

## 7. LA SORVEGLIANZA SANITARIA CORRELATA A COVID-19

*a cura di Fulvio D'Orsi-Medico del lavoro; Piero Patanè, Danilo Bontadi e Gilberto Boschioli-ANMA; Francesco Forastiere-AIE; Susanna Cantoni-CIIP;*

---

### (aggiornamento marzo 2021)

#### Premessa

La fase attuale della pandemia presenta **caratteristiche diverse** rispetto allo scenario dei mesi passati:

- un sistema di norme anticontagio e di limitazione delle attività produttive differenziato su base territoriale e rimodulato periodicamente in funzione dell'andamento della curva epidemica;
- la disponibilità di nuovi test diagnostici antigenici a basso costo, facilmente accessibili a tutti;
- una nuova **strategia di testing** finalizzata ad individuare, isolare e trattare un numero molto maggiore di casi;
- l'individuazione di un numero elevato di casi asintomatici o paucisintomatici;
- l'avvio del piano di vaccinazione a partire dalle categorie a maggior rischio di contagio-

Questo **nuovo scenario** pone problemi diversi per i luoghi di lavoro ed in particolare per il medico competente e la sorveglianza sanitaria

Purtroppo le disposizioni normative emanate fino ad oggi sono risultate spesso incoerenti tra loro e con lo scenario epidemico, determinando gravi incertezze.

Il presente documento di consenso, giunto al suo terzo aggiornamento, intende fornire, laddove possibile, indicazioni corrette sia sotto il profilo sia scientifico che giuridico, segnalando le criticità di maggior rilievo per le quali si auspica un intervento normativo.

#### Organizzazione della sorveglianza sanitaria

Rimangono tuttora valide le indicazioni della Circolare del Ministero della Salute 14915 del 29 aprile 2020, che vengono confermate e integrate dalla Circolare 13 del 4 settembre 2020.

Secondo le citate circolari, le visite mediche non possono essere eseguite a distanza e devono necessariamente prevedere il contatto diretto tra il medico e il lavoratore. Per questo è necessario che siano effettuate in condizioni tali da minimizzare il rischio di diffusione del contagio. Devono svolgersi preferibilmente in uno studio medico o ambiente destinato ad attività sanitaria, comunque in un ambiente di metratura adeguata a consentire il rispetto delle distanze interpersonali, ben aerato, in prossimità di servizi igienici, dove sia possibile pulire e disinfettare le superfici. Particolari cautele devono essere adottate in caso di uso di camper attrezzati: pianificazione degli appuntamenti, uso di DPI a perdere, schermi o visiere, disinfezione, aerazione adeguata con pulizia e disinfezione dell'impianto di ventilazione.

In particolare la **Circolare 13 raccomanda;**

- a) evitare l'affollamento nella sala di attesa;
- b) divieto di presentarsi a visita con febbre o sintomi respiratori anche lievi (diffondere preventivamente un'informativa ai lavoratori)
- c) far indossare al lavoratore la mascherina in sala d'attesa e durante la visita;

d) adeguata igiene delle mani

Il medico dovrà ovviamente dotarsi di DPI (mascherina chirurgica, guanti e camice monouso); gli elementi non a perdere della strumentazione diagnostica (es. ergovision) vanno sanificati tra un paziente e l'altro; laddove non è disponibile un lavandino nello stesso ambiente in cui si effettuano le visite, si potrà fare uso di gel disinfettante.

È noto che, quando la visita viene effettuata sul luogo di lavoro, difficilmente le suddette condizioni possono essere rispettate. D'altra parte eseguire le visite solo presso lo studio del medico può comportare rischi legati allo spostamento che devono essere attentamente valutati. In queste circostanze può essere senza dubbio conveniente avvalersi della facoltà di differire le visite non urgenti, mentre per situazioni eccezionali di particolare rischio (si pensi in particolare alle visite dei soggetti fragili e ipersuscettibili) potrebbe essere opportuno ancora limitarsi ad un colloquio anamnestico a distanza (analogamente a quanto avviene in tutte le forme di telemedicina su pazienti che non conviene mobilizzare), fermo restando che tale modalità non può essere considerata valida ai fini degli adempimenti del D.Lgs. 81/08. In ogni caso non ci si può limitare ad un mero esame della documentazione sanitaria, ma è comunque indispensabile un contatto con il lavoratore, seppure da remoto.

Sono ancora da evitare gli accertamenti diagnostici che possono maggiormente esporre al rischio di contagio quali esami spirometrici e test alcolimetrici (per la forte emissione di droplet e possibile formazione di aerosol). L'effettuazione di questi esami richiede la possibilità di applicare misure preventive e DPI adottati in ambito ospedaliero per procedure analoghe. Accertamenti diagnostici integrativi apparentemente meno rischiosi (es. visiotest, audiometrie, ma anche drug test a causa della possibile presenza del virus nelle urine<sup>1</sup>) devono comunque essere eseguiti con idonee cautele (uso della mascherina da parte del paziente, disinfezione delle attrezzature tra un soggetto e l'altro, ecc.) o, in alternativa, differiti.

I lavoratori con febbre o sintomi respiratori anche lievi non devono accedere alla visita. Può essere opportuno istituire un triage telefonico per verificare preventivamente l'assenza di controindicazioni alla visita (presenza di sintomi, obbligo di quarantena, stati di immunodeficienza o altre gravi condizioni di ipersuscettibilità per cui il lavoratore si trova a casa) ed eventualmente pianificare idonee soluzioni organizzative per la gestione del caso.

Rimangono prioritarie le visite preventive/preassuntive, a richiesta, di cambio mansione, da rientro (in particolare per quanto riguarda i lavoratori ipersuscettibili e i rientri post COVID), tuttavia le visite periodiche devono progressivamente riprendere recuperando le visite scadute.

Si mette infine in evidenza che la circolare del Ministero della Salute n. 1330-del 14/01/2021 ha sospeso per tutto l'anno 2021 il termine per la comunicazione dei dati sanitari aggregati dell'allegato 3 B all. 40 del D.Lgs. 81/08

---

<sup>1</sup> Rapporto ISS COVID-19 n.10/2020 Indicazioni ad interim su acqua e servizi igienici in relazione alla diffusione del virus SARS-CoV-2 – aprile 2020

## **Le visite da rientro**

Nonostante i progressi in campo terapeutico, ancora il 10-15% dei casi di COVID19 richiede l'ospedalizzazione e circa il 2% il ricovero in terapia intensiva o un sostegno respiratorio minore (elaborazioni GIMBE). Osservazioni recenti dimostrano che nei casi più gravi, oltre alla polmonite interstiziale, si instaura un quadro di coagulopatia che interessa vari organi. Le nostre conoscenze sui postumi a medio e lungo termine, sono ancora limitate, ma le sequele sono frequenti anche nelle forme meno gravi.

In considerazione di quanto detto il protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per gli ambienti di lavoro del 24 aprile 2020 ha esteso l'obbligo della visita medica di rientro al ex art. 41, comma1, lettera e-ter a tutti i casi di COVID 19, anche quando la durata dell'assenza non superi i 60 giorni.

Il protocollo è stato successivamente inserito nei DPCM concernenti le misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica quale parte integrante della norma, ivi compreso il DPCM vigente del 2 marzo 2021. L'obbligo per il datore di lavoro di attenersi strettamente alle disposizioni del protocollo, è inoltre stabilito dalla L. 40 del 5 giugno 2020 che lo assimila all'adempimento dell'art. 2087 del Codice Civile.

La Circolare del Ministero della salute n. 14915 del 29.4.2020 indicava di effettuare la visita nei casi di ricovero ospedaliero. I DPCM emanati successivamente non hanno confermato tale orientamento e pertanto si deve intendere che la visita da rientro deve essere effettuata in tutti i casi di COVID-19 indipendentemente dalla durata dell'assenza e dal ricovero ospedaliero.

La finalità della visita è essenzialmente quella di valutare l'idoneità al lavoro al momento della ripresa dell'attività lavorativa, in relazione alla possibile riduzione della funzionalità respiratoria e alle altre sequele dell'infezione che possono richiedere tempi lunghi per il completo recupero dell'idoneità lavorativa.

In ogni caso gli **aspetti clinici post COVID19 non sono ad oggi del tutto noti e** in questi casi il medico competente dovrà spesso avvalersi del supporto di consulenze specialistiche, ai sensi dell'art. 39, comma 5, del D.Lgs. 81/08.

La visita da rientro post COVID-19 è prevista per i lavoratori sottoposti a sorveglianza sanitaria e negli altri casi in cui il medico competente ritenga opportuno verificare l'idoneità lavorativa "anche per valutare profili specifici di rischio". Resta ferma, comunque, la facoltà di qualsiasi lavoratore di presentare anche in questo caso istanza di visita a richiesta.

