



Regione Toscana

Commissione Regionale di
Bioetica

**PARERE NR. 7/2020
DEL 11/09/2020**

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 11 marzo 2019 “Preso d'atto del regolamento di organizzazione e funzionamento della Commissione regionale di bioetica ai sensi dell'articolo 98 comma 3 della legge regionale 24 febbraio 2005, n. 40”;

Viste le criticità etiche connesse alla pandemia da SARS-CoV-2 ed alla gestione individuale e collettiva delle misure di contenimento dell'infezione;

Dato atto che, in data 12 giugno 2020, la Commissione ha ritenuto opportuno costituire uno specifico gruppo di studio denominato “Obbligatorietà e volontarietà in materia di test diagnostici per SARS-CoV-2”;

Considerato che la Commissione ha incaricato i componenti: Caterina Ferrari, Mariella Immacolato, Mariella Orsi, Antonio Panti, Francesca Torricelli, Vittorio Gasparrini, Antonio Vallini, Alfredo Zuppiroli, con il supporto della Dr.ssa Laura Canavacci responsabile della segreteria scientifica della Commissione, di redigere il documento “*Obbligatorietà-volontarietà dei test per SARS-CoV-2*”;

Preso atto del testo proposto dal gruppo;

Visto l'Ordine del giorno della seduta del 11/09/2020;

LA COMMISSIONE REGIONALE DI BIOETICA

All'unanimità

DECIDE

di approvare il parere proposto dall'apposito gruppo di studio: **“Obbligatorietà – volontarietà dei test per SARS-CoV-2”**.

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

Dr. Giovanni Forte

Il Presidente della
Commissione Regionale di Bioetica

Dr. Alfredo Zuppioli

Obbligatorietà – volontarietà dei test per SARS-CoV-2

La pandemia da virus SARS-CoV-2 non solo non è alle nostre spalle, ma sta anzi mostrandosi ora con una nuova ondata fortemente diffusiva. In questo quadro gli strumenti fondamentali che sono stati validati scientificamente e confermati dai dati epidemiologici per il controllo dell'epidemia risultano, oltre al distanziamento fisico ed ai mezzi di protezione individuali, quelli che portano all'individuazione dei soggetti positivi ed al tracciamento dei contatti. È necessario di conseguenza interrogarsi su quanto l'adesione ai test sierologici e al tampone faringeo possa essere lasciata alla libera volontà dell'individuo.

Il conflitto che si appalesa è tra la tutela della salute pubblica, che imporrebbe la massiccia adesione agli strumenti di *contact tracing* e la generale partecipazione ai test tutte le volte che le circostanze lo richiedono, e la libera autodeterminazione del singolo rispetto al sottoporsi o meno a un atto medico, con la conseguente volontarietà dei test. L'obiettivo di questo documento è di fornire elementi utili a un'analisi delle implicazioni delle scelte che l'attuale situazione impone ai decisori pubblici.

Salute pubblica e libertà individuali

La gestione di un'epidemia come quella attualmente in corso comporta necessariamente qualche forma di intervento sui comportamenti individuali. Per modalità di trasmissione, velocità di diffusione ed esiti della malattia, non sembra infatti possibile poterne controllare gli effetti solo con l'adeguamento e l'aumento dell'offerta dei servizi sanitari. Gli interventi certo possono prendere forme diverse (controlli, divieti, imposizioni, forme di persuasione più o meno occulte...), ma da questo non si sfugge: l'alternativa sarebbe non gestire l'epidemia e lasciare che essa segua il suo corso, come peraltro era stato proposto in una prima fase nel Regno Unito e come in certa misura ancora si fa in paesi come il Brasile. D'altra parte un controllo pressoché totale sui comportamenti individuali, sull'esempio di quanto pare sia avvenuto in alcuni paesi asiatici, non è accettabile nei nostri sistemi di democrazia liberale. Quindi non possiamo sfuggire al problema di come far convivere le ragioni di salute pubblica con il rispetto delle libertà individuali che di tali sistemi sono uno dei presupposti.

