Malattie del Ministero della Salute che provvederà a pubblicarli sul sito web

Il flusso dei dati viene sinteticamente descritto in Figura 1**.**

Modalità di trasferimento dei dati aggregati
Su supporto cartaceo o informatico nel rispetto delle misure di sicurezza previste dal Codice in materia di protezione dei dati personali (Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196).

Frequenza della trasmissione dei dati: annuale, dalle regioni all'ISS entro il 31 marzo di ogni anno.

RISORSE

Le strutture coinvolte nel sistema di sorveglianza HIV fanno parte della rete assistenziale pubblica. Si tratta di strutture già dotate dei requisiti per fare diagnosi, counselling e presa in carico delle persone sieropositive.

REVISIONE PERIODICA DEL PRESENTE DOCUMENTO

Questo documento verrà periodicamente aggiornato dalla Commissione Nazionale AIDS in accordo con nuove linee guida e direttive del CDC, WHO, UNAIDS, ECDC.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

BIBLIOGRAFIA ESSENZIALE

Reparto Epidemiologia (COA), ISS, Aggiornamento sui casi di AIDS notificati in Italia e delle nuove diagnosi di infezione da HIV, Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità . Disponibile in internet in: www.iss.it.

Suligoi B, Pavoni N, Borghi V, Branz F, Coppola N, Gallo G, Perucci C.A., Piovesan C, Porta D, Rossetti G, Rezza G. Epidemiologia dell'infezione da HIV in Italia, Epidemiologia e prevenzione, 27 (2) 2003.

Suligoi B, Pezzotti P, Boros S, Urciuoli R, Rezza G and the HIV Study Group. The epidemiological changes of AIDS and HIV infection in Italy. Scand J Infect Dis 2003, 35 (suppl. 106):12-16.

SITI WEB DI INTERESSE SULLA SORVEGLIANZA HIV

http://www.eurohiv.org

http://www.cdc.gov

http://www.who.int/en

http://www.unaids.orgwww.hpa.org.uk

http://www.eurosurveillance.org

http://europa.eu.int/comm/health/ph_overview/strategy/ecdc

http://www.asl20.piemonte.it/SEPI/aids.html

http://www.provincia.modena.it/servizi/sociosan/HIV

http://www.regione.veneto.it

RIFERIMENTI LEGISLATIVI

- Decreto ministeriale 28 novembre 1986, n. 288 *"Inserimento nell'elenco delle malattie infettive e diffusive sottoposte a notifica obbligatoria dell'AIDS"*
- Legge 5 giugno 1990 n. 135 pubblicata in Gazzetta Ufficiale 8 giugno 1990 n. 132 "*Programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta all'AIDS"*
- Legge costituzionale n. 3 del 18 ottobre 2001, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 248 del 24 ottobre 2001. *"Modifiche al titolo V della parte seconda della Costituzione"*
- Legge 31 dicembre 1996 n. 675, pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 5 dell'8 gennaio 1997 S.O. *"Tutela delle persone e di altri soggetti rispetto al trattamento dei dati personali"*
- Decreto legislativo 30 giugno 2003 n. 196 pubblicato in Gazzetta Ufficiale 29 luglio 2003 n. 174 S.O. *"Codice in materia di protezione dei dati personali"*
- Circolare n. 9 del 29/4/94, "*Revisione della definizione di caso di AIDS ai fini della sorveglianza epidemiologica"*
- Circolare n. 14 del 13/2/88, *"Infezione da HIV e sindromi ad essa correlate. Misure di sorveglianza e controllo"*

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

APPENDICE 1

DEFINIZIONE DI UN CODICE IDENTIFICATIVO PER LA SEGNALAZIONE DI CASO E PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Il codice identificativo

Uno dei problemi principali inerenti un sistema di sorveglianza per le infezioni da HIV è costituito dalla necessità di identificare i casi segnalati ed evitare doppie conte rispettando la riservatezza e l'anonimato degli individui che si sottopongono al test anti-HIV.