Nelle aziende senza medico competente l'obbligo della visita da rientro post COVID-19 appare verosimilmente non applicabile, fermo restando che in casi particolari potrà essere richiesta una visita ex art. 5 L. 330/70.

## Il rientro al lavoro dei positivi a lungo termine

Il "Protocollo condiviso" allegato al DPCM 2 marzo 2021 specifica inoltre che si può rientrare a lavoro, dopo malattia Covid-19, solo a seguito di avvenuta negativizzazione<sup>2</sup>.

Tale indicazione risulta quindi in contrasto con la circolare del Ministero della Salute 12 ottobre 2020 che, per i casi positivi a lungo termine, prevede il termine dell'isolamento dopo 21 giorni dalla comparsa dei sintomi, se i sintomi principali sono scomparsi da almeno una settimana.

La circolare del Ministero della salute si conforma alle indicazioni del ECDC, basate sull'evidenza scientifica che in alcuni casi di COVID-19 la positività al test PCR può permanere sino a 6 settimane dalla comparsa dei sintomi, senza che questo implichi necessariamente uno stato di infezione attiva.

**Questa evidenza non era disponibile alla data del 24 aprile 2020** in cui è stata sottoscritta l'ultima versione del Protocollo di intesa. Anche in questo caso, tuttavia, **il DPCM del 14 gennaio 2021**, **non avendo aggiornato il protocollo**, supera e modifica, per cronologia e gerarchia delle fonti, le disposizioni della Circolare del Ministero della Salute del 12 ottobre e pertanto i lavoratori possono rientrare nell'ambiente di lavoro solo previa negativizzazione.

Si viene quindi a determinare per questi lavoratori una condizione di criticità, perché a seguito del rilascio da parte del Dipartimento di prevenzione del certificato di guarigione, la persona può uscire dall'isolamento, ma non può rientrare al lavoro.

In tali situazioni, per le mansioni che lo consentono, è possibile adottare modalità di **lavoro agile, a distanza**. Negli altri casi invece il lavoratore viene a trovarsi a tutti gli effetti impossibilitato a riprendere il lavoro per motivi di salute.

A fronte di questa incoerenza normativa, alcune Regioni<sup>3</sup> hanno dato indicazione ai medici di medicina generale di prolungare in tali casi l'assenza per malattia; tuttavia appare urgente e necessario un provvedimento normativo atto a risolvere la situazione in maniera univoca sul piano nazionale.

Vi è comunque da rilevare che, col diffondersi delle nuove varianti del virus Sars-CoV-2, si sta rimettendo in discussione questo criterio e **già alcune Regioni hanno dato disposizioni nei territori caratterizzati da un livello di rischio alto di non interrompere l'isolamento al 21 giorno in caso di persistente positività**.<sup>4</sup>

### **I test diagnostici**

**In ambiente di lavoro vi è l'esigenza di un test diagnostico facilmente eseguibile su larga scala** che consenta di individuare i soggetti in condizioni di diffondere il contagio in modo da adottare interventi di prevenzione. Il "Protocollo condiviso di regolamentazione delle misure per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus Covid-19 negli ambienti di lavoro del 24 aprile 2020"

---

<sup>2</sup> "Per il reintegro progressivo di lavoratori dopo l'infezione da COVID19, il medico competente, previa presentazione di certificazione di avvenuta negativizzazione del tampone secondo le modalità previste e rilasciata dal dipartimento di prevenzione territoriale di competenza, effettua la visita medica precedente alla ripresa del lavoro..." (punto 12, allegato 12, DPCM 2.3.2021)

<sup>3</sup> Regione Toscana Comunicazione ai MMG sui casi positivi a lungo termine del 9.12.2020.

<sup>4</sup> Regione Emilia Romagna Ordinanza n. 25 del 3.3.2021

prevedeva che il medico competente potesse adottare nella sorveglianza sanitaria “mezzi diagnostici utili al fine del contenimento della diffusione del virus e della salute del lavoratore”.

Il protocollo condiviso prevedeva che il datore di lavoro potesse impedire l’accesso al luogo di lavoro ai lavoratori con sintomi di infezione delle vie respiratorie e che potesse eseguire il controllo della temperatura prima dell’ingresso in azienda. Tale metodica, tuttavia, non consente di individuare i soggetti infetti asintomatici o paucisintomatici e nemmeno i soggetti che si trovano nella fase che precede la comparsa dei sintomi, nella quale tuttavia sono già contagiosi.

La tematica dei test diagnostici e la loro applicazione di popolazione<sup>5</sup> si è molto evoluta negli ultimi mesi ed è stata aggiornata dalle Circolari Ministeriali n. 705 del 08/01/2021 “Aggiornamento della definizione di caso COVID-19 e strategie di *testing*” e n.5616 del 15/02/2021 “Aggiornamento sull’uso dei test antigenici e molecolari per la rilevazione di SARS-CoV-2”. Per comprendere le tematiche relative all’applicazione di tali test, è importante considerare dei concetti chiave. Alla domanda su quanto ci si possa fidare dell’esito di un test per mettere in evidenza lo stato di infezione, la risposta è articolata. Dipende dalla corrispondenza fra l’esito del test (positivo o negativo) e la realtà di fatto (infezione presente o assente). Per dare una risposta occorre anzitutto conoscere la sensibilità del test (capacità del test di risultare positivo se applicato a un “infetto”) e la sua specificità (capacità di risultare negativo se applicato a un “non infetto”), entrambe stimate in uno studio di accuratezza diagnostica ben disegnato, condotto e analizzato per quello specifico test. Ma non basta. La risposta alla domanda dipende anche da un terzo parametro: dalla prevalenza della condizione indagata, ovvero dalla frequenza degli “infetti” nella popolazione dalla quale il soggetto sottoposto a test è estratto (prevalenza di infezione). Se applicato ad una popolazione, il test avrà un valore predittivo positivo (VPP) (probabilità che una persona con un test positivo sia veramente infetta) e il valore predittivo negativo (VPN) (probabilità che una persona con un test negativo sia veramente non infetta). Il problema della validità del test diagnostico molecolare PCR, e successivamente dei test “rapidi”. è stata molto dibattuta durante il corso della pandemia. Il BMJ ha messo a disposizione un calcolatore rapido del valore predittivo positivo e negativo a seconda dei valori di sensibilità e specificità del test<sup>6</sup>.

Ad oggi esistono i seguenti test diagnostici.

- A) **Il test di diagnosi molecolare** rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità. La metodica di *real-time* RT-PCR (*Reverse Transcription-Polymerase Chain Reaction*) permette, attraverso l’amplificazione dei geni virali maggiormente

---

<sup>5</sup> Scienza in Rete “Test nasofaringeo antigenico rapido per il controllo della epidemia: come e quando utilizzarlo” a cura della Associazione Italiana di Epidemiologia” Pubblicato il 29/10/2020. <https://www.scienzainrete.it/articolo/test-nasofaringeo-antigenico-rapido-controllo-della-epidemia-come-e-quando-utilizzarlo>

<sup>6</sup> Watson J. BMJ. Interpreting a covid-19 test result. BMJ 2020; 369 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.m1808> (Published 12 May 2020)

espressi, di rilevare la presenza del genoma virale oltre che in soggetti sintomatici anche in presenza di bassa carica virale, pre-sintomatici o asintomatici. Rappresenta ad oggi l'esame diagnostico fondamentale per fare diagnosi di COVID-19, per definire la guarigione e per individuare i portatori sani del virus. È una procedura che consiste nel prelievo delle cellule superficiali della mucosa della faringe posteriore o della rinofaringe, mediante un piccolo bastoncino ovattato, simile ad un Cotton fioc. Dal materiale biologico viene effettuata l'estrazione e la purificazione dell'acido ribonucleico per la successiva ricerca dell'RNA virale, utilizzando una metodica molecolare rapida. Tale procedura può essere però eseguita solo in laboratori specializzati e richiede un tempo medio di processazione del campione di circa 5/6 ore dal momento della sua presa in carico in laboratorio. La prima caratteristica rende molto complicato l'utilizzo dei test molecolari a livello di massa, in quanto la capacità massima giornaliera dei possibili test è limitata. La seconda non li rende efficienti in molti contesti, in quanto è importante poter definire velocemente l'eventuale positività di un soggetto in modo da poterlo immediatamente isolare riducendo così il rischio di contagio di altre persone.