In questo problema generale si colloca anche la questione che sta emergendo in questi mesi relativa alla volontarietà/obbligatorietà dei test sierologici e dei test molecolari, nella necessità di far convivere - per usare le parole della nostra Costituzione - la difesa della salute come diritto dell'individuo con la tutela della salute come interesse della collettività. E a un inquadramento giuridico, e in particolare alle sentenze della Corte Costituzionale che possono essere a tal proposito richiamate, è dedicata la terza parte di questo documento.

Nella prospettiva e nella terminologia proprie della bioetica la questione assume i tratti di una vera e propria sfida: far convivere i principi che si sono affermati nella etica clinica - principi che mettono al centro il singolo e il suo diritto a scegliere gli interventi sul suo corpo - con i principi che stanno alla base degli interventi volti alla prevenzione e alla tutela della salute della collettività.

Partiamo dalle differenze tra le due prospettive, che comunque non possono essere considerate irrelate: il riferimento alla collettività, infatti, non è e non vuol essere il riferimento a un'entità astratta, una "entità con la maiuscola", a cui magari sacrificare i singoli, ma rimanda alla concreta esistenza degli individui che la compongono, e analogamente

l'individuo i cui diritti vanno tutelati non è un individuo isolato come in uno stato di natura alla Rousseau, ma è un soggetto che solo nei rapporti con gli altri trova la possibilità e le condizioni per vivere. Ma sono prospettive pur sempre diverse, e diversi sono i principi che le regolano, ed è necessario definirne i reciproci limiti.

All'interno del rapporto clinico il riconoscimento della centralità dell'autonomia del soggetto e il principio del consenso informato con cui lo si estrinseca, hanno come fondamentale presupposto che non esista un "bene oggettivo" che possa essere stabilito a prescindere o addirittura contro quelle che sono le valutazioni e le richieste dell'interessato. L'idea stessa di salute pubblica invece implica che l'obiettivo che si vuole raggiungere, l'interesse della collettività che si vuole tutelare, non sia ricostruito volta volta nella specificità dei vissuti e delle volontà individuali, ma che rimandi a un accordo sull'obiettivo della riduzione o eliminazione di una malattia. La legittimazione, anche etica, di un intervento rivolto alla salute della collettività è il consenso sociale, che può essere almeno intersoggettivamente determinato e che in un ordinamento democratico si esprime con lo strumento della rappresentanza politica, fatta salva la validazione scientifica circa la funzionalità dell'intervento proposto rispetto allo scopo.

In altre parole: quando ciò che è in gioco è fondamentalmente la vita e la salute della singola persona (caso paradigmatico sono le decisioni di fine vita) il suo punto di vista diventa centrale, e se è in grado di intendere e di volere è lei, e in ultima analisi solo lei, che può pronunciarsi su quale sia il suo bene e come conseguirlo. Su quale sia il miglior interesse della collettività, invece, è la collettività stessa che deve pronunciarsi, cosa che nel nostro ordinamento avviene con gli strumenti della democrazia rappresentativa. Peraltro, riguardo al bene "salute collettiva" l'accordo è espresso una volta per tutte nella nostra Costituzione (art.32, co.1), il che impone da una parte che sia uno scopo sottratto a una stipulazione volta volta, e dall'altro che le misure funzionali a perseguirlo, come già si è detto, siano validate sul piano medico-scientifico. Quel che comunque dovrà essere caso per caso "democraticamente" avallato sono l'assetto, i modi e le gradazioni del bilanciamento da operare tra tutela della salute pubblica e salvaguardia dell'autonomia individuale.

E peraltro la distinzione tra salute individuale e salute collettiva non rimanda solo a una diversità di implicazioni e fondamenti etici o giuridici; l'efficacia o meno di una misura di prevenzione rivolta alla collettività non può neppure essere valutata a livello individuale ma solo a livello di popolazione; gli stessi concetti epidemiologici (incidenza, prevalenza, tasso di mortalità...) hanno significato se attribuiti a popolazioni ma non sono facilmente trasferibili al piano individuale, dove possono avere un'utilità solo indiretta per le scelte finalizzate alla salute della singola persona.

