



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

Misure urgenti in materia di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2 D.L. 30/2020 – A.S. 1800

Senato della Repubblica - Commissione Igiene e sanità

Audizione FNOMCeO 26-5-20

Illustre Presidente, Illustre Relatore, Illustri Componenti la Commissione,

questa Federazione, Ente pubblico esponenziale della professione medica e odontoiatrica, che agisce quale organo sussidiario dello Stato al fine di tutelare gli interessi pubblici, garantiti dall'ordinamento, connessi all'esercizio professionale, rileva la delicatezza e l'importanza della materia oggetto di disciplina del provvedimento in esame presso codesta Commissione.

Come è noto alle SS.VV., il decreto-legge in esame reca la disciplina dello svolgimento di un'indagine di sieroprevalenza, epidemiologica e statistica, condotta dal Ministero della salute e dall'ISTAT, concernente la diffusione nella popolazione italiana del virus SARS-COV-2. L'indagine si basa sull'esecuzione di analisi sierologiche, intese a rilevare la presenza di anticorpi specifici negli individui compresi nei campioni. Le finalità dell'indagine, come risulta dalla relazione illustrativa del disegno di legge di conversione del presente decreto, consistono: nell'acquisizione di un quadro di dati sullo "stato immunitario" della popolazione e sulla diffusione del virus, superando le difficoltà di valutazione relative alla quota di soggetti che abbiano contratto l'infezione senza sintomi o con scarsi sintomi; nella conseguente acquisizione di informazioni sulle caratteristiche epidemiologiche, cliniche e sierologiche del virus (ivi compreso il tasso di letalità); nella possibilità di adeguare, sulla base di tali cognizioni, le misure di profilassi e di contenimento e le decisioni strategiche nel settore sanitario e socio-sanitario. Il decreto-legge prevede specifiche disposizioni concernenti la protezione della riservatezza dei dati personali, l'organizzazione di una piattaforma tecnologica presso il Ministero della salute, la definizione di uno o più campioni di individui e la relativa effettuazione delle analisi sierologiche, la conservazione dei campioni raccolti, gli studi relativi a questi ultimi e ad altri dati connessi.

In particolare, il comma 1 dell'art. 1 autorizza, nell'ambito della predetta indagine di sieroprevalenza, il trattamento di dati personali anche genetici e



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

relativi alla salute, per fini statistici e di studi scientifici svolti nell'interesse pubblico nel settore della sanità pubblica, nel rispetto della normativa sulla privacy.

Sicuramente il dato ottenuto anche su base longitudinale (più campioni dallo stesso soggetto) fornirà indicazioni sulla circolazione del virus (sieroprevalenza) tra i diversi strati di popolazione utili a calcolare il tasso di letalità e di morbosità di COVID-19. Relativamente però “all’acquisizione di dati sullo stato immunitario della popolazione”, la FNOMCeO segnala, per completezza, che si potrebbe valutare la possibilità di affiancare al test che rileva anticorpi contro una proteina interna del virione (N), e dunque non neutralizzanti (protettivi), anche un test che misuri la risposta anticorpale contro la proteina di superficie S che lega il recettore ACE2. Una serie di studi dimostra infatti una strettissima correlazione tra gli anticorpi anti-S e quelli neutralizzanti, dosati con test di microneutralizzazione (PRMN) delle placche virali. In altre parole, il saggio che rileva anticorpi contro la proteina N darà solo informazioni sull’esposizione o meno di un soggetto al virus ma non sulla sua reale condizione di immunità (o stato immunitario).

In base ai dati così acquisiti, le regioni e le province autonome, al fine di favorire l'adesione all'indagine, comunicano con modalità sicure ai medici di medicina generale e ai pediatri di libera scelta i nominativi dei relativi assistiti rientranti nei campioni, affinché questi possano ottenere informazioni dai suddetti professionisti dell’indagine in corso.