Il codice identificativo costituisce quindi l'elemento chiave per individuare le doppie segnalazioni relative ad uno stesso soggetto, consentendo allo stesso tempo di ridurre la probabilità che due soggetti diversi abbiano uno stesso codice.

L'art. 5 della Legge 135/1990 afferma che "gli operatori sanitari… sono tenuti a prestare la necessaria assistenza adottando tutte le misure occorrenti per la tutela della riservatezza della persona assistita" senza fare, quindi, esplicito riferimento all'anonimato del paziente.

Le recenti norme sulla sicurezza per la protezione dei dati personali (legge 675/96 e Decreto Legislativo 30 giugno 2003, n. 196), evidenziano che devono essere stabilite delle procedure in grado di assicurare l'anonimato e di garantire la riservatezza delle informazioni raccolte, che permettano altresì di minimizzare il fenomeno delle doppie segnalazioni relative ad uno stesso individuo.

Naturalmente, tanto più elevato è il numero di informazioni inserite nel codice, tanto più esso è specifico, ma è anche maggiore la probabilità di risalire al soggetto. Tuttavia, va sottolineato che nell'ambito di archivi sufficientemente ampi (utilizzando codici con un numero ridotto di informazioni) è impossibile risalire con certezza dal codice identificativo all'individuo, anche nel caso in cui si entri in possesso di liste anagrafiche e si conoscano i criteri adottati per la codifica. A tal proposito, si ricorda che la raccomandazione R(97)18 del Consiglio d'Europa precisa che "una persona non è considerata identificabile se l'identificazione richiede tempo e lavoro sproporzionati. […] Quando una persona non è identificabile, i dati sono detti 'anonimi', [e] i princìpi e la disciplina della tutela della riservatezza non si applicano ai dati resi anonimi".

E' necessario sottolineare, inoltre, che alcuni studi condotti negli USA sia in Stati che effettuano una sorveglianza HIV su base anonima che in Stati che la effettuano su base nominativa (cioè registrano i dati anagrafici completi del paziente), non hanno evidenziato differenze significative per quanto riguarda l'accesso al test HIV nei primi rispetto ai secondi.

Codici utilizzati in altri registri sanitari italiani

E' opportuno sottolineare che nel nostro paese già esistono dei sistemi informativi regionali e nazionali contenenti dati nominativi completi.

Il sistema di notifica obbligatorio delle malattie infettive prevede registri nominativi per le prime tre classi di patologie infettive, così come nominativi sono anche i registri tumori, attivi presso 10 regioni, ed i 7 registri dei difetti congeniti; in tutti questi casi, l'accesso alle banche dati è riservato esclusivamente a personale autorizzato.

I registri di mortalità gestiti a livello nazionale dall'ISTAT non contengono dati nominativi, sebbene a livello regionale i dati siano archiviati in modo nominativo nei Registri Nominativi di Causa di Morte (RENCAM), ai quali comunque ha accesso solamente il personale che li gestisce ed il personale autorizzato di ASL e delle Agenzie di Sanità Pubblica.

Per quanto riguarda i registri delle dimissioni ospedaliere, la situazione varia da regione a regione. Le schede di dimissione ospedaliera (SDO), come noto, sono nominativi; ogni Regione raccoglie ed elabora i dati anagrafici, a volte conservandoli in modo disgiunto dalle notizie relative al ricovero, altre volte mantenendo come identificativo il codice sanitario o quello fiscale dei pazienti. L'accesso a tali dati è comunque sempre riservato solo a personale autorizzato.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Codici utilizzati in sistemi di sorveglianza per l'infezione da HIV in altri paesi europei
L'esperienza di altre nazioni europee che possiedono un sistema di sorveglianza per l'HIV mostra come esista una grande variabilità nella scelta del codice identificativo, che va dal solo "anno di nascita + sesso ", alla segnalazione del nome e cognome per esteso. Una lista ed una descrizione di tali criteri identificativi sono illustrati nella Tabella 1.