Le frizioni tra interessi e diritti dei singoli e interesse della collettività possono forse essere attenuate ma non eliminate. Ognuno di noi ha concezioni diverse su quale sia il suo interesse, e anche se avessimo tutti la stessa visione della vita buona è nelle cose che favorire qualcuno implichi sfavorire altri, e certo può succedere che qualcuno possa essere danneggiato per perseguire un interesse della collettività. In questa dialettica le misure che in nome di un interesse collettivo vanno ad invadere la sfera intima e delicata degli interventi sul corpo sono particolarmente problematiche, e appunto l'art. 32 della nostra Costituzione prevede in questi casi una tutela particolare tramite la riserva di legge. È importante cercare di mitigare queste frizioni, ma per far questo è necessario innanzitutto riconoscerle, e riconoscere quando sono inevitabili. Del resto il bilanciamento tra prospettiva individuale e prospettiva collettiva è uno dei compiti ineludibili della politica, intesa nel suo senso più nobile. In proposito, si ritengono particolarmente pertinenti le parole pronunciate da Giuseppe Saragat all'Assemblea Costituente nella seduta del 6 marzo 1947: *"Questa Costituzione concilia in modo abbastanza felice la nozione di libertà e la nozione di giustizia sociale, la nozione di personalità e la nozione di umanità. In altri termini tutto ciò che è individuale e tutto ciò che è collettivo. Queste due nozioni, vedete, nozione di libertà e*

nozione di solidarietà, in fondo sono state compromesse dai regimi passati. Per esempio la nozione di libertà è stata compromessa ... dall'aspetto egoistico con cui la libertà si è presentata nelle Costituzioni del secolo scorso. La libertà appariva veramente come qualcosa che sottraesse l'individuo ai doveri di solidarietà che esso ha verso la collettività. D'altra parte la nozione della solidarietà è stata compromessa dai regimi totalitari, i quali hanno compromesso con la formula 'tutto per lo Stato' la nozione di responsabilità sociale e solidarietà sociale ... Queste due nozioni devono essere abbinata, mentre sono state compromesse nello spirito di molti ... per cui se uno mette l'accento sul problema della libertà si ha l'impressione che voglia trascurare la necessaria solidarietà e se mette l'accento sulla solidarietà si ha l'impressione che voglia trascurare il problema della libertà individuale. Merito di questa Costituzione è di avere instaurato queste due nozioni ed averle collocate nella loro luce umana e veramente democratica..."¹.

Medicina individuale e medicina sociale

"La clinica e l'igiene, costituenti insieme la Medicina Politica, cooperano alla soluzione dei più grandi problemi che si affacciano del pari alla mente del medico e del moderno uomo di Stato". La frase di Guido Baccelli apparsa sul "Lavoro" del 1/11/1902 (citata da G. Cosmacini della sua "Storia della Medicina in Italia") ci ricorda che da oltre un secolo era evidente l'importanza di coniugare i due ambiti, quello della medicina clinica, individuale, con quello della medicina sociale, comunitaria o di popolazione. Di fatto, l'abbiamo già ricordato, questa congiunzione è già presente nel dettato costituzionale, diritti dell'individuo ed interesse della collettività sembrano posti sullo stesso piano dalla congiunzione "e".

La questione della medicina sociale si è posta nella storia della medicina con diverso vigore ma, da Ippocrate a Ramazzini a Virchow, la attraversa tutta. Negli ultimi decenni la medicina si è dedicata alla cura di target sempre meno numerosi, con oneri sempre maggiori e i diritti dell'individuo hanno prevalso sul paternalismo ippocratico, fino a giungere al trionfo della cultura dell'autodeterminazione. Il consenso informato è alla base della relazione tra medico e paziente che deve essere paritaria pur nel rispetto dell'autonomia professionale del medico. Tuttavia i maggiori successi della sanità sono quelli sociali dei vaccini, della potabilizzazione dell'acqua, della corretta alimentazione insomma della prevenzione e della promozione della salute. La pandemia ha richiamato con forza i problemi sanitari della collettività. La terapia, fermo restando la cura dei singoli pazienti, è quasi del tutto riposta nei provvedimenti di sanità pubblica. Nelle calamità non c'è altra strada, in attesa di un'altra terapia sociale, il vaccino.

