



Regione Toscana

Commissione Regionale di
Bioetica

**PARERE NR. 3/2020
DEL 03/04/2020**

Vista la legge regionale 24 febbraio 2005 n. 40 “Disciplina del Servizio sanitario regionale” e successive modifiche e integrazioni;

Visto il Capo III (Commissione regionale di bioetica e comitati etici) ed in particolare gli articoli dal 95 al 98 della suddetta legge che istituiscono e disciplinano la “Commissione regionale di bioetica”;

Vista la deliberazione di Consiglio regionale n. 108 del 4 dicembre 2018 “Commissione regionale di bioetica nomina dei componenti”;

Dato atto che in data 29 gennaio 2019 è stata insediata la Commissione regionale di bioetica e nella stessa seduta è stato eletto il Presidente nella persona del Dr. Alfredo Zuppiroli;

Dato atto inoltre che nella seduta del 15 febbraio 2019 la Commissione ha approvato il regolamento interno della stessa, così come previsto dall'articolo 98 comma 3 della citata legge regionale;

Vista la deliberazione di Giunta regionale n. 325 del 25 marzo 2020, in particolare, il punto 2 in materia di test sierologici, e preso atto delle notizie diffuse a mezzo stampa relative alla possibile e indiscriminata offerta alla cittadinanza di test sierologici rapidi da parte di numerosi laboratori privati;

Visto l'Ordine del giorno della seduta del 03/04/2020;

Tenuto conto del dibattito sviluppatosi nel corso della riunione odierna relativamente al punto previsto all'ordine del giorno: *“Problematiche etiche connesse all'epidemia COVID-19”* e in merito al documento presentato dal Dr. Geddes;

Dato atto che è stato dato incarico ai componenti: Dr. Marco Geddes da Filicaia, Prof.ssa Francesca Torricelli, Dr. Alfredo Zuppiroli, con il supporto della Dr.ssa Laura Canavacci responsabile della segreteria scientifica della Commissione, di integrare il documento *“Appropriatezza, accessibilità ed equità nella diagnosi di infezione di Coronavirus”* secondo quanto concordato;

LA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA

All'unanimità

DECIDE

di approvare il parere **“Appropriatezza, accessibilità ed equità nella diagnosi di infezione di Coronavirus”** .

Il Responsabile del Settore Consulenza
Giuridica e Supporto alla Ricerca
in Materia di Salute

Avv. Katia Belvedere

Il Presidente della
Commissione Regionale di Bioetica

Dr. Alfredo Zuppiroli

Appropriatezza, accessibilità ed equità nella diagnosi di infezione di Coronavirus¹

La Commissione Regionale di Bioetica, riunita in modalità di videoconferenza il 3 aprile 2020, esprime viva preoccupazione per le conseguenze sulla salute pubblica che potrebbero derivare dall'avvio da parte di molti laboratori privati dei test sierologici, senza un governo ed un controllo pubblico, soprattutto alla luce dei seguenti aspetti: **appropriatezza, accessibilità ed equità.**

In linea generale, lo sviluppo di tecniche diagnostiche laboratoristiche per individuare i soggetti con infezione in atto o pregressa da Coronavirus hanno diversi obiettivi:

1. contribuire alla diagnosi di un soggetto sintomatico;
2. individuare soggetti potenzialmente infettanti, al fine di prescriverne l'isolamento e applicare loro misure protettive;
3. individuare soggetti che hanno sviluppato l'infezione verificando che non sia più in atto e pertanto limitare o annullare i provvedimenti di distanziamento, al fine di un reintegro in attività lavorativa (in specie in ambito sanitario e sociale);
4. ottenere un reale quadro di quella che è stata la diffusione del virus e valutare lo stato di immunizzazione della popolazione. Tale mappatura potrà essere necessaria per individuare l'efficacia dei provvedimenti utilizzati e le fasce di popolazione e aree territoriali a maggior rischio qualora si presenti una nuova ondata epidemica¹.

Consapevoli dei molteplici aspetti ancora non conosciuti, anche a livello internazionale, in merito alle caratteristiche del virus, alla risposta anticorpale e alla sua efficacia protettiva, la Commissione richiama con **forza e urgenza** la necessità di utilizzare tutte le risorse diagnostiche disponibili a livello della sanità toscana pubblica e privata, sulla base di stringenti criteri di **Appropriatezza, Accessibilità ed Equità** in considerazione delle seguenti straordinarie circostanze:

- si tratta di una situazione emergenziale, che comporta un grave rischio sistemico per la salute pubblica, la quale dunque giustifica e motiva i sacrifici e le limitazioni delle libertà individuali in atto e contestualmente necessita e legittima un comune orientamento di tutte le risorse sanitarie disponibili;
- ci troviamo di fronte, in relazione anche al quadro epidemico mondiale e alla nuova tipologia di virus, a una limitata disponibilità di risorse diagnostiche (Tamponi, Test sierologici, Laboratori, Personale sanitario etc.) rispetto alla necessità di accertamenti e alla urgenza reale, o (comprensibilmente) percepita, da parte della popolazione.