- B) A differenza del test PCR molecolare, considerato il gold standard, che rileva il materiale genetico del SARS-CoV-2, i test "rapidi" o antigenici rilevano la presenza di proteine virali (antigeni). Sono disponibili diversi tipi di test antigenico, *saggi immunocromatografici lateral flow* (prima generazione), *test a lettura immunofluorescente* (seconda generazione) con migliori prestazioni. Si tratta dei test oggi più diffusi. I test di ultima generazione (*immunofluorescenza con lettura in microfluidica*) (terza generazione) sembrano mostrare risultati sovrapponibili ai test di RT-PCR. I tempi di lettura dell'esame sono brevi, ma la sensibilità e specificità dei test di prima e seconda generazione tendono ad essere inferiori a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione. Nei casi in cui saggi antigenici rapidi di ultima generazione o test molecolare in RT-PCR non siano disponibili, o i tempi di risposta siano eccessivi, precludendone l'utilità di salute pubblica, la Circolare Ministeriale n.705 raccomanda il ricorso a test antigenici rapidi che abbiano i seguenti requisiti minimi di performance:  $\geq 80\%$  di sensibilità e  $\geq 97\%$  di specificità; si suggerisce anche, soprattutto in situazioni di bassa prevalenza dell'infezione, di utilizzare test con prestazioni più vicine alla RT-PCR, vale a dire sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$ . La Commissione Europea ha recentemente approvato una lista di test con le caratteristiche di sensibilità  $\geq 90\%$  e specificità  $\geq 97\%$  e in appendice se ne riporta l'elenco<sup>7</sup>

Si sono resi disponibili recentemente anche test antigenici da eseguire in laboratorio. Le caratteristiche di *performance* di tali test, basati su sistemi di rilevazione in chemiluminescenza, sono sovrapponibili a quelle dei test antigenici cosiddetti di "terza generazione" (test in microfluidica con lettura in fluorescenza). Alcuni test antigenici di laboratorio sono validati anche

---

<sup>7</sup> EU health preparedness: A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those whose test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates  
Agreed by the Health Security Committee on 17 February 2021.

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

sulla saliva, ed è in prospettiva la validazione su tampone nasale; pertanto, la facilità di prelievo li renderà facilmente utilizzabili anche per lo screening in campioni numerosi.

Il valore predittivo positivo (PPV) e il valore predittivo negativo (NPV) di un test dipendono dalla prevalenza della malattia nella popolazione *target* e dalle prestazioni del test, ed entrambe queste caratteristiche debbono essere prese in considerazione nella scelta di utilizzo di un test antigenico rapido che abbia sensibilità e specificità non elevate. **La Associazione Italiana di Epidemiologia (nel suo rapporto del 29/10/2020 già citato) ha raccomandato l'uso del test rapido in queste situazioni:**

- Soggetti che hanno un'alta probabilità di infezione a priori (del 15% o superiore): test rapido che permette una risposta veloce e l'isolamento immediato dei probabili positivi. Tutti gli esaminati sono da confermare con test molecolare. Si possono ritenere eleggibili: pazienti con sintomi di Covid-19, persone in focolai accertati, operatori sanitari al lavoro in situazioni di alto contagio.
- Soggetti che hanno una probabilità di infezione a priori intermedia (compresa tra il 2% e il 15%): test rapido, seguito da test molecolare di conferma sui positivi, mentre i negativi possono essere dichiarati tali. Può essere previsto in soggetti asintomatici ma con fattori di rischio, contatti di caso confermato (incluso in ambiente scolastico o lavorativo), soggetti provenienti da paesi a rischio, comunità come scuole, RSA o luoghi di lavoro per la ricerca di persone con infezione in atto, gruppo esteso di persone in una situazione epidemiologica di rischio aumentato ("zone rosse").

**La circolare Ministeriale n.705 del 8/01/2021 ha fornito le seguenti indicazioni ulteriori sull'uso del test antigenico rapido** nelle persone senza sintomi in situazioni di prevalenza attesa intermedia:

- nelle attività di *contact tracing*, per testare contatti asintomatici con esposizione ad alto rischio;
- nelle attività di screening di comunità per motivi di sanità pubblica (es. ambito scolastico, luoghi di lavoro, ecc.). In tale situazione, il rischio di non rilevare tutti i casi o di risultati falsi negativi è bilanciato dalla tempestività dei risultati e dalla possibilità di effettuare test periodici;
- in contesti sanitari e socioassistenziali/sociosanitari quali comunità chiuse o semichiuse (ad es. carceri, centri di accoglienza per migranti), in aree con elevata trasmissione comunitaria per lo screening periodico dei residenti/operatori/visitatori; riguardo RSA, lungodegenze e altri luoghi di assistenza sanitaria, l'impiego dei test

Una misurazione isolata di tutta la popolazione con test rapidi, in particolare in contesti di bassa antigenici rapidi di ultima generazione può essere considerato laddove sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica;

In questi casi, se la data di esposizione non è nota o se ci sono state esposizioni multiple da almeno tre giorni, il test antigenico rapido deve essere eseguito prima possibile e entro 7 giorni dall'ultima esposizione. Nel caso in cui ci sia stata una sola esposizione il test antigenico rapido va effettuato tra il terzo ed il settimo giorno dall'esposizione. Nei programmi di **screening periodico** la frequenza



di ripetizione del test deve essere commisurata al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio.

in caso di discordanza tra test antigenico rapido e test molecolare eseguiti entro un intervallo di tempo breve, *il risultato RT-PCR prevale sul risultato del test antigenico*.

Alle persone che risultano positive al test antigenico rapido, anche in attesa di conferma con secondo test antigenico oppure con test RT-PCR, si applicano le medesime misure contumaciali previste nel caso di test RT-PCR positivo.

Occorre molta cautela, infine, in tutte quelle situazioni in cui la probabilità di infezione è non definibile e bassa, orientativamente una probabilità inferiore al 2%, si entra nel campo dello **screening di popolazione**. Per queste condizioni, la circolare del Ministero del 15/02/2021 ribadisce la raccomandazione di usare **test antigenici ad elevata sensibilità e specificità** (sensibilità  $\geq 90\%$ , specificità  $\geq 97\%$ ), **per ridurre il rischio di risultati falsi-negativi e/o falsi-positivi**. A tal proposito, nell'ambito del *counseling post-test*, il medico deve ribadire la necessità di mantenere comportamenti prudenti anche in caso di risultato negativo, mentre in caso di risultato positivo deve considerare la plausibilità di tale risultato nel contesto del singolo caso, e l'eventuale ricorso ad un test di conferma.

La valutazione di attività di screening, come si configurano quelle descritte, comporta una particolare attenzione alla prevalenza dell'infezione e dunque ai valori predittivi del test. Prevalenza, non dà garanzie di arrestare efficacemente l'epidemia. Le recenti esperienze dell'Alto Adige e della Slovacchia non danno risposte incoraggianti. Al contrario, vi sono diverse esperienze di campagne di test antigenici o molecolari per gli studenti alla riapertura delle scuole o durante il semestre scolastico, soprattutto per collegi universitari negli USA. Si noti che un efficace controllo della diffusione del virus in questi contesti implicava sottoporre gli studenti a test ripetuti ogni 4-7 giorni.

**I test ripetuti a stretti intervalli di tempo sembrano essere utili ad identificare precocemente eventuali focolai di infezioni.** È possibile immaginare campagne periodiche con test antigenici negli ambiti lavorativi con l'obiettivo primario di monitorare la diffusione all'interno della popolazione e l'obiettivo secondario di permettere un tempestivo contenimento della diffusione del contagio attraverso attività di Contact Tracing. Oltre a campagne una tantum con test antigenici, sono possibili opzioni per migliorare l'efficienza e la fattibilità dell'attività di misurazione: (i) test molecolari su campioni pooled e (ii) test antigenici a rotazione su sottogruppi. Entrambe le opzioni sono state recentemente studiate con simulazioni.<sup>8</sup> In base al secondo approccio, la popolazione da testare è divisa in sottogruppi (per omogeneità e contiguità) che sono testati a rotazione con una cadenza maggiore rispetto a quella che si sarebbe adottata nel caso di test contemporaneo a tutti. Nel caso di un risultato positivo, dopo eventuale conferma con test molecolare, è necessaria la quarantena temporanea.

---

<sup>8</sup> Michela Baccini, Università di Firenze: <https://repo.epiprev.it/index.php/2020/12/14/sullimportanza-di-costruire-e-valutare-le-strategie-di-screening-tenendo-conto-del-contesto-epidemico/>



In sostanza, per dare risultati significativi e utili alla identificazione precoce dei casi positivi ed avere impatto positivo sul contenimento di possibili focolai dell'epidemia, le attività di screening su gruppi di lavoratori che non si trovino nelle condizioni particolari sopra indicate, poiché sono da considerare popolazioni con prevalenza attesa bassa, devono essere svolte utilizzando test antigenici ad elevata sensibilità e specificità (superiori rispettivamente al 90 e al 97%) ed essere ripetute almeno ogni 4-7 giorni.

Campagne isolate di test antigenici non danno alcuna garanzia di contrastare efficacemente l'epidemia.

Va ricordato che, trattandosi di attività di tipo medico diagnostico, questi test non possono essere considerati obbligatori, ma possono essere svolti solo dopo aver acquisito il consenso di ciascun lavoratore, informato in modo adeguato e completo. Si sottolinea che in questo contesto il lavoratore non deve subire alcuna discriminazione in caso ritenga di non sottoporsi al test.