E da questa pandemia dobbiamo imparare una lezione per il futuro, non quello remoto ma quello immediato: la medicina deve occuparsi sia di ambiente che di medicina collettiva prendendo coscienza di due questioni fondamentali. La prima, che la salute non può più essere meramente antropocentrica, ma deve considerare in un'unica visione la biodiversità, il rispetto dell'ambiente, la vivibilità del mondo anche per le future generazioni; la seconda, che la preparazione alle calamità, la promozione della salute, la medicina preventiva e sociale sono una delle facce della medicina moderna che deve trovare sintesi tra la tutela della salute individuale nel rispetto dei diritti inalienabili della persona e gli interessi della collettività. La medicina deve imparare a muoversi nel territorio della complessità, superando da una parte il riduzionismo biomedico e tecno-scientifico e, dall'altra, la prospettiva limitata alla sola dimensione della cura dell'individuo, per aprirsi ad una dimensione molto più ampia, dove queste prospettive s'intreccino con una vocazione antropologica, sociale ed etica, in una parola, "politica".

¹<https://www.nascitacostituzione.it/05appendici/01generali/03/index.htm?004.htm&2>.

Inquadramento giuridico

Nell'art. 32, 2° co., Cost. si consolida un preciso equilibrio tra libertà, autorità, e collettività, conforme alle istanze personalistiche e solidaristiche che permeano lo spirito dell'intera Carta fondamentale. In particolare, l'art. 32, 2° co., Cost., quando come *regola generale* vieta interventi medici non sorretti dal consenso dell'interessato, si fa espressione del più generale diritto alla libertà personale – art.13 Cost. - e alla dignità personale – artt. 2 e 3 Cost. - intesi anche come diritto di esprimere la propria identità in uno spazio di privatezza (v. l'art.8 della Convenzione Europea dei Diritti dell'Uomo); quando, *eccezionalmente*, ammette la possibilità di trattamenti sanitari obbligatori, corrisponde a una altrettanto fondamentale istanza di solidarietà sociale (artt. 2 e 3 Cost.), alla quale tuttavia consente di dar voce soltanto attraverso la più democratica e ponderata delle fonti - una *legge* - che mai, in ogni caso, potrà valicare il limite della dignità personale ("il rispetto della persona umana"). Dall'analisi della dottrina e giurisprudenza costituzionale, emergono le seguenti ulteriori precisazioni:

1. la legge che eventualmente preveda un trattamento obbligatorio dovrà *indicare le caratteristiche con sufficiente dettaglio*. In alcune decisioni, si ritiene sufficiente una *legge regionale*².
2. Il trattamento potrà essere imposto se funzionale *tanto alla tutela della salute "altrui", quanto alla tutela della salute del destinatario*³, e «soltanto nella previsione che esso non incida negativamente sullo stato di salute di colui che vi è assoggettato, salvo che per quelle sole conseguenze, che, per la loro temporaneità e scarsa entità, appaiano normali di ogni intervento sanitario, e pertanto tollerabili»⁴.
3. Sembra profilarsi una distinzione tra *obbligo* e *onere* di cura⁵. Corrisponde a un mero onere quel trattamento che solo condiziona l'idoneità all'esercizio di certe professioni o attività, o l'accesso a talune opportunità, sicché al trattamento ci si può ben sottrarre semplicemente decidendo di non svolgere quella professione o attività, o di non godere di quella opportunità⁶. La legge che imponga soltanto un onere appare più facilmente "tollerabile" sul piano costituzionale, per così dire, stante il ridotto impatto sulla libertà.
4. In varie decisioni emerge chiara una sensibilità per un principio di proporzionalità anche rispetto alla gravità della misura sanitaria prescritta e delle sanzioni in caso di violazione: tanto meno il trattamento è pervasivo, rischioso, incompatibile con un pieno esercizio di libertà fondamentali anche in ragione delle conseguenze previste in caso di trasgressione, tanto meno vincolata sarà la discrezionalità del legislatore nel prevederne la obbligatorietà⁷.

²Corte cost., 154/80.