Appropriatezza

Gli attuali test diagnostici consistono in:

1. *Tamponi*. Si tratta di un esame diagnostico per individuare la presenza del virus nel materiale biologico prelevato nel naso e nella gola per la quantificazione, attraverso tecniche di amplificazione, del materiale genetico virale. Se è positivo indica che la malattia è in fase attiva e può trasmettere l'infezione attraverso le goccioline di saliva emesse parlando, starnutando e tossendo.

¹ Il parere della Commissione Regionale di Bioetica è stato elaborato sulla base del lavoro del gruppo di redazione composto da: Marco Geddes da Filicaia, Francesca Torricelli, Alfredo Zuppiroli.

2. *Diagnosi sierologica*, tramite test di tipo quantitativo e di tipo rapido, per evidenziare gli anticorpi specifici di classe IgM e IgG, prodotti dall'organismo contro alcune proteine dell'involucro virale.

La diagnosi sierologica è utilizzabile per un uso più esteso per valutazioni di sieroprevalenza; su tale tematica si è recentemente espressa l'Associazione dei Microbiologici Clinici Italiani per una valutazione in merito alle nuove metodiche². A livello nazionale³ e internazionale se ne sconsiglia attualmente un uso di massa indiscriminato, considerandolo una non priorità sugli asintomatici⁴.

È ovvio che tali metodiche sierologiche, anche per la molteplicità di prodotti in commercio provenienti da diverse nazioni, hanno sensibilità, specificità e affidabilità differente, anche in relazione ai diversi laboratori e i risultati sono destinati a modificare il proprio valore predittivo in conseguenza al mutare della prevalenza dell'infezione.

L'appropriatezza non consiste inoltre solo nell'analisi laboratoristica, ma nel complessivo percorso differenziato rispetto alle finalità dell'accertamento: richiesta del medico o accertamento in ospedale, prelievo, effettuazione del prelievo a domicilio ove necessario e le connesse misure di sicurezza per evitare il contagio, campionamento in caso di indagine epidemiologica, interpretazione e gestione del referto che richiede un'attenta valutazione anamnestica e clinica da parte di un medico. Si comprende dunque come nel contesto attuale, che ci vede esposti ad un'epidemia dalle caratteristiche epidemiologiche e cliniche in gran parte ancora da conoscere, un eccesso di offerta diagnostica non controllata e validata dal servizio sanitario pubblico non garantisca affatto migliori esiti in termini di salute ma possa addirittura provocare danni.

Dai risultati del test sierologico (positivo, debolmente positivo, negativo) devono o possono derivare accertamenti successivi (eventualmente con passaggio dal privato al pubblico con un ulteriore carico di lavoro per il Servizio sanitario regionale) e comportamenti sociali e intrafamiliari più o meno adeguati rispetto ai rapporti con genitori anziani, nipoti, figli ecc. che in questo momento non coabitano con il soggetto.

È pertanto fondamentale assicurare, da parte della Regione, in stretta relazione con le Istituzioni scientifiche nazionali, un'unitaria programmazione dell'offerta, un'omogenea e accurata appropriatezza nella esecuzione degli accertamenti e nella gestione dei risultati da parte di tutto il sistema sanitario toscano, sulla base di quanto indicherà l'apposito Gruppo di Lavoro per l'analisi dell'utilizzo dei test sierologici rapidi impegnati nella pandemia da COVID – 19, istituito con Decreto del Direttore del 4872 del 2/4/2020, e della necessaria verifica del contesto normativo di riferimento.

Accessibilità

L'accessibilità ai test e ai successivi accertamenti, ove necessari, deve essere assicurata - anche in considerazione della disponibilità di reattivi e laboratori - in base a criteri di priorità, in relazione al rischio di patologia e di contagio, sia per il soggetto che per i potenziali contatti. Tali criteri sono chiaramente identificati nell'Allegato B dell'Ordinanza del Presidente della Giunta regionale toscana n. 18 del 25 Marzo 2020 e nel citato Decreto del Direttore del 4872 del 2/4/2020.