- C) **I test sierologici** che rilevano gli anticorpi IgG e IgM specifici verso il virus SARSCoV-2. I test sierologici a loro volta sono di due tipi, quelli rapidi e quelli quantitativi o semiquantitativi. I test rapidi rilevano gli anticorpi IgG e IgM tramite il prelievo di una goccia di sangue (di solito capillare) senza dosarli. Hanno scarsa specificità e non valutabile sensibilità, utili per lo più in campagne di screening. I **test sierologici quantitativi** dosano in maniera specifica le quantità di anticorpi prodotti (o nel caso dei semi-quantitativi secondo un cut-off), hanno buona sensibilità e specificità. I test semiquantitativi del tipo CLIA e/o ELISA possono avere una specificità non inferiore al 95% e una sensibilità non inferiore al 90%. Un test anticorpale negativo può avere vari significati: una persona non è stata infettata, oppure è stata infettata meno di 8-10 giorni prima e non ha ancora sviluppato la risposta anticorpale al virus (cosiddetto "periodo finestra"), oppure è stata infettata, ma il titolo anticorpale che ha sviluppato è, al momento dell'esecuzione del test, al di sotto del livello di rilevanza del test. È possibile quindi che il soggetto negativo al test sia in realtà già contagiato e in condizioni di diffondere il virus. Per contro un test anticorpale positivo (anche alle sole IgG con IgM negative) non implica che la persona abbia superato l'infezione e non sia più contagiosa, perché i tempi di eliminazione del virus possono essere molto lunghi. Inoltre ad oggi non è ancora noto se la risposta anticorpale conferisca immunità che protegga verso una seconda infezione e, nel caso, quanto questa sia duratura.

L'uso dei test sierologici è quindi attualmente raccomandato soprattutto nella ricerca e nella valutazione epidemiologica della circolazione virale, in quanto può evidenziare a posteriori l'avvenuta esposizione al virus anche in soggetti asintomatici o paucisintomatici, consentendo di stimare la diffusione dell'infezione in una comunità e per definire più compiutamente il tasso di letalità dell'infezione virale rispetto al numero di pazienti contagiati.

### **I lavoratori fragili e ipersuscettibili**

Si definiscono soggetti fragili o ipersuscettibili quei lavoratori che, a causa delle proprie condizioni di salute preesistenti, potrebbero incorrere, in caso di infezione COVID19 in un esito più grave od infausto.

Il protocollo condiviso prevede che il medico competente segnali all'azienda situazioni di fragilità e patologie attuali o pregresse dei dipendenti che richiedessero particolare tutela.<sup>9</sup> L'art. 83 del DL 34 del 19.5.2020 convertito con L. 77 del 17.7.2020 ha istituito a tale proposito quella che viene definita "sorveglianza medica eccezionale" da attuarsi appunto nei confronti dei lavoratori fragili ed ipersuscettibili fino al termine dello stato di emergenza<sup>10</sup>, anche nelle aziende che non sono tenute alla nomina del medico competente, le quali dovevano nominarne uno per il periodo emergenziale ovvero a rivolgersi ai medici del lavoro dell'INAIL, attraverso una convenzione onerosa, secondo procedure e tariffe definite per decreto<sup>11</sup>.

Il comma 481 dell'art. 1 della legge di bilancio proroga fino al 28 febbraio 2021 i provvedimenti di tutela dei cosiddetti lavoratori fragili del settore pubblico e privato stabiliti dalle norme previgenti (art. 26, commi 2 e 2bis, del DL 18/2020 convertito in legge con modificazioni dalla L. 27/2020). Le disposizioni riguardano i disabili gravi (art. 3, comma 3 della L. 104/92) e i lavoratori in possesso di certificazione attestante una condizione di rischio derivante da immunodepressione o da esiti da patologie oncologiche o dallo svolgimento di relative terapie salvavita (art.3, comma 1) ai quali è riconosciuto il diritto allo smart working, svolgendo anche mansioni diverse o attività di formazione professionale da remoto, nei casi in cui la mansione ricoperta non preveda la possibilità di lavoro a distanza.

Gli altri casi di ipersuscettibilità rientrano all'interno del vigente contesto normativo di riferimento ed in particolare l'art. 41 del D.Lgs. n. 81/08 (Sorveglianza sanitaria). I lavoratori fragili e ipersuscettibili sono quindi sottoposti a visita medica da parte del medico competente il quale, se lo ritiene, conferma l'opportunità del lavoro da remoto (quando il datore di lavoro indica tale possibilità), ovvero prescrive nel giudizio di idoneità l'adozione di provvedimenti cautelativi (Circolare n. 13 del Ministero della Salute del 4 settembre 2020).

Il giudizio può essere emesso in sede di visita periodica o di visita da rientro, indipendentemente dalla richiesta da parte del lavoratore, per i casi di cui il medico sia già a conoscenza. Tuttavia, poiché le informazioni di cui dispone il medico competente non riguardano tutti i lavoratori, ma solo quelli sottoposti a sorveglianza sanitaria, è opportuno che i lavoratori che ritengano di trovarsi in condizioni di fragilità si facciano parte attiva presentando istanza di visita a richiesta ai sensi dell'art. 41 comma 2 lettera c, del D.Lgs. 81/08.

Si ricorda a tale proposito che l'art. 20 del D.lgs. 81/08, dedicato agli obblighi dei lavoratori, pone al primo posto il dovere di ciascun lavoratore di "prendersi cura della propria salute e sicurezza e di

---

<sup>9</sup> L'indicazione, così formulata, risultava estranea alle procedure e agli strumenti previsti per il medico competente dal D.Lgs. 81/08 nonché in contrasto con i principi dell'etica professionale e della privacy. Come chiarito dalle disposizioni successive il medico competente non deve comunicare alcuna informazione relativa alle patologie dei lavoratori, ma solo quelle riguardanti l'idoneità lavorativa.

<sup>10</sup> La disposizione è stata prorogata fino al 31 marzo 2021 dall'art. 19 del DL 183 del 31 dicembre 2020.

<sup>11</sup> Decreto interministeriale del Ministro del Lavoro e delle politiche sociali e del Ministro dell'Economia e delle finanze del 23 luglio 2020

quella delle altre persone presenti sul luogo di lavoro, su cui ricadono gli effetti delle sue azioni od omissioni, conformemente alla sua formazione, alle istruzioni e ai mezzi forniti dal datore di lavoro.”

Una corretta gestione dei lavoratori fragili deve quindi prevedere:

- a) la diffusione di una specifica informativa ai lavoratori da parte del datore di lavoro con l'indicazione delle procedure da seguire per segnalare la propria eventuale condizione di fragilità/ipersuscettibilità;
- b) il lavoratore che ritiene di trovarsi in una condizione di fragilità o ipersuscettibilità fa richiesta di visita al medico competente, presentando adeguata documentazione attestante la propria patologia;
- c) il medico competente effettua la visita ed esprime un giudizio di idoneità avverso il quale è ammesso anche eventuale ricorso all'organo di vigilanza.

Le società scientifiche<sup>12</sup> indicano di considerare tra le condizioni di fragilità e ipersuscettibilità le seguenti patologie, che sono quelle più frequentemente associate ai casi mortali di COVID-19:

- Condizioni di immunodepressione e/o immunodeficienza congenita o acquisita e patologie che richiedono terapie immunosoppressive
- Patologie oncologiche (tumori maligni) attivi negli ultimi 5 anni
- Patologie cardiache (ischemie e coronaropatie, ipertensione arteriosa grave scompensata, insufficienza cardiaca, gravi aritmie, portatori di dispositivi tipo pace maker e defibrillatori)
- Patologie broncopolmonari croniche (BPCO, asma grave, cuore polmonare cronico, enfisema, fibrosi, bronchiectasie, sarcoidosi, embolia polmonare)
- Diabete mellito insulinodipendente (specie se scompensato)
- Insufficienza renale cronica
- Insufficienza surrenale cronica
- Malattie degli organi emopoietici ed emoglobinopatie (aplasie midollari, gravi anemie)
- Malattie infiammatorie croniche e sindromi da malassorbimento intestinale
- Reumoartropatie sistemiche (artrite reumatoide, LES, collagenopatie e connettiviti sistemiche croniche)
- Epatopatia cronica grave (cirrosi epatica)

L'età avanzata (>55 anni) e la presenza di più di una patologia rappresentano aggravanti, mentre sono meno rilevanti le situazioni ben compensate e sotto efficace controllo farmacologico.

Vi è un generale consenso a considerare anche la gravidanza tra le condizioni di ipersuscettibilità. In particolare bisogna evitare per quanto possibile che una donna sia in fase contagiosa alla data del parto. A tal fine va valutato con cautela il posticipo del congedo di maternità.