³La "persona umana" sarebbe offesa, infatti, vuoi se lo Stato decidesse autoritativamente al suo posto quale deve essere il suo bene, in una sfera del tutto privata; vuoi se il singolo venisse costretto a trattamenti nell'esclusivo interesse altrui, così riducendolo a un "mezzo" per fini che lo trascendono: Corte cost., 307/90; 218/94; 258/94; 5/2018.

⁴essendo onere del legislatore prevedere ogni misura volta a contenere il più possibile possibili rischi per il destinatario del trattamento, contemplando altresì «il rimedio di un equo ristoro» qualora eventuali danni alla salute comunque si verificano: Corte cost., 307/90; 258/94; 5/2018.

⁵non consideriamo il caso, ulteriore, dell'obbligo qualificato dalla "coercibilità", in quanto del tutto inconferente rispetto all'oggetto di questo documento.

⁶Corte cost., 218/94; in qualche modo risponde a questo orientamento anche Corte cost., 180/94.

⁷Corte cost., sent. 194/96. In alcune decisioni, relative non a veri e propri trattamenti sanitari, ma all'obbligo di indossare il casco o allacciare la cintura alla guida di taluni veicoli, si è ad es. asserito che vincoli di così scarso impatto sulla libertà del destinatario, e sanzionati in via solo amministrativa, possono essere imposti anche al solo scopo di contenere il "costo sociale" di scelte avventate, con ricadute economiche sul servizio sanitario nazionale (Corte cost., 180/94; ordinanza 49 del 2009).

5. Interessante, ai nostri fini, distinguere tra pericolo e, invece, rischio per la salute altrui, per quanto una simile differenziazione non sia espressamente tematizzata in giurisprudenza. Un trattamento sanitario può essere più facilmente imposto quando sia volto a contenere sviluppi causali dannosi per la salute altrui che senz'altro dipendono, attualmente, dalla posizione di quell'individuo in particolare (situazione di *pericolo*): si pensi, ad es., all'obbligo di cura e quarantena imposto specificamente a chi sia stato riconosciuto portatore di un virus contagioso da cui può derivare una grave malattia. Più complesso formulare in termini costituzionalmente adeguati la pretesa che il singolo, anche se non necessariamente "pericoloso" per la salute altrui, contribuisca a un coordinamento sociale di carattere profilattico, ad es. adeguandosi a cautele comportamentali indifferenziatamente rivolte a tutta la popolazione, al fine di "tagliare la strada", preventivamente, alla propagazione del medesimo virus (a governare un *rischio*). Tale pretesa, tuttavia, potrà risultare compatibile con l'art. 32, 2° co., Cost. se proporzionata quanto a sanzioni e pervasività delle misure, nonché in rapporto alla intensità del rischio e alla gravità e diffusività dell'evento che si mira a scongiurare⁸.

Conclusioni e raccomandazioni della CRB

Poste tutte queste premesse, riteniamo che senz'altro possano essere previsti per legge (forse, anche soltanto regionale⁹), quale mero onere per lo svolgimento di attività particolarmente a rischio (professioni sanitarie), in luoghi particolarmente a rischio (nosocomi, RSA, ecc.), accertamenti diagnostici (di riconosciuta validità, e di scarsissima pericolosità e invasività) volti a individuare soggetti positivi, benché asintomatici, così da riservare a costoro adeguate cure e al tempo stesso ridurre il pericolo di propagazione a danno di altri del virus SARS-CoV-2, e, dunque, del Covid-19, malattia di riconosciuta gravità (a tacere degli effetti che la sua diffusione può avere sulla tenuta del sistema del servizio sanitario)¹⁰.

Non può nondimeno trascurarsi l'impatto che un simile onere potrebbe avere sul diritto al lavoro dei destinatari (specie se "precari") o, più in generale, riguardo al principio di lealtà e affidamento nelle relazioni tra Stato e cittadino. L'imposizione dell'accertamento deve accompagnarsi a garanzia circa la prontezza nel referto, non potendosi pretendere che sia condizionata dall'inefficienza amministrativa una sospensione delle libertà della persona che, si badi, non è (ancora) parificabile a un soggetto contagioso. In altri termini – e questo

⁸Ad es., misure a prevenzione della propagazione di un virus ad elevata letalità, o in comunità di soggetti a rischio, sono più facilmente giustificabili, così come sono più facilmente giustificabili se applicate nel cuore di un cluster epidemico; e sono più facilmente giustificabili durante un'epidemia, che non al fine di evitare una futura possibile epidemia.