Efficacia di diversi codici identificativi
La scelta di un criterio identificativo che risponda ai requisiti di un sistema di sorveglianza, mantenendo al contempo le garanzie dell'anonimato, non è compito semplice.
In Tabella 2 sono riportati i codici identificativi utilizzati per la sorveglianza HIV in alcune regioni italiane ed in alcune nazioni europee. Viene qui anche indicata la probabilità di doppie segnalazioni: tale probabilità è stata calcolata applicando i criteri utilizzati per la costruzione dei diversi codici al database del Registro Nazionale AIDS, che include oltre 40.000 pazienti con dati completi di nome e cognome.
Il codice ideale dovrebbe coniugare una bassa probabilità di duplicati ad una quantità minima di dati personali, tali da individuare un singolo soggetto senza permettere di risalire all'identità del soggetto stesso. Tuttavia, trovare il giusto equilibrio fra queste due caratteristiche non è semplice: tanto minore è il numero di dati personali inseriti nel codice, tanto maggiore è la probabilità che due individui diversi vengano identificati con lo stesso codice. Questo è evidente nella Tabella 2, dove il codice n. 9, che contiene il minor numero di informazioni, presenta una elevata percentuale di duplicati; i codici n. 10 e 11, invece, pur contenendo un numero maggiore di informazioni, coniugano informazioni personali molto specifiche (iniziali di nome e cognome o sesso) con informazioni troppo generiche (mese/anno di nascita e regione di residenza, anziché data completa di nascita e provincia di residenza), esitandone una probabilità alta di segnalazioni multiple.
In termini epidemiologici, un sistema di codifica poco specifico può comportare una sottostima dell'epidemia, quando identifica più persone diverse con uno stesso codice (e le calcola come una sola), oppure una sovrastima, quando il codice non riconosce come appartenenti ad una stessa persona varie segnalazioni (e le calcola come più persone).
Nella Tabella 2 si osserva che la probabilità di segnalazione multiple è minore a 5‰ per i primi 8 codici riportati. Tuttavia, in alcuni codici sono inclusi dati relativi al comune o alla provincia di residenza che potrebbero ridurre la sicurezza dell'anonimato in comuni o provincie molto piccoli. Viceversa, altri codici non contengono alcuna notizia sulla residenza (n. 4, 6, 7, 8): tali codici rispondono bene agli obiettivi precedentemente descritti per il sistema di sorveglianza nazionale HIV, poiché presentano una bassa percentuale di duplicati e perché la ridotta quantità di informazioni che includono garantisce l'anonimato dei pazienti. L'efficacia di alcuni codici nel ridurre la probabilità di doppie segnalazioni e, pertanto, di poter rispecchiare nel modo migliore il reale andamento dei casi, è evidente nella Figura 2: sono state qui simulate diverse curve dell'andamento dei casi AIDS utilizzando per ciascuna curva un codice identificativo differente ed è possibile confrontarle con la curva vera dei casi di AIDS. Si osserva come il codice contenente la I e la III lettera di nome e cognome, data di nascita e sesso (corrispondente al codice n. 6 della Tabella 2) è quello che meglio descrive la curva reale dei casi di AIDS.

Criptazione dei dati
I codici più frequentemente utilizzati perché dotati di buona specificità, contengono spesso dati personali che vanno tutelati. Esistono algoritmi che consentono la trasformazione di tali identificativi personali in codici anonimi criptati. Una garanzia totale di riservatezza dei dati personali viene offerta dall'utilizzo di un codice identificativo sufficientemente specifico (con una bassa probabilità di doppie segnalazioni) che venga altresì sottoposto a criptazione.
Secondo le analisi precedentemente esposte, il **codice n. 6** della Tabella 2 presenta le migliori caratteristiche di specificità senza peraltro riportare nessun riferimento all'area geografica di residenza o di nascita del soggetto.

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Misure minime di sicurezza per la gestione di archivi automatizzati

L'utilizzazione di codici identificativi ha come scopo primario quello di tutelare la 'privacy' di ogni individuo ed i suoi dati personali. I dati raccolti devono, a loro volta, essere protetti in archivi computerizzati che siano sicuri.