La letteratura scientifica (vedi in particolare rapporto ISS COVID19 n. 45/2020) non dà invece evidenze di trasmissione del virus SARS-Cov2 attraverso il latte materno, né definisce l'allattamento al seno

---

<sup>12</sup> SIML Indicazioni operative per i medici competenti che operano nelle medie, piccole e micro imprese, in relazione all'identificazione dei soggetti ipersuscettibili (17/3/2020) – ANMA COVID19: gestione dei lavoratori fragili (18/3/2020) - Covid19 Accompagnare il lavoratore al rientro. Vademecum del medico competente (4/5/2020)

come una condizione di ipersuscettibilità all'infezione COVID19. Lo stesso rapporto fornisce anche indicazioni su come praticare l'allattamento al seno anche in caso di malattia della madre, a meno che le sue condizioni generali non siano fortemente compromesse; in tal caso comunque l'allattamento può essere ripreso appena superata la fase critica dell'infezione.

La citata Circolare n. 13 del Ministero della Salute evidenzia come il concetto di fragilità si modifichi in relazione all'evolversi delle conoscenze epidemiologiche e cliniche. In particolare:

- l'età da sola non costituisce una condizione di fragilità; questo concetto è stato ribadito nella nota del Ministero dell'Istruzione ai dirigenti scolastici n. 1585 del 11 settembre 2020
- le patologie ben compensate e sotto adeguato controllo clinico (es. ipertensione, diabete) non costituiscono una condizione di fragilità.

Al contrario vanno valutati con attenzione:

- la coesistenza di due o più patologie;
- la presenza di comorbilità nelle età più avanzate;
- le malattie del sistema immunitario e quelle oncologiche, indipendentemente dall'età.

Nella valutazione dell'idoneità dei soggetti ipersuscettibili il medico competente tiene quindi conto di:

- tipo e gravità della patologia, presenza di co-morbilità, età ed eventuali altri fattori aggravanti;
- fase dell'epidemia nel territorio in cui si trova il lavoratore (livello di circolazione del virus);
- rischio generico aggravato di contagio connesso alla mansione specifica. Gli elementi da valutare, in accordo con i criteri dell'INAIL, sono: la presenza di specifiche fonti di esposizione (es. cura dei malati COVID-19, gestione dei rifiuti ospedalieri); il fattore aggregazione (es. contatto col pubblico); il fattore concentrazione (distanza interpersonale con altri lavoratori);
- rischio connesso alle modalità di spostamento da casa al lavoro.

Il giudizio di idoneità potrà essere:

- idoneo: quando il medico non riconosca la condizione di fragilità/ipersuscettibilità, ovvero ritenga il rischio di contagio sul lavoro poco rilevante tenuto conto della gravità della patologia, delle caratteristiche della mansione svolta e delle cautele attuate;
- idoneo con prescrizioni o limitazioni: quando il medico riconosca sia la condizione di fragilità/ipersuscettibilità, sia il rischio di contagio sul lavoro. La prescrizione in primo luogo riguarderà il lavoro in modalità agile, se il datore di lavoro lo indica come possibile. Negli altri casi potranno essere prescritte soluzioni maggiormente cautelative (distanziamento, barriere, DPI) o esclusi i compiti a maggior rischio (es. contatto con terzi).
- non idoneo temporaneamente, solo nei casi che non consentano soluzioni alternative.

L'indicazione della possibilità di svolgere la propria prestazione lavorativa in modalità smart working spetta al datore di lavoro (non al medico competente); tale attività può essere svolta anche con strumenti informatici nella disponibilità del dipendente (non forniti dal datore di lavoro). Qualora il lavoratore non concordi sulla inammissibilità al lavoro in modalità *smart working* dichiarata dal datore di lavoro, il lavoratore potrà impugnare la decisione datoriale presso il giudice del lavoro, che ha il potere di svolgere un controllo sull'assenza, ad esempio, di motivi discriminatori.

Rimane comunque l'esigenza di chiare indicazioni normative sulle soluzioni possibili e le tutele applicabili in tutti i casi di non idoneità.

### **Il tracciamento dei contatti sul luogo di lavoro**

Il contenimento del contagio si basa indiscutibilmente sull'isolamento dei casi e sulla tempestiva individuazione e quarantena dei contatti.

Per questo motivo, ogni volta che si presenta un caso positivo in azienda è di fondamentale importanza la collaborazione con l'autorità sanitaria per l'individuazione dei contatti stretti che si possano essere verificati sul luogo di lavoro. Quasi sempre, infatti, l'azienda, attraverso il medico competente, può fare questa ricerca prima del Dipartimento di prevenzione della ASL, valutando l'effettiva possibilità di contatto con maggior cognizione di causa.

Tralasciando al momento le indicazioni maggiormente cautelative previste per le nuove varianti del virus, che riguardano per ora solo gli organi di sanità pubblica, il periodo temporale da considerare per il tracciamento dei contatti sono le 48 ore prima dell'esordio dei sintomi fino al momento dell'isolamento; oppure, se la persona non ha sintomi, le 48 ore prima di effettuare il tampone fino al momento dell'isolamento. Qualora l'ultimo giorno di presenza al lavoro del lavoratore positivo fosse ancora precedente, non si individuano contatti in azienda.

La definizione di contatto stretto<sup>13</sup> prevede giustamente che il contatto sia avvenuto "in assenza di DPI idonei". Di norma quindi le misure adottate sul luogo di lavoro dovrebbero impedire i contatti stretti tra lavoratori che si trovano insieme (es. in una sala riunioni, in una cabina di guida). Perché ci sia stato un contatto stretto deve essersi verosimilmente verificato un fatto anomalo, quale ad esempio: due lavoratori hanno preso un caffè insieme, hanno mangiato allo stesso tavolo in mensa, hanno tolto la mascherina in sala pausa, o nello spogliatoio.

Il tracciamento dei contatti deve quindi prima individuare tutte le persone con cui il caso positivo sia entrato in contatto durante il lavoro; poi deve valutare se si siano verificate circostanze tali da prefigurare un contatto stretto. Questo deve essere richiesto ai lavoratori interessati ed è utile raccogliere in merito una dichiarazione scritta.

Gli eventuali contatti stretti non possono accedere al lavoro fino al termine del periodo di quarantena. I dati, corredati dei rispettivi recapiti, devono essere comunicati al Dipartimento di prevenzione. In modo da favorire la rapidità della presa in carico e l'emanazione dei relativi provvedimenti di quarantena. Tra i contatti stretti in azienda, oltre ai dipendenti, devono essere presi in considerazione anche persone esterne, quali clienti, fornitori, lavoratori di aziende in appalto (pulizie, manutenzione, cooperative ecc.)

---

<sup>13</sup> Per la definizione di "contatto stretto" vedi la Circolare del Ministero della Salute n. 18584 del 29/5/2020

## **Interazioni con il Servizio Sanitario Nazionale e i Medici di Medicina Generale.**

La gestione di molte situazioni complesse richiede necessariamente collaborazione e sinergia tra il medico competente e la rete delle strutture del Servizio sanitario ed i Medici di Medicina Generale rimanendo sempre nei limiti del ruolo professionale e/o istituzionale di ciascun soggetto.

È importante che procedure e regolamenti aziendali siano coerenti con le disposizioni interdittive delle autorità e che l'azienda e il medico competente verifichino il rispetto degli obblighi di quarantena da parte dei lavoratori (ad es. all'accesso al luogo di lavoro, al rientro da un'assenza, ecc.)

Come è stato già evidenziato, il medico competente opera in sinergia con i Dipartimenti di prevenzione per la gestione dei casi positivi, il tracciamento dei contatti e l'attuazione dei programmi di screening. È opportuno inoltre che il medico competente prenda contatto e scambi informazioni con i MMG dei lavoratori ai fini della gestione dei lavoratori ipersuscettibili, del rientro al lavoro dei casi di COVID-19 e dei soggetti in quarantena.

La diffusione delle nuove varianti del virus modifica i criteri per il contact tracing che in questi casi deve riguardare anche i contatti casuali a basso rischio per un periodo di 14 giorni e non più di 48 ore. In questi casi in particolare occorre una sinergia tra medici competenti e Dipartimenti di prevenzione, che gestiscono le informazioni sulla diffusione delle varianti e delle conseguenti azioni di sanità pubblica.

Un approccio di sistema tra Servizio Sanitario Nazionale e medici in azienda è altresì necessario nella prospettiva prossima di programmi di vaccinazione nei luoghi di lavoro.

### **Prime note sulla vaccinazione anti Covid 19 per i lavoratori**

Con queste prime note CIIP intende dare un contributo al dibattito che si è aperto sul tema della vaccinazione anti COVID 19 per i lavoratori e relativi problemi sanitari e giuridici che si pongono.