⁹Parrebbe tuttavia preferibile una legge statale, sia come garanzia di parità di trattamento e uniformità di interventi sul territorio nazionale, e di maggiore democraticità della scelta, sia perché la regolamentazione che si va a prefigurare è comunque destinata a impattare su diritti fondamentali, quali quello al lavoro, che difficilmente tollererebbero una disparità di considerazione nelle diverse regioni.

¹⁰Significativi precedenti confortano questa conclusione: nella sentenza 194/96, la Corte ha perentoriamente affermato che «il prelievo ematico - ormai di ordinaria amministrazione nella pratica medica -» (ed il ragionamento sembra valere a fortiori per il tampone rinofaringeo) è rispettoso della "persona umana", giacché per la sua irrisoria invasività «non lede la dignità o la psiche della persona, così come di norma non ne mette in alcun modo in pericolo la vita, l'incolumità e la salute»; mentre, con sentenza 218/94, la stessa Corte censurava il programma di interventi urgenti per la prevenzione e la lotta contro l'AIDS (legge 5 giugno 1990, n. 135), laddove non prevedeva «accertamenti sanitari dell'assenza di sieropositività all'infezione da HIV come condizione per l'espletamento di attività che comportano rischi per la salute dei terzi». In questa occasione, addirittura la Corte inverte il suo consueto ruolo di giudice di trattamenti sanitari obbligatori contenuti nella legge, introducendo lei stessa un obbligo di trattamento sanitario, sostituendosi al legislatore. Merita tuttavia considerare come, se l'infezione da HIV ha carattere permanente, quella da Sars CoV-2 è destinata comunque a risolversi in un dato arco di tempo, che se trascorso in isolamento dà comunque tendenziale certezza della non contagiosità del soggetto anche in assenza di tampone o esame sierologico.

dovrebbe valere anche riguardo ai test più in generale proposti a tutta la popolazione – è necessario ben distinguere tra una fase di attesa dell'esito del test (ulteriormente differenziando tra soggetti comunque sintomatici, o non sintomatici) e fase successiva all'eventuale esito positivo del test. Se nel primo caso si può pretendere, al più, un "isolamento fiduciario" e una sospensione delle attività ordinarie estremamente limitati nei tempi e nei modi, solo nell'ultima ipotesi si possono senz'altro imporre obblighi stringenti di quarantena e isolamento, e inibire l'esercizio di certe professioni. Non dimentichiamo, altresì, che al di là di ogni considerazione giuridica efficienza e ragionevolezza costituiscono un presupposto fondamentale per un accreditamento culturale delle politiche sanitarie presso la cittadinanza.

La soluzione, dunque, non sta nel porre la questione in termini alternativi, un *aut aut* senza mediazioni, ma nel cercare l'equilibrio di volta in volta più ragionevole, più condiviso e argomentato, in modo sempre trasparente, nella consapevolezza che si tratta sempre di un equilibrio provvisorio, rivedibile ogni volta. Nel caso dei test che consentono l'individuazione dei soggetti contagiosi e il tracciamento dei contatti, e che quindi contribuiscono al contenimento dell'infezione, nell'optare per una forma di obbligatorietà (vedi comunque la distinzione precedente tra obbligo e onere), riteniamo interesse fondamentale quello non solo di tutelare la salute pubblica, ma anche di utilizzare al meglio tutti i possibili strumenti a disposizione per scongiurare nuovi *lockdown* con le ben note conseguenze sui diritti economici e di mobilità, lavoro, studio, ecc. In proposito, per quanto riguarda i contatti diretti dei soggetti positivi, rispetto ai quali le disposizioni nazionali prevedono il tampone solo dopo dieci giorni di quarantena, resta aperta la questione se sottoporre queste persone a tampone precoce, anche se asintomatiche. Pur considerando che l'affidabilità diagnostica non è del 100%, soprattutto in termini di sensibilità, il fine sarebbe sia quello di tracciare, in caso di positività, anche i loro ulteriori contatti diretti e dunque contribuire al contenimento del contagio, sia quello di tranquillizzare in caso di negatività.