Il D.P.R. n. 196 del 30 giugno 2003 "Codice in materia di protezione dei dati personali" chiarisce quali sono le misure minime di sicurezza che devono essere rispettate nella gestione di banche dati automatizzate, e precisamente:

l'esistenza di una parola chiave per l'accesso ai dati;

la possibilità di sostituire tale parola chiave periodicamente;

l'utilizzo di antivirus e di sussidi di protezione dei dati da programmi pericolosi;

l'autorizzazione per gli addetti alla manutenzione;

il riutilizzo controllato dei supporti;

l'uso di codici identificativi personali per l'accesso alle reti;

la restrizione all'accesso dall'esterno per via telematica.

L'attendibilità delle stime epidemiologiche: l'importanza del codice, della scheda e dei centri segnalatori

È opportuno sottolineare che la conoscenza dell'epidemia di HIV necessita di una segnalazione di casi affidabile, che riduca al minimo la probabilità di errori nel conteggio del numero dei casi e nelle informazioni raccolte. Solo in questo modo è possibile elaborare delle stime realistiche sulla diffusione attuale del virus nel nostro paese ed effettuare delle previsioni per il futuro.

Da quanto esposto nel paragrafo precedente, risulta palese come l'attendibilità di queste stime dipendano largamente dalla univocità (o specificità) del codice identificativo, che impedisca la sovrastima o la sottostima dell'epidemia. Ad esempio, un codice poco specifico, cioè che non discrimini le doppie segnalazioni, comporterà un più elevato margine di errore nella descrizione dell'epidemia e quindi una maggiore incertezza nelle stime.

Stime più approssimative e meno dettagliate possono essere il risultato anche della mancanza di alcune informazioni nel codice o nella scheda di raccolta dati. Ad esempio, se si sceglie di non riportare la provincia di nascita o di residenza, non sarà possibile avere informazioni attuali né previsioni future sulle nuove infezioni a livello provinciale e sulla migrazione di casi tra diverse provincie.

L'attendibilità delle stime, inoltre, dipende dall'efficienza dei centri segnalatori e dall'efficacia del flusso informativo, che mirano a ridurre la sottonotifica ed il ritardo di notifica: pertanto, è necessaria la massima attenzione nell'individuazione dei centri di segnalazione che, come detto sopra, sono strutture già dotate dei requisiti per fare diagnosi, counselling e presa in carico delle persone sieropositive.

COPIA TRATTA DA GURITEL – GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

APPENDICE 2

RACCOMANDAZIONI

La legge 135/90 precisa che il test anti-HIV deve essere eseguito in modo anonimo, ma nulla viene precisato in merito al libero accesso per l'esecuzione del test (senza appuntamento, senza prescrizione medica), alle difficoltà connesse con la restituzione del risultato del test ad una persona che ha eseguito il test senza fornire alcun elemento di riconoscimento personale, al costo del test o al pagamento di un eventuale ticket, alla necessità di eseguire un counselling prima e/o dopo l'effettuazione del test indipendentemente dall'esito del medesimo. Questo ha condotto ad una grande disomogeneità di comportamenti nei numerosi centri e laboratori che eseguono il test anti-HIV, e che dovrebbe essere meglio regolamentato.
Si forniscono, pertanto, le seguenti raccomandazioni:

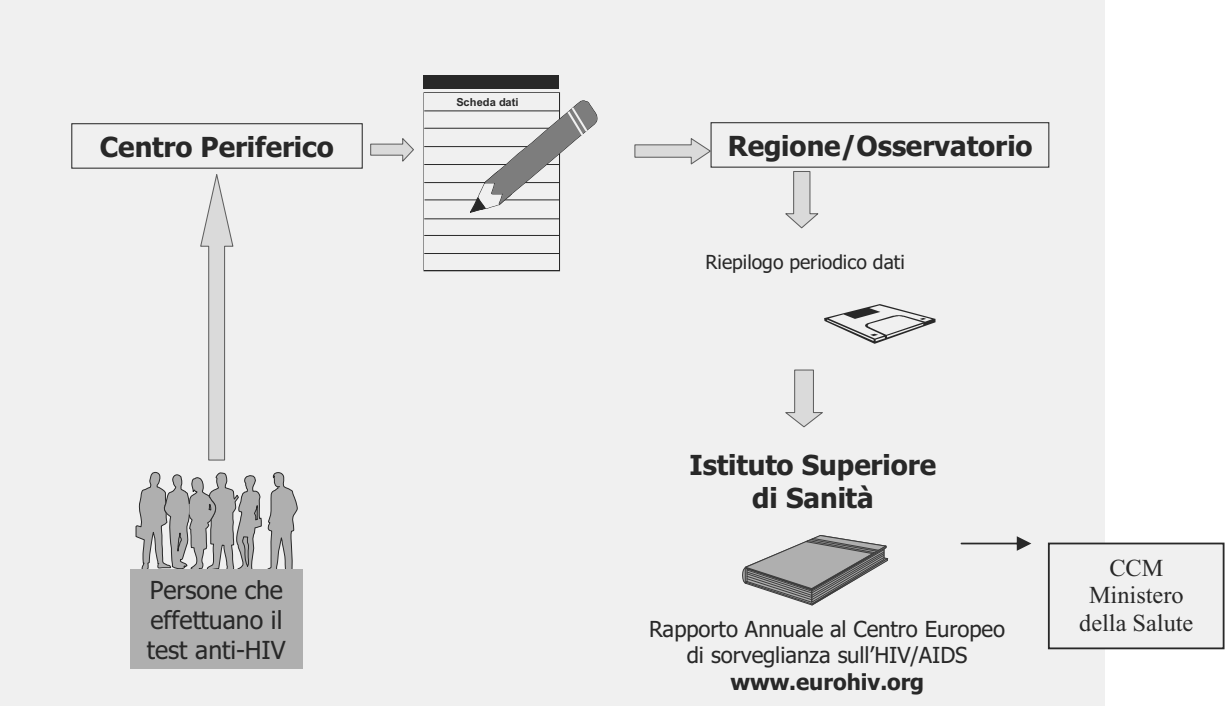
Modalità di raccolta dei dati
Come stabilito dalla normativa vigente ("Atto di intesa stato e regioni..." del 5\12\91 n° 285) e dalle linee guida dell'OMS 1990, per poter eseguire il test HIV le strutture preposte alla diagnosi devono assicurare contemporaneamente un corretto approccio di counselling. Pertanto, si ritiene opportuno che la raccolta delle informazioni richieste dal Sistema di Sorveglianza HIV possa avvenire in tale ambito; sarà compito del "counsellor" sapersi adattare alle singole situazioni ed alle specifiche problematiche del soggetto che richiede il test.

Accesso al test
Per facilitare l'accesso al test HIV per i soggetti con comportamenti a rischio e per ridurre il periodo che intercorre tra la diagnosi e la presa in cura dei soggetti positivi, è indispensabile che il test per l'accertamento dell'infezione da HIV da parte dei Centri di prelievo pubblici accreditati sia:
anonimo: l'anonimato deve essere garantito per tutelare la riservatezza della informazioni e la privacy della persona;
gratuito: l'accertamento diagnostico dell'infezione da HIV non deve comportare il pagamento di ticket da parte degli utenti. Le motivazioni per l'esenzione sono riferibili o al comportamento a rischio (assimilabile a qualsiasi comportamento sessuale) o all'esposizione accidentale da parte di lavoratori.
con accesso diretto: se l'utente si presenta presso una struttura pubblica per l'effettuazione del test HIV senza una prescrizione medica, questa può essere sostituita da una impegnativa interna della struttura.
E' necessario aggiungere che la consegna dei risultati del test sia positivi che negativi deve essere effettuata da personale appositamente preparato a svolgere counselling. In particolare, la consegna dei risultati negativi deve essere accompagnata da informazioni sulle caratteristiche dell'infezione in modo che il soggetto risulti informato sulla possibilità che il test sia risultato negativo pur in presenza di un'infezione perché il soggetto si trova nel "periodo finestra". E' necessario, inoltre, che sia informato sul rischio di infezione legato ai propri comportamenti e sull'opportunità di sottoporsi a controlli periodici.
La comunicazione dei referti positivi dovrà invece costituire la prima occasione per avvicinare i pazienti ai Centri specializzati e quindi alla cura dell'infezione.
Come prevede il comma 4, art 5 legge 135/90 il risultato del test HIV deve essere comunicato esclusivamente alla persona che ha effettuato il test.