Si tratta di un primo contributo che verrà aggiornato nel tempo in rapporto all'evoluzione delle conoscenze scientifiche, alle disposizioni nazionali e regionali, allo stato dell'organizzazione della campagna vaccinale, al dibattito scientifico e giuridico in corso, ai contributi delle forze sociali e delle associazioni professionali e scientifiche.

### **Premessa – Il piano strategico per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19**

Il Piano strategico per la vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19, elaborato da Ministero della Salute, Commissario Straordinario per l'Emergenza, Istituto Superiore di Sanità, Agenas e Aifa il 12/12/20, è stato emanato con [DM 2/1/2021](#).

Il Piano è stato recentemente aggiornato con un secondo documento emanato il 8/2/21 "[Vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19 - Raccomandazioni ad interim sui gruppi target della vaccinazione anti SARS-CoV-2/COVID-19](#)".

Il piano prevede la **vaccinazione gratuita e garantita a tutti** i cittadini italiani, identifica le **categorie da vaccinare con priorità nella fase iniziale a limitata disponibilità dei vaccini**: operatori sanitari e sociosanitari, residenti e personale delle RSA per anziani. A tali categorie sono poi state aggiunte quelle degli anziani over 80 aa, le persone dai 60 ai 79 aa e con almeno una comorbilità cronica.

“Con l'aumento delle dosi di vaccino si inizierà a sottoporre a vaccinazione le altre categorie di popolazioni, fra le quali quelle appartenenti ai servizi essenziali, quali anzitutto gli insegnanti ed il personale scolastico, le forze dell'ordine, il personale delle carceri e dei luoghi di comunità, etc.”

L'aggiornamento del Piano di vaccinazione del 8/2/21 ha previsto che, data l'intervenuta disponibilità del vaccino AstraZeneca, queste categorie potranno essere vaccinate sin da subito con questo vaccino. Successivamente la vaccinazione potrà estendersi al resto della popolazione.

Logistica, approvvigionamento, stoccaggio e trasporto, sono di competenza del Commissario straordinario mentre la *governance* del piano di vaccinazione è assicurata dal coordinamento costante tra il Ministero della Salute, la struttura del Commissario straordinario e le Regioni e Province Autonome.

Nella fase iniziale della campagna vaccinale per l'erogazione del vaccino è previsto l'impiego di personale sanitario e amministrativo di supporto essenzialmente afferente alle strutture ospedaliere o peri-ospedaliere.

Nelle fasi successive di campagne su vasta scala verranno attivati gli ambulatori vaccinali territoriali, dei Medici di Medicina Generale e dei Pediatri di Libera Scelta, della sanità militare, e dei medici competenti delle aziende. I Dipartimenti di Prevenzione saranno gli “attori” del coordinamento per l'attuazione dei piani vaccinali regionali.

Per questo è indispensabile che i Dipartimenti di Prevenzione vengano adeguatamente potenziati per poter svolgere appieno il loro ruolo e l'enorme impegno che li aspetta; ci auguriamo che ciò avvenga al più presto, che l'aggiornamento del Piano vaccinale per l'avvio della seconda e terza fase preveda degli standard di personale (medici, infermieri, assistenti sanitari) di cui i Dipartimenti di Prevenzione devono essere dotati in rapporto alla popolazione da vaccinare, così da fornire chiare indicazioni alla Regioni e alle ASL per il reclutamento degli operatori.

La scarsità di risorse di personale dei Dipartimenti di Prevenzione è cosa nota, ripetutamente segnalata dalle associazioni professionali e scientifiche, frutto del disinvestimento nella prevenzione da parte di chi ha governato il SSN e i SSR, ha comportato enormi difficoltà nel tracciamento dei contatti manifestatesi in quasi tutto il paese.

Stiamo assistendo alla più vasta campagna di vaccinazione della popolazione concentrata nel tempo, che mira a garantire la massima copertura della popolazione italiana e a ridurre la circolazione del virus, anche al fine di rallentare le mutazioni, fino a raggiungere l'immunità di gregge. Una campagna di salute pubblica cui sono chiamati a partecipare gli operatori sanitari di moltissime strutture sanitarie e i cittadini tutti con la massima adesione.

### **Obbligatorietà della vaccinazione**

La vaccinazione non è obbligatoria ma fortemente raccomandata proprio per proteggere non solo gli individui ma la collettività tutta, secondo il principio dell'art. 32 della Costituzione<sup>14</sup>.

---

<sup>14</sup> Art. 32 Costituzione “La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.



Qualora i decisori istituzionali si orientassero per rendere obbligatoria la vaccinazione anti COVID lo dovranno fare con un atto normativo di rango legislativo, stante la riserva assoluta di legge prevista dall'art. 32 Cost., così come avvenuto per altre vaccinazioni rese obbligatorie.

L'obbligatorietà potrebbe anche non essere generalizzata e riguardare alcune tipologie di cittadini e di lavoratori a più stretto contatto con il pubblico, quale misura di prevenzione collettiva condizionante la possibilità di svolgere determinate attività.

Su questo tema il dibattito è in corso. Ovviamente l'eventuale obbligatorietà è condizionata dalla disponibilità di vaccini rispetto ai bisogni della popolazione, condizione, peraltro, attualmente non pienamente soddisfatta, date le difficoltà generali di approvvigionamento, ma anche da alcune incertezze che ancora gravano sulle caratteristiche dell'immunità acquisita con i vari tipi di vaccino.

Ancora insufficienti, tra l'altro, le certezze sull'efficacia dei vaccini nel tempo, sui livelli di efficacia dei diversi vaccini nei confronti delle diverse fasce di età e con patologie varie, verso le diverse varianti e soprattutto sulla protezione non solo dalla malattia ma anche dalla possibilità di infettare gli altri. Gli studi clinici finora condotti hanno, infatti, permesso di valutare l'efficacia dei vaccini nella protezione dalla malattia, "ma è necessario più tempo per ottenere dati significativi per dimostrare se i soggetti vaccinati si possano infettare in modo asintomatico e contagiare altre persone." (da FAQ AIFA Covid-19). A riprova di ciò AIFA conclude che "Sebbene sia plausibile che la vaccinazione protegga dall'infezione, i vaccinati e le persone che sono in contatto con loro devono continuare ad adottare le misure di protezione anti COVID-19." In appendice una rassegna sull'efficacia dei diversi vaccini ad oggi prodotti (Jama, 26 febbraio 2021).

Incetuzze che condizionano non tanto la validità della campagna di vaccinazione della popolazione quanto, a nostro avviso, l'obbligatorietà della vaccinazione e i suoi riflessi sull'idoneità lavorativa.

La questione SARS-CoV-2/COVID-19 è stata configurata e trattata finora dai pubblici poteri competenti, almeno nelle linee generali, come questione di salute pubblica e non come specifica questione di prevenzione nei luoghi di lavoro e nelle attività lavorative. A tale quadro, a nostro avviso, va ricondotta anche la specifica questione dell'eventuale obbligatorietà "speciale" della vaccinazione per i lavoratori e quella, connessa e conseguente, della sanzionabilità disciplinare del lavoratore eventualmente renitente a vaccinarsi, e per il quale non sia reperibile una diversa e non rischiosa attività lavorativa (es. smart working., lavoro isolato, ecc.).

In tema di prevenzione in ambito lavorativo l'art. 279 del D. Lgs. 81/08 prevede che "il datore di lavoro, su conforme parere del medico competente, adotta misure protettive particolari ....." tra cui "a) la messa a disposizione di vaccini efficaci per quei lavoratori che non sono già immuni all'agente biologico presente nella lavorazione, da somministrare a cura del medico competente".

La vaccinazione anti COVID non appare rientrare in tale ambito in quanto l'agente biologico non è presente nella lavorazione bensì diffuso in ogni ambiente. Tuttavia, in alcuni settori lavorativi, come tipicamente quello ospedaliero ed equiparati di cui all'All. XLIV del D. Lgs. 81/08, ma eventualmente

---

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.

anche altri assimilabili, gli agenti biologici, tra cui il SARS-CoV-2/COVID-19, possono costituire un rischio potenziale al quale i lavoratori sono esposti in via strutturale, pur non essendovi in tali attività “la deliberata intenzione di operare con agenti biologici” (art. 271, comma 4).

L’obbligo del datore di lavoro è quello di mettere a disposizione vaccini per i lavoratori non quello di obbligare questi ultimi a sottoporsi a vaccinazione; in altre parole le vaccinazioni a cui si fa riferimento non costituiscono un trattamento sanitario obbligatorio perché non previste da leggi, neanche dal D.Lgs. 81/08. Questa considerazione vale, a nostro avviso, sia che le vaccinazioni costituiscano una misura di protezione individuale che collettiva.