Infine, quale che sia la soluzione adottata, una corretta e completa informazione sui test, sulla loro finalità, sulle loro conseguenze, è comunque una condizione fondamentale sia per l'accettabilità delle misure che per la loro efficacia.

APPROFONDIMENTO SULLO STATO DELL'ARTE DEI TEST PER SARS-CoV-2 DISPONIBILI E SUL LORO LIVELLO DI AFFIDABILITÀ

Premessa

In riferimento ai test di laboratorio è importante sottolineare come il continuo mutamento delle conoscenze in tema di infezione da SARS-CoV-2 e di COVID-19 permetta nel tempo lo sviluppo di nuovi test più sensibili, meno invasivi e con tempi ridotti di analisi. Pertanto tutto il contenuto di questo allegato è da riferirsi al tempo (Settembre 2020) in cui è stato redatto e sarà passibile nel tempo di aggiornamento.

Test sierologico

È una procedura diagnostica utilizzata per identificare la presenza di una risposta immunitaria contro un agente infettivo. Questo tipo di analisi non intende, né tantomeno deve, sostituire l'identificazione dell'RNA virale per la diagnosi eziologica di SARS-CoV-2, ma è utile per stabilire se gli individui siano stati infettati dal virus e/o abbiano sviluppato una risposta immunitaria contro il virus medesimo. Gli esami sierologici possono consentire di identificare (mediante saggi qualitativi) o misurare (usando saggi quantitativi) nel sangue del soggetto diverse classi di anticorpi (immunoglobuline di classe IgA, IgM, IgG) prodotte dall'organismo contro il virus responsabile di COVID-19 (denominato SARS-CoV-2). Tuttavia, il test anticorpale non è il test d'elezione per la diagnosi di infezione in corso; il Centers for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta (USA) ha stabilito che occorrono circa 1 o 2 settimane per produrre una quantità di anticorpi rilevabili.

L'esame può essere eseguito:

- su un prelievo di sangue venoso (test qualitativo o semiquantitativo/quantitativo);
- su un campione di sangue recuperato con un pungidito (**test sierologici rapidi** basati su tecniche qualitative con risposta sì/no).

Il risultato del test positivo indica che il soggetto è stato infettato da SARS-CoV-2. In tal caso, il soggetto potrebbe aver sviluppato un'immunità verso il virus e non contrarre nuovamente l'infezione. Tuttavia, SARS-CoV-2 è un virus nuovo e non è ancora chiaro se l'avvenuta infezione fornisca l'immunità e, in caso affermativo, per quanto tempo.

Il risultato del test negativo indica che il sistema immunitario del paziente sottoposto al test non ha prodotto anticorpi contro l'infezione o perché non esposto al virus o perché il soggetto si trova in una fase iniziale della malattia e pertanto non ha ancora prodotto una quantità sufficiente di anticorpi in grado di essere rilevati.

Lo scopo di un test sierologico è:

- stabilire se una persona, anche se asintomatica, sia stata infettata da SARS-CoV-2 ed abbia sviluppato anticorpi contro il virus;
- **"tracciare" la diffusione della pandemia;**
- se disponibile un vaccino contro SARS-CoV-2, indirizzare la campagna vaccinale a quei soggetti senza anticorpi per questo specifico virus.

Per quanto riguarda il test sierologico la raccomandazione da parte della Regione Toscana alle Aziende sanitarie è di utilizzare lo stesso sistema semiquantitativo utilizzato per il Progetto epidemiologico dall' Istituto Superiore di Sanità. Infatti, l'utilizzo dello stesso kit permetterà di poter confrontare i dati regionali riferiti alla diffusione del virus con i dati di diffusione del virus in tutto il territorio italiano.