Formazione degli operatori e comunicazioni ai partecipanti
Sono previsti incontri periodici a livello nazionale tra tutti i responsabili regionali e provinciali della sorveglianza al fine di condividere e confrontare i risultati, valutare i cambiamenti a livello regionale e nazionale, individuare la necessità di interventi specifici o l'efficacia di interventi già intrapresi.

COPIA TRATTA DA GURITEL – GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

FIGURA 1. Flusso dei dati del sistema di sorveglianza HIV



COPIA TRATTA DA GURITEL

Tabella 1 - Criteri identificativi per la segnalazione delle infezioni da HIV utilizzati in alcune nazioni europee.

Nazione	Informazioni personali
Bielorussia	*Nome e cognome*
Belgio	*Iniziali di nome e cognome* + data di nascita + sesso
Repubblica Ceca	*Nome, cognome* e dati anagrafici
Danimarca	Anno di nascita + sesso
Finlandia	Parte del cod. del S.S.N. (4 cifre) + data di nascita + sesso
Francia	*Iniziali di nome e cognome* + sesso + data di nascita + regione di residenza
Germania	Nessuna fino al '98; poi *iniziali e numero di lettere di nome e cognome* + sesso + anno di nascita
Grecia, Spagna	*Prime 2 lettere di nome e cognome* + data di nascita + sesso
Islanda	Dal '99, *nome e cognome* + mese ed anno di nascita
Latvia	*Prima e terza lettera del cognome* + anno di nascita + sesso + provincia di residenza
Lussemburgo	*Iniziali di nome e cognome* + sesso + data di nascita
Norvegia	Sesso + mese ed anno di nascita
Olanda	*Iniziali di nome e cognome* + sesso + anno di nascita
Portogallo	*2 consonanti del nome + 3 consonanti del cognome* + sesso + data di nascita
San Marino	*Nome e cognome*
Scozia, Inghilterra	*Soundex del cognome + iniziali del nome* +data di nascita + sesso
Svezia	Anno di nascita + parte cod. S.S.N. (4 cifre) + sesso + mese ed anno di nascita
Svizzera	Dal '99, *iniziali di nome e cognome* + sesso + data di nascita
Ungheria	*Prime 2 lettere di nome e cognome* + sesso + data di nascita + regione di residenza + nazionalità
Yugoslavia	*Nome e cognome*

E' importante ricordare che in 31 dei 50 stati degli USA è presente un sistema di identificazione nominativo

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Tabella 2 - Codici identificativi per la segnalazione delle infezioni da HIV: probabilità di segnalazioni multiple calcolata sul database del Registro Nazionale AIDS (43.420 casi)

Codice individuale	Dove si usa	Probabilità di segnalazioni multiple (x1000)*
II e IV n. + II e IV c. + d. n. + p. r.	-	1,3
I e III n. + I e III c. + s. + d. n. + p. r.	Trento	1,5
I e II c. + ultima vocale n. + I e II cons.c. + s. + d.n. + c. r.	Calabria	1,7
Soundex del c. + I n. + d. n. + s.	Inghilterra, Galles	2,0
I n. + I c. + s. + d. n. + p. r.	Umbria	2,5
I e III c. + I e III n. + d. n. + s.	Veneto, Trapani	2,5
I e II c. + I e II n. + d. n. + s.	Grecia, Spagna	3,8
I n. + I c. + s. + d. n. + r. r.	Francia	4,0
d. n. + s. + c. n.	Lazio	31,9
I n. + I c. + s. + m./a. n. + r. r.	-	46,9
I n. + I c. + s. + a. n. + r. r.	-	151,5
Codice criptato	Lombardia**	Non calcolabile

Indica la quota di individui diversi a cui corrisponde lo stesso codice: ad esempio, il codice identificativo utilizzato in Umbria attribuisce lo stesso codice a 2,5 individui su mille, pur essendo costoro soggetti diversi.