Criteri analoghi devono essere messi rapidamente in atto per il personale operante nei servizi sociali, nei servizi di pubblica utilità che non hanno subito interruzioni, per le persone che vivono in comunità ecc., individuando congiuntamente modalità di accesso prioritari, sulla base del potenziale rischio di contagio.

Inoltre, in una situazione di epidemia in corso è doveroso che il Servizio Sanitario pubblico, sia Nazionale che Regionale, abbia sotto controllo tutti i dati che possono avere rilevanza epidemiologica e clinica, ai fini delle conseguenti scelte organizzative della risposta

sanitaria; non è invece dato sapere, al momento, se le informazioni relative a questi test effettuati nei laboratori privati saranno poi nella disponibilità del servizio sanitario pubblico o meno.

Equità

La possibilità di accedere agli accertamenti, il cui responso e la conseguente gestione hanno una rilevanza non solo in termini di salute individuale ma anche collettiva (familiare e sociale) deve essere attuata con criteri di equità su tutto il territorio regionale, indipendentemente dalla struttura pubblica o privata che effettua gli accertamenti. In questa situazione di emergenza non è assolutamente accettabile che la possibilità di sottoporsi a un esame sia condizionata alla disponibilità economica di acquisire tale prestazione per sé e i propri familiari, di connettersi con maggiore rapidità a un Centro di prenotazione, di poter utilizzare connessioni informatiche al fine di ottenere la ricetta del medico, il referto del laboratorio, la visita a domicilio per il prelievo.

In questa situazione sanitaria la Commissione di bioetica è ben consapevole che stanno emergendo, con maggior rilevanza, disuguaglianze pregresse – e in parte nuove – in relazione alla tipologia di domicilio, al nucleo familiare, alla disponibilità economica complessiva, alla attività lavorativa in molti casi interrotta, al livello di salute pregressa, alla rete di relazioni sociali, allo stato di fragilità, ecc. Siamo consapevoli che tali differenze non siano, specie in questa complessa situazione, superabili e forse anche più difficilmente attenuabili.

È proprio per tali motivi che riteniamo che il Sistema sanitario toscano, nel suo complesso, sia chiamato a una sfida unitaria volta a proteggere la salute individuale e collettiva e ad attenuare le differenze esistenti fra le persone, sulla base dei principi qui indicati, e in ottemperanza alle norme sancite dalla nostra Costituzione.

¹ Associazione Italiana di Epidemiologia, *Lettera aperta al Ministro della Salute su indagine sieropidemiologica Covid - 19*, 31 Marzo 2020.

WHO, *Population-based age-stratified seroepidemiological investigation protocol for COVID-19 virus infection*, 7 March 2020.

² Associazione Microbiologi Clinici Italiani, *SARS CoV2: la diagnosi sierologica. La posizione di AMCLI*, 31 Marzo 2020
“...Fino alla disponibilità di dati di letteratura certi o di consolidati risultati consolidati di valutazioni policentriche non si ritiene opportuno procedere alla introduzione, in algoritmi operativi, dei test sierologici né per la definizione eziologica di infezione né per valutazioni epidemiologiche di sieroprevalenza”.

³ Ministero della Salute, “Allo stato attuale il Comitato Tecnico Scientifico (CTS) ritiene che l’approccio diagnostico standard rimane quello basato sulla ricerca dell’RNA nel tampone rino-faringeo. Inoltre, si conferma che non esiste alcun test basato sull’identificazione di anticorpi (sia di tipo IgM che IgG) diretti verso SARS-CoV-2 validato per la diagnosi rapida di contagio virale o di COVID-19”.

<http://www.salute.gov.it/portale/nuovocoronavirus/dettaglioFaqNuovoCoronavirus.jsp?lingua=italiano&id=228> (Ultimo accesso: 3/4/2020).

Istituto Superiore di Sanità, “Il test per la conferma della malattia è attualmente a carico del sistema Sanitario Nazionale ed è organizzato dalla ASL o dall’Ospedale. Attualmente il tampone basato sulla rilevazione dell’RNA del virus è l’unico affidabile per accertare l’infezione da nuovo coronavirus. I test cosiddetti sierologici vengono usati solo in alcune condizioni ma i risultati non sono così affidabili anche perché non diagnosticano infezioni molto recenti i risultati devono comunque essere confermati dai tamponi”. (Ultimo accesso: 3/4/2020).

https://www.iss.it/web/guest/primo-piano/-/asset_publisher/o4oGR9qmvUz9/content/id/5324757

⁴ CDC - US, *Criteria to Guide Evaluation and Laboratory Testing for COVID-19* <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/clinical-criteria.html> (Ultimo accesso: 3/4/2020).