Test su saliva

Un aspetto recentemente emerso, è che SARS-CoV-2 stimola un'efficiente produzione di immunoglobuline IgA secretorie (immunoglobuline presenti nelle secrezioni quali saliva o secrezione bronchiale) anche in infezioni asintomatiche o lievi, cosicché la loro determinazione nella saliva potrebbe rappresentare una possibile alternativa alla loro quantificazione nel sangue, evitando così il prelievo e facilitando la organizzazione di raccolta.

Test Molecolare con RT-PCR (*Reazione a catena della polimerasi con trascrittasi inversa*)

La maggior parte dei test per controllare la presenza di infezione corrente da SARS-CoV-2 si basa sul test RT-PCR per l'identificazione dell'RNA virale in un campione del tratto respiratorio del paziente prelevato con un tampone naso-faringeo. La fase di trascrizione inversa converte l'RNA virale in DNA, successivamente amplificato tramite PCR. La PCR è una tecnica di laboratorio che, con lo scopo di rilevare anche piccole quantità di DNA, consente la moltiplicazione (amplificazione) in milioni di copie di corte sequenze di DNA. La rilevazione e identificazione in contemporanea di almeno 3 geni bersaglio (gene E, gene RdRP, gene N, altri) specifici per SARS-CoV-2.

Il risultato del test positivo indica che molto probabilmente il soggetto è affetto da SARS-CoV-2 ed è potenzialmente contagioso. Il risultato non è informativo del periodo in cui si è contratta l'infezione o della gravità dei sintomi. Nessun test di laboratorio ha un'accuratezza del 100%; il test RT-PCR per SARS-CoV-2 è altamente specifico per il virus, tuttavia esiste una piccola probabilità di ottenere risultati falsi positivi (ovvero un risultato positivo anche in assenza d'infezione).

Il risultato del test negativo indica che probabilmente il soggetto non era affetto da SARS-CoV-2 al momento del test. Alternativamente, è possibile che il campione prelevato contenga una quantità di virus insufficiente per la rilevazione. Questo fenomeno può essere dovuto ad una raccolta scarsa del campione o ad un prelievo effettuato nelle fasi iniziali dell'infezione, durante le quali non è possibile rilevare il virus.

Il test molecolare comporta un tempo di esecuzione analitica più lungo (circa 2 ore) rispetto al sierologico ma permette che su ogni strumento possano essere caricati, a seconda delle caratteristiche strumentali, da 20 a circa 100 campioni per seduta con abbattimento dei costi.

Test Antigenici

Questi test permettono di rilevare se una persona è in quel momento infetta analizzando una proteina specifica della capsula del virus SARS-CoV-2

I test antigenici forniscono informazioni fondamentali in una fase del ciclo infettivo in cui le persone sono a più alto rischio di diffusione della malattia.

Non richiede strumentazione e fornisce risultati in 15 minuti, rendendolo uno strumento prezioso per i test di massa in contesti decentralizzati e in ambulatori o nelle scuole.

I laboratori del SSR toscano si sono organizzati per eseguire in rete test molecolari di Ditte produttrici diverse, per non rischiare di avere problemi di approvvigionamento essendo tutti prodotti fuori Italia, e permettendo di supportarsi in momenti di sovraffollamento di richieste.

Il CDC ha pubblicato recentemente **delle linee guida temporanee** per l'utilizzo di test sierologici sottolineando:

- la necessità di garantire l'accuratezza di questi dispositivi, in particolare per ridurre al minimo il rischio di riportare risultati falsi positivi.
A tal fine, il CDC e l'FDA richiedono ai produttori di questi test di presentare evidenze scientifiche relative all'autorizzazione all'uso di emergenza (Emergency Use Authorization/EUA), in grado di attestare accuratezza analitica in termini di specificità e sensibilità dei test sierologici, caratterizzati da una elevata **specificità** (capacità di identificare correttamente i soggetti sani) e **sensibilità** (capacità di identificare i soggetti infettati, rilevando la presenza di anticorpi);
- l'inappropriatezza di utilizzare i risultati dei test anticorpali per prendere decisioni circa ammissione delle persone nelle scuole o nei centri di aggregazione, o il rientro sul posto di lavoro;
- l'unico esame per verificare se un individuo è stato infettato dal virus è **il tampone della gola e del naso**, che permette di rilevare la presenza di materiale genetico virale (l'RNA virale).