Queste considerazioni sollecitano, peraltro, la necessità di chiarire il rapporto tra le “norme emergenziali” emanate anche in tema di tutela dei lavoratori e la legislazione ordinaria in tema di salute e sicurezza sul lavoro, essenzialmente il D.Lgs. 81/08

### **Ruolo del Medico Competente**

In questo contesto i medici competenti delle aziende saranno di ausilio per la realizzazione della campagna vaccinale generale, con particolare riguardo ai lavoratori delle imprese in cui essi operano e il loro contributo si inserirà nella campagna di sanità pubblica secondo le direttive nazionali e regionali. Il loro ruolo è importante non solo nella realizzazione della campagna vaccinale ma anche nell’assicurare una adeguata informazione scientifica che ne favorisca l’adesione da parte dei lavoratori.

Ricordiamo che i MC sono circa 5.000 e che la sorveglianza sanitaria riguarda attualmente più di 15 milioni di lavoratori (da elaborazione dei dati 2018 dell’Allegato3B).

Il loro ruolo dovrebbe essere definito, magari con un aggiornamento del “Protocollo condiviso”, siglato tra le parti sociali e il Governo il 24 aprile 2020 e richiamato nella Legge n. 40/2020, art. 29-bis. È auspicabile che nella definizione delle nuove regole preventive standardizzate per settori vengano coinvolte, oltre alle associazioni sindacali maggiormente rappresentative, anche le associazioni scientifico-professionali rappresentative delle categorie dei professionisti della prevenzione nei luoghi di lavoro. Questi professionisti, previsti dal D.Lgs. 81/08 sia per l’organizzazione aziendale della prevenzione che per le funzioni di assistenza e controllo da parte delle ASL, costituiscono una ricchezza di esperienza professionale indispensabile per la gestione dei problemi di salute dei lavoratori.

Affinché i medici competenti possano dare questo contributo è necessario siano chiari alcuni presupposti primo fra tutti che anche loro usufruiscano, come tutti i sanitari, della vaccinazione anti COVID già nella prima fase della campagna, come richiesto da ANMA con nota del 22 dicembre 2020.

L’organizzazione sarà sempre in capo alle strutture di sanità pubblica, in particolare ai Dipartimenti di prevenzione, che dovranno valutare l’adeguatezza di infrastrutture e risorse di personale con un confronto assiduo con datori di lavoro e medici competenti. Nella effettuazione delle vaccinazioni si pongono, infatti, problemi rilevanti rispetto alla capacità di conservazione dei vaccini, di somministrazione, anche in rapporto alle effettive disponibilità, di gestione di possibili reazioni avverse. Per facilitare l’organizzazione e la gestione delle campagne vaccinali sarebbe utile che le imprese, soprattutto quelle di piccole dimensioni, che costituiscono la maggior parte del tessuto

produttivo italiano, potessero contare sulla disponibilità di locali idonei forniti da enti locali (Comune, ASL, ...).

Il raccordo tra medici competenti e Dipartimenti di prevenzione garantirà anche la corretta registrazione nel rispetto della privacy. A tal proposito è auspicabile venga istituito un registro informatizzato nazionale accessibile a tutti gli operatori coinvolti e che possa poi restituire informazioni sui risultati della campagna vaccinale.

### **Idoneità dei lavoratori vs vaccinazione**

Un altro problema particolare da affrontare è quello della gestione delle idoneità lavorative di quei lavoratori che, per ragioni sanitarie individuali ovvero perché non aderiscono alla vaccinazione, non saranno vaccinati.

La sorveglianza sanitaria prevista dall'art. 279 del D. Lgs. 81/08 in caso di rischio biologico è una misura di prevenzione a tutela del lavoratore verso i rischi connessi alla sua attività lavorativa ed è pertanto affidata al medico competente. Ma a chi è affidata la sorveglianza sanitaria a protezione degli utenti e della comunità dalle malattie infettive? E a chi compete il relativo giudizio di idoneità? Il lavoratore non vaccinato può non presentare alcuna controindicazione all'attività lavorativa, ma può essere esposto al contagio da parte dei colleghi o costituire lui stesso fonte di contagio. Il vaccino anti COVID 19 è volto a tutelare sia il soggetto, in quanto individuo che opera in una comunità, che la comunità stessa. Salvo casi particolari né il lavoratore né la comunità lavorativa specifica sono soggetti a rischi specifici da SARS-CoV-2/COVID-19 connessi con l'attività specifica ma ad un rischio generico come tutti i cittadini e altre comunità (trasporto pubblico, ambienti collettivi, ecc.). Il giudizio di idoneità è quindi competenza del Medico competente ovvero deve essere affidato alle strutture di cui all'art. 5 della L. 300/70?

Nei settori in cui i lavoratori sono esposti sia ad un rischio generico che ad un rischio potenziale da SARS-CoV-2/COVID-19 derivante dalla attività lavorativa (es. strutture sanitarie) la sorveglianza sanitaria e il conseguente giudizio di idoneità potranno essere espletati dal medico competente. Sorveglianza sanitaria e misure di prevenzione dovranno essere strettamente ancorate alla valutazione dei rischi nelle diverse situazioni lavorative.

Ma il legislatore potrebbe anche decidere di affidare al medico competente la sorveglianza sanitaria a protezione sia del lavoratore che degli utenti e della comunità dalla COVID 19, dilatando le funzioni attribuite al MC dall'art. 41 del D.Lgs. 81/08, come avvenuto per il controllo dell'assunzione di alcol e di sostanze stupefacenti e psicotrope. Anche in questo caso la decisione deve tradursi in uno specifico atto normativo. L'atto normativo dovrà tenere in considerazione anche le realtà lavorative i cui lavoratori non sono soggetti alla sorveglianza sanitaria di cui al D.Lgs. 81/08 e nelle quali, conseguentemente, il medico competente non è presente.

Inoltre, in diversi settori lavorativi in cui il lavoratore presta la sua attività a stretto contatto con il pubblico, si porrà il problema della conferma o meno della sua idoneità e pertanto della conservazione o meno della sua mansione, e in taluni casi anche del posto di lavoro, in caso di impossibilità ad essere vaccinato o di non adesione alla vaccinazione, sempre che non sia possibile attuare altre misure di prevenzione e protezione adeguate (es. smart working). Il problema, di particolare rilevanza nelle

strutture sanitarie e assistenziali, sia pubbliche che private, può essere in realtà di molto più vasta applicazione e tutte le sfaccettature possibili sono analizzabili unicamente da parte del Servizio di Prevenzione e Protezione della singola Unità Produttiva unitamente al Medico competente sulla base delle indicazioni che devono essere approntate da linee guida nazionali. Tali indicazioni potrebbero trovare collocazione nel Protocollo condiviso opportunamente aggiornato.

Nell'affrontare il tema della obbligatorietà della vaccinazione anti COVID 19 per i lavoratori e conseguentemente della idoneità o meno dei lavoratori non vaccinati occorre tenere presente non solo gli aspetti giuridici ma anche quelli sanitari precedentemente richiamati. In particolare la profonda incertezza sulla non contagiosità della persona vaccinata inficerebbe la distinzione tra vaccinati e non vaccinati nel determinare la protezione della collettività quantomeno fino a che non sarà raggiunta l'immunità di gregge.

La mancata chiarezza su questi temi non può che generare, ancora una volta, comportamenti difformi nelle aziende, e soprattutto nei servizi sanitari, per i quali è auspicabile la definizione di linee guida, valide sul territorio nazionale. Un esempio è costituito dalla normativa della Regione Emilia Romagna [“Rischio biologico in ambiente sanitario. Linee di indirizzo per la prevenzione delle principali patologie trasmesse per via ematica \(HBV, HCV, HIV\) e per via aerea \(tubercolosi, morbillo, parotite, rosolia e varicella\), indicazioni per l'idoneità dell'operatore sanitario”](#) (D.G.R. 12/3/2018). Analogo provvedimento è stato emanato dalla Regione Puglia con la legge regionale 19 giugno 2018, n. 27 “Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari”, recentemente integrato con la Legge regionale “Operatori sanitari e vaccinazioni anti-Coronavirsu-19. Applicazione della legge regionale 19 giugno 2018, n. 27 Disposizioni per l'esecuzione degli obblighi di vaccinazione degli operatori sanitari” **in** fase di pubblicazione. Si tratta, tuttavia, di provvedimenti che hanno cogenza solo in ambito regionale.

Sull'argomento richiamiamo anche quanto suggerito da [La Carta di Pisa delle vaccinazioni negli operatori sanitari](#), 27-28 marzo 2017.

Riteniamo, pertanto, che su questo punto debba essere fatta chiarezza con disposizioni di carattere nazionale che inquadrino le situazioni e i contesti di obbligatorietà, sia pure diversificando sulla base della specificità dei rischi nei diversi settori lavorativi, sia pubblici che privati.