La FNOMCeO ritiene fondamentale l’adesione ad un percorso di screening massivo da parte dei cittadini, che si realizzi previa informazione e consenso a cura dei medici che eseguono il test, dirigenti medici del Dipartimento di Prevenzione-SPESAL e dei medici competenti, nel rispetto della normativa sulla privacy e – sarebbe forse opportuno esplicitarlo – in ottemperanza alle disposizioni di cui agli artt. 11 (Riservatezza dei dati personali) e 12 (Trattamento dei dati sensibili) del codice di deontologia medica. Infatti, la strategia delle “tre T” (testare, tracciare e trattare) è riconosciuta come la via da seguire per uscire dalla pandemia, individuando e spegnendo sul nascere i nuovi focolai. I medici del territorio e degli ospedali possono e debbono avere un ruolo importante in ciascuno di questi step. Testare più persone possibili con i test sierologici, tracciare con app o indagini i contatti dei casi positivi per testarli e isolarli dalla comunità

FNOMCeO Federazione Nazionale degli Ordini dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

e, infine, trattare i malati con l'assistenza ospedaliera o domiciliare coordinata.

La FNOMCeO ritiene che il coinvolgimento dei medici di medicina generale e dei pediatri di libera scelta rappresenti un passo importante perché essi sono il primo riferimento di tutti i cittadini del nostro Paese e costituiscono uno strumento formidabile di osservazione, consiglio, intervento precoce e cura dell'intera popolazione italiana. Risulta, infatti, determinante il coinvolgimento della medicina territoriale per l'adesione dei cittadini al progetto, condizione necessaria per il raggiungimento degli obiettivi preposti.

Sarà decisiva anche la capacità della medicina generale del territorio di diffondere un'informazione capillare ai cittadini italiani sui comportamenti individuali e dei nuclei familiari in grado di prevenire la diffusione del virus e di sorvegliare qualunque anomalia possa indicare l'attivazione o il sospetto di nuovi focolai epidemici.

Inoltre non possiamo non evidenziare che l'avere a disposizione i risultati dei test sierologici inerenti ai loro assistiti costituirebbe uno strumento importante per l'attività di monitoraggio e sorveglianza epidemiologica degli 80.000 medici territoriali che abbiamo definito "sentinella".

La funzione dei Medici di Medicina Generale è di fatto quella di essere le sentinelle epidemiologiche primarie nonché efficaci valutatori del 'Risk Assessment', ossia la valutazione del rischio in base alla minaccia. Questo è il risultato dell'opportunità di poter osservare in tempo reale ciò che avviene e conoscere nel dettaglio le situazioni cliniche di tutta la popolazione.

Con riferimento al comma 6 dell'art. 1 del provvedimento che prevede che "campioni raccolti presso gli appositi punti di prelievo vengono analizzati e refertati dai laboratori individuati dalle regioni e dalle province autonome, che comunicano i risultati delle analisi svolte all'interessato e, per il tramite della piattaforma di cui al comma 2, ai soggetti di cui al comma 1", ossia al Ministero della salute e all'Istat, **questa Federazione ritiene che dovrebbe essere valutata la possibilità di prevedere opportune modalità per comunicare tali dati, anche in forma anonima e aggregata, e in ogni caso in ottemperanza alla normativa sulla privacy, anche al medico di**



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

medicina generale e al pediatra di libera scelta che hanno in carico l'assistito.

Si valuti inoltre l'opportunità di chiarire, nel caso in cui il risultato delle analisi del soggetto interessato evidenzia la presenza di anticorpi specifici, quali siano gli ulteriori passaggi od accertamenti da attivare. **Si sottolinea la necessità anche in questa fase di coinvolgere i medici del territorio (medici di medicina generale, pediatri di libera scelta, specialisti ambulatoriali interni ed esterni e medici competenti). Si rileva altresì come il contributo richiesto ai suddetti medici sia cospicuo e di valore, ma altrettanto oneroso in termini di tempo, di lavoro svolto e di responsabilità.**

Non possiamo non rilevare come allo stato attuale, all'interno di questo provvedimento, non sia previsto alcun fondo ad hoc da destinarsi per tale fattispecie.

Ciò detto, anche per gli impegni economici già previsti di cui al comma 15 dell'art. 1 si ritiene opportuno prevedere una rendicontazione puntuale delle spese.

Appare quindi chiaro come questo progetto **di studi epidemiologici e statistiche sul SARS-COV-2** debba essere realizzato attraverso il fondamentale apporto della medicina territoriale.