**Il codice è stato proposto e accettato, ma non ancora sperimentato.

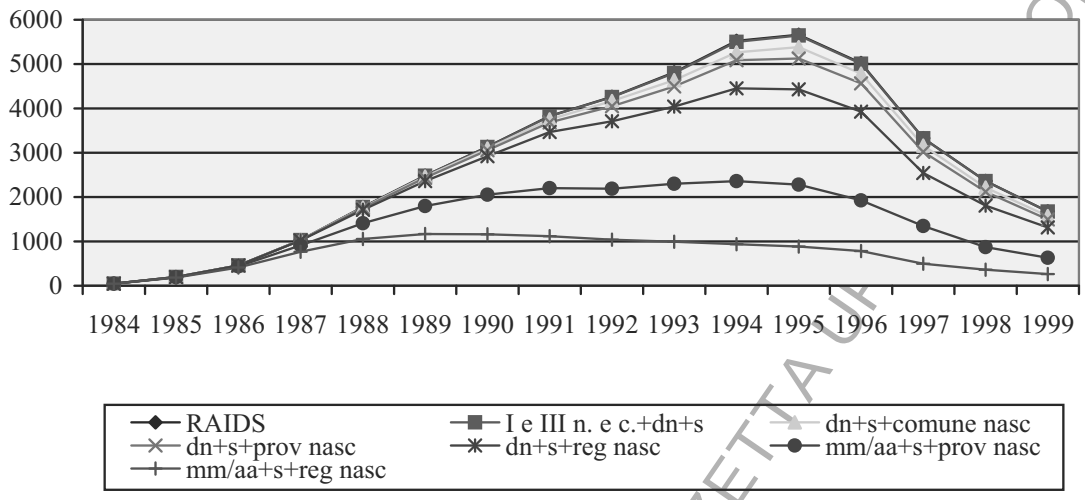
Legenda

I *numeri romani* indicano la posizione della lettera all'interno di nome (n.) o cognome (c.) [Es: I n. = prima lettera del nome]

n. = nome
c. = cognome
d. n. = data di nascita (gg/mm/aa)
s. = sesso
p. r. = provincia di residenza
r. r. = regione di residenza
c. n. = comune di nascita
m./a. n. = mese ed anno di nascita
a.n.= anno di nascita

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

Figura 2. Registro AIDS: andamento reale e simulato dei casi di AIDS utilizzando diversi codici identificativi



COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE

SISTEMA DI SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DA HIV
Scheda di rilevamento di caso

Codice criptato del soggetto

Codice Centro di Riferimento regionale

Anno nascita a|a|a|a|

Nazionalità……

Provincia di residenza* ……

Sesso: M F

Data dell'ultimo test HIV negativo: |g|g|m|m|a|a|a|a|

Data del primo test HIV positivo: |g|g|m|m|a|a|a|a|

Modalità di trasmissione:

- Rapporti omo/bisessuali
- Uso di droghe e.v.
- Rapporti eterosessuali
- Verticale
- Rischio non determinato
- Trasfusione
- Altro (specificare)……

Prima conta CD4:……

Data prima conta CD4: |g|g|m|m|a|a|a|a|

Prima carica virale:

- Risultato: ……
- Cut-off: ……

Data prima carica virale: |g|g|m|m|a|a|a|a|

Stadio clinico (classificazione CDC del 1993):

A1	B1	C1
A2	B2	C2
A3	B3	C3

Motivo di effettuazione del test: ……

……

Data di compilazione: |g|g|m|m|a|a|a|a|
Data d'arrivo della scheda al Centro: |g|g|m|m|a|a|a|a|

** se più di 100.000 abitanti*

08A05276

COPIA TRATTA DA GURITEL — GAZZETTA UFFICIALE ON-LINE