È necessario quindi riportare il problema della vaccinazione nel suo alveo naturale che è quello di salute pubblica; lasciare aree grigie genererà contenziosi e indebite responsabilità per una vaccinazione che potrebbe essere imposta da procedure dedotte da norme giuridicamente interpretabili e non da una legge di riferimento nazionale, contenziosi e indebite responsabilità che potrebbero essere anche imputate per insufficiente azione prevenzionistica nei confronti dei lavoratori.

A sostegno delle indicazioni che verranno adottate è, a nostro avviso, indispensabile una ampia campagna di informazione specificamente rivolta al mondo del lavoro per facilitare l'organizzazione e l'adesione alla vaccinazione.

In conclusione, l'efficace ed efficiente funzionamento del sistema sanitario del nostro Paese è la chiave di volta della riuscita dell'azione di prevenzione e contrasto della diffusione del COVID-19 o di altre

future epidemie. È pertanto è necessario, come effettuato per i protocolli di prevenzione COVID-19 ed in considerazione dello sforzo economico ed organizzativo messo in atto per la campagna vaccinale COVID-19, completare l'azione governativa con chiare indicazioni relative al mondo del lavoro che:

- promuovano il valore della vaccinazione (a prescindere che si tratti di COVID-19 o altro agente infettivo) in particolare per chi opera in ambito sanitario anche e soprattutto a tutela dei pazienti, degli operatori sanitari e delle loro famiglie;
- valuti, sulla base degli studi in corso sull'efficacia dei diversi vaccini nella protezione non solo dalla malattia ma anche dalla possibilità di infettare gli altri, l'obbligatorietà della vaccinazione quantomeno per il personale sanitario;
- aggiorni o raccordi le disposizioni emergenziali con quelle legislative in vigore (in particolare il D.Lgs. 81/08 s.m.i) ed in particolare il Titolo X alla luce dell'esperienza di un anno di emergenza pandemica;
- rafforzi il sistema prevenzionistico - che si è rivelato fortemente deficitario - del comparto sanitario pubblico e aziendale (Dipartimenti di Prevenzione e Servizi di Prevenzione e Protezione aziendali, Medici Competenti, ecc.).

## APPENDICE 1

**A common list of COVID-19 rapid antigen tests, including those whose test results are mutually recognised, and a common standardised set of data to be included in COVID-19 test result certificates. Agreed by the Health Security Committee on 17 February 2021**

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness\\_response/docs/covid-19\\_rat\\_common-list\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/preparedness_response/docs/covid-19_rat_common-list_en.pdf)

- Abbott Rapid Diagnostics, Panbio™ COVID-19 Ag Rapid Test
- AMEDA Labordiagnostik GmbH, AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag
- Becton Dickinson, BD Veritor System for Rapid Detection of SARS-CoV-2
- Beijing Lepu Medical Technology, SARS-CoV-2 Antigen Rapid Test Kit (Colloidal Gold immunochromatography)
- BIOSYNEX SWISS SA, BIOSYNEX COVID-19 Ag BSS
- CerTest Biotect S.L., CerTest SARS-CoV-2 CARD TEST
- Hangzhou Clongene Biotech, Clungene COVID-19 Antigen Rapid Test Kit
- Healgen Scientific Limited, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)
- LumiraDX UK LTD, LumiraDx SARS-CoV-2 Ag Test
- Nal von Minden GmbH, NADAL COVID -19 Ag Test
- Quidel Corporation, Sofia 2 SARS Antigen FIA
- SD BIOSENSOR, Inc., STANDARD F COVID-19 Ag FIA
- SD BIOSENSOR, Inc., STANDARD Q COVID-19 Ag Test
- Siemens Healthineers, CLINITEST Rapid COVID-19 Antigen Test
- Xiamen Boson Biotech Co, Rapid SARS-CoV-2 Antigen Test card
- Zhejiang Orient Gene Biotech Co.,Ltd, Coronavirus Ag Rapid Test Cassette (Swab)

## APPENDICE 2

Table. SARS-CoV-2 Vaccines

Vaccine	Manufacturer	Vaccine type	Antigen	Dose	Dosage	Storage conditions	Efficacy against severe COVID-19 <sup>a</sup>	Overall efficacy	Current approvals
mRNA-1273	Moderna (US)	mRNA	Full-length spike (S) protein with proline substitutions	100 µg	2 Doses 28 d apart	-25° to -15 °C; 2-8 °C for 30 d; room temperature ≤12 h	100% 14 d After second dose (95% CI, not estimable to 1.00)	92.1% 14 d After 1 dose (95% CI, 68.8%-99.1%); 94.1% 14 d after second dose (95% CI, 89.3%-96.8%)	EUA: the US, EU, and UK
BNT162b2	Pfizer-BioNTech (US)	mRNA	Full-length S protein with proline substitutions	30 µg	2 Doses 21 d apart	-80° to -60 °C; 2-8 °C for 5 d; room temperature ≤2 h	88.9% After 1 dose (95% CI, 20.1%-99.7%)	52% After 1 dose (95% CI, 29.5%-68.4%); 94.6% 7 d after second dose (95% CI, 89.9%-97.3%)	EUA: the US, EU, and UK
Ad26.CoV.2.5	Johnson & Johnson (US)	Viral vector	Recombinant, replication-incompetent human adenovirus serotype 26 vector encoding a full-length, stabilized SARS-CoV-2 S protein	5 × 10 <sup>10</sup> Viral particles	1 Dose	-20 °C; 2-8 °C for 3 mo	85% After 28 d; 100% after 49 d	72% in the US; 66% in Latin America; 57% in South Africa (at 28 d)	EUA process initiated in the US
ChAdOx1 (AZS1222)	AstraZeneca/Oxford (UK)	Viral vector	Replication-deficient chimpanzee adenoviral vector with the SARS-CoV-2 S protein	5 × 10 <sup>10</sup> Viral particles (standard dose)	2 Doses 28 d apart (intervals >12 wk studied)	2-8 °C for 6 mo	100% 21 d After first dose	64.1% After 1 dose (95% CI, 50.5%-73.9%); 70.4% 14 d after second dose (95% CI, 54.8%-80.6%)	EUA: WHO/Covax, the UK, India, and Mexico
NVX-CoV2373	Novavax, Inc (US)	Protein subunit	Recombinant full-length, prefusion S protein	5 µg of protein and 50 µg of Matrix-M adjuvant	2 Doses	2-8 °C for 6 mo	Unknown	89.3% in the UK after 2 doses (95% CI, 75.2%-95.4%); 60% in South Africa (95% CI, 19.9%-80.1%)	EUA application planned
CVnCoV	CureVac/GlaxoSmithKline (Germany)	mRNA	Prefusion stabilized full-length S protein of the SARS-CoV-2 virus	12 µg	2 Doses 28 d apart	2-8 °C for 3 mo; room temperature for 24 h	Unknown	Phase 3 trial ongoing	
Gam-COVID-Vac (Sputnik V)	Gamaleya National Research Center for Epidemiology and Microbiology (Russia)	Viral vector	Full-length SARS-CoV-2 glycoprotein S carried by adenoviral vectors	10 <sup>13</sup> viral particles per dose for each recombinant adenovirus	2 Doses (first, rAd26; second, rAd5) 21 d apart	-18 °C (Liquid form); 2-8 °C (freeze dried) for up to 6 mo	100% 21 d After first dose (95% CI, 94.4%-100%)	87.6% 14 d After first dose (95% CI, 81.1%-91.8%); 91.1% 7 d after second dose (95% CI, 83.8%-95.1%)	EUA: Russia, Belarus, Argentina, Serbia, UAE, Algeria, Palestine, and Egypt
CoronaVac	Sinovac Biotech (China)	Inactivated virus	Inactivated CNO2 strain of SARS-CoV-2 created from Vero cells	3 µg With aluminum hydroxide adjuvant	2 Doses 14 d apart	2-8 °C; Lifespan unknown	Unknown	Phase 3 data not published; reported efficacy 14 d after dose 2: 50.38% (mild) and 78% (mild to severe) in Brazil, 65% in Indonesia, and 91.25% in Turkey	EUA: China, Brazil, Columbia, Bolivia, Brazil, Chile, Uruguay, Turkey, Indonesia, and Azerbaijan
BBIBP-CoV	Sinopharm 1/2 (China)	Inactivated virus	Inactivated HB02 strain of SARS-CoV-2 created from Vero cells	4 µg With aluminum hydroxide adjuvant	2 Doses 21 d apart	2-8 °C; Lifespan unknown	Unknown	Phase 3 data not published; unpublished reports of 79% and 86% efficacy	EUA: China, UAE, Bahrain, Serbia, Peru, and Zimbabwe

Abbreviations: EUA, Emergency Use Authorization; UAE, United Arab Emirates; WHO, World Health Organization.

<sup>a</sup> Efficacy against severe disease, which includes COVID-19-related hospitalization, varies by age and by time after vaccination.

da Jama 26 febbraio 2021.