A questo proposito anche in questa sede riportiamo una sintesi della proposta formulata da questa Federazione e già sottoposta al Ministro della salute, Roberto Speranza. **“È di tutta evidenza, che oggi, laddove si evidenzia un calo dei contagi... l'obiettivo prioritario sia quello di una assoluta, capillare sorveglianza epidemiologica che consenta di tenere sotto controllo e trattare adeguatamente eventuali focolai che dovessero nuovamente manifestarsi a livello territoriale**, anche al fine di evitare un nuovo ricorso al lockdown con tutte le ricadute sanitarie ed economico-sociali che lo stesso comporta. L'esperienza vissuta ha dimostrato che, nella gestione della Fase 1, l'assenza di questo anello nella catena assistenziale ha determinato effetti gravissimi; ed è questo un errore che, a nostro avviso, non dovrà ripetersi... **La prevenzione ed il monitoraggio del territorio sono lo strumento per individuare tempestivamente nuovi focolai. Questa attività deve essere svolta grazie ad una capillare ed efficiente rete di medici di medicina generale**



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

e di pediatri di libera scelta che insieme agli specialisti ambulatoriali, interni ed esterni, coprono efficacemente tutto il territorio nazionale e costituiscono la prima linea in termini sanitari. Sono questi i cosiddetti “*medici sentinella*” che in un contesto come l’attuale, in piena sinergia, potrebbero e, ad avviso della FNOMCeO, dovrebbero costituire il primo fattore strategico di difesa contro il ritorno e la ripresa del virus, in collaborazione con il dipartimento di prevenzione e coadiuvando i medici ospedalieri nella loro attività di assistenza, decongestionando le strutture ospedaliere. È il medico di medicina generale o il pediatra di libera scelta che per primo è interpellato dal paziente e che per primo ha modo di accertare con il medico specialista l’evidenziarsi dei sintomi di un probabile focolaio, evitando anche l’accesso improprio al pronto soccorso. **Questo importantissimo dato dovrebbe attivare, a cascata, tutto un percorso che è in realtà già definito ma che è opportuno perfezionare per migliorare le necessarie interazioni, partendo dal tempestivo ricorso a test virologici e sierologici, e passando attraverso procedimenti autorizzatori sburocratizzati, snelli e rapidi, libera prescrivibilità di farmaci che a oggi hanno mostrato evidenze di efficacia.** In tal senso il supporto delle USCA costituisce già un solido riferimento come si sta registrando in questo periodo. Quindi segnalazione da parte del medico di famiglia del caso clinico, anche nelle more di eseguire il test diagnostico, al Sindaco ed al Dipartimento di prevenzione al fine di attivare tempestivamente la quarantena, la sorveglianza per congiunti e contigui al soggetto portatore di virus; ricorso alla struttura ospedaliera esclusivamente in caso di gravità o impossibilità di gestione domiciliare.

L’obiettivo di impedire la ripresa del contagio attraverso incontrollati focolai necessita, a nostro avviso, di incisiva sorveglianza sul territorio con il monitoraggio e modalità definite dagli organismi coordinati dal Ministro della Salute, dalla Protezione Civile e con il supporto delle Federazioni degli Ordini e dell’Istituto Superiore di Sanità che coinvolgano non solo le “sentinelle” ma anche epidemiologi, igienisti, pneumologi, infettivologi, anestesisti rianimatori, specialisti ambulatoriali con modalità e con il contributo essenziale degli Ordini professionali nelle singole realtà regionali. È il momento in cui la professione medica dovrà riassumere un peso determinante nelle strategie e nella conseguente programmazione relativa all’assistenza in ossequio con quanto previsto dalla Legge 3/2018”.

...



FNOMCeO

Federazione Nazionale degli Ordini
dei Medici Chirurghi e degli Odontoiatri

“La parola chiave è “integrazione”: tra assistenza ospedaliera e assistenza sul territorio, e, soprattutto, tra le diverse competenze professionali dei medici e tra quelle mediche e quelle degli altri professionisti della sanità. Un lavoro d’equipe, insomma, che permetta di monitorare la situazione epidemiologica e di controllare l’insorgere eventuale di nuovi focolai”.

LA FNOMCeO