



MILLE AVVOCATI
per la COSTITUZIONE



Roma, lì 08 settembre 2021

All'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato
Piazza G. Verdi, 6/a
00198 Roma
Pec: info@milleavvocati.it

Oggetto: Segnalazione del divieto imposto dalla Regione FVG e da Federfarma FVG di immissione sul mercato regionale dei test antigenici rapidi di tipo salivare precludendo il rilascio del green pass in caso di negatività al test effettuato con i medesimi.

Da parte di

Mille Avvocati per la Costituzione, quale associazione regolarmente costituita alla quale hanno aderito avvocati italiani, anche in rappresentanza di molti altri colleghi e cittadini, che vigilano conformemente alle finalità statutarie sull'osservanza dei diritti e delle libertà fondamentali delle persone rispetto alla normativa interna, alla Costituzione della Repubblica Italiana, alla carta C.E.D.U., al diritto dell'Unione Europea e infine ai Trattati Internazionali.

Per segnalare

Che la Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità della Regione autonoma Friuli Venezia Giulia e Federfarma FVG con sua circolare del 24 agosto 2021 hanno imposto il divieto di immettere sul mercato regionale la tipologia di test antigenico rapido salivare quale presupposto per ottenere il rilascio del certificato verde (c.d. green pass) di cui alla normativa sotto richiamata e parimenti per l'effetto l'impossibilità di ottenere l'attestazione di negatività da parte delle farmacie regionali (private e pubbliche) qualora il predetto test venga reperito extra Regione (mediante acquisito on line) a causa del predetto divieto e ciò contrariamente alla normativa.

- l'art. 9, 2° comma del decreto-legge n. 52 del 22 aprile 2021 convertito dalla legge n. 87 del 17 giugno 2021 prevede che *"Le certificazioni verdi COVID-19 ((attestano)) una delle seguenti condizioni:*
a) avvenuta vaccinazione anti-SARS-CoV-2, al termine del prescritto ciclo;
b) avvenuta guarigione da COVID-19, con contestuale cessazione dell'isolamento prescritto in seguito ad infezione da SARS-CoV-2, disposta in ottemperanza ai criteri stabiliti con le circolari del Ministero della salute;

MILLE AVVOCATI PER LA COSTITUZIONE

www.milleavvocati.it – c.f. 96500480585 – p.e.c. milleavvocati@pec.it

mail: 1000avvocatiperlacostituzione@gmail.com



MILLE AVVOCATI
per la COSTITUZIONE

c) *effettuazione di **test antigenico rapido** o molecolare con esito negativo al virus SARS-CoV-2”;*

- il decreto-legge n. 111 del 06 agosto 2021 ha introdotto per il settore scolastico l’art. 9-ter nel corpo normativo di cui all’alinea che precede il cui 1° comma rinvia ai presupposti richiesti per l’ottenimento della certificazione verde come riportati sopra e precisamente: *“dal 1° settembre 2021 e fino al 31 dicembre 2021, termine di cessazione dello stato di emergenza, al fine di tutelare la salute pubblica e mantenere adeguate condizioni di sicurezza nell’erogazione in presenza del servizio essenziale di istruzione, tutto il personale scolastico del sistema nazionale di istruzione e universitario, nonché gli studenti universitari, devono possedere e sono tenuti a esibire la certificazione verde COVID-19 di cui all’articolo 9, comma 2”;*

- pertanto, il personale scolastico che non si è vaccinato (*sub* lettera a) dell’art. 9 citato) o che non ha avuto la guarigione da covid-19 (*sub* lettera b) dell’art. 9 citato) è tenuto ad esibire il certificato verde rilasciato in esito all’esecuzione con risultato negativo di un tampone di tipo molecolare o di tipo rapido di cui alla lettera c) del medesimo art. 9 su richiamato;

- il tampone molecolare viene equiparato a quello rapido (e in quest’ultimo viene ricompreso quello c.d. salivare) per espressa previsione normativa;

- infatti, sulla pagina istituzionale dell’Istituto Superiore della Sanità (ISS) in merito al tampone rapido vi è la seguente precisazione confermativa di quanto fin qui detto e ciò fin dalla rubrica dell’avviso pubblicato dall’Istituto medesimo che riporta quanto segue: *“**test antigenico rapido** (mediante tampone nasale, naso-oro-faringeo, **salivare**) il test antigenico rapido **costa meno** e non ha bisogno di personale specializzato, producendo più rapidamente il risultato (30-60 minuti) rispetto al test molecolare. E’ uno strumento utile soprattutto per le indagini di screening e laddove servano in poco tempo indicazioni per le azioni di controllo”.*

- inoltre, la circolare del ministero dell’Istruzione, prot. n. 1237 del 13 agosto 2021 dichiara in conformità alle norme sopra riportate che *“la certificazione verde (...) è rilasciata nei seguenti casi: (...) **essere risultati negativi a un tampone molecolare o rapido nelle 48 ore precedenti”;***

- la richiamata circolare trova ulteriore conferma dell’assimilabilità del test molecolare al test antigenico rapido di tipo salivare nella circolare del ministero della salute, prot. n. 21675 del 14 maggio 2021 ove si legge che: *Il Ministero, nell’indicare quando usare il **test salivare molecolare**, evidenzia che il campione di saliva “può essere considerato un’opzione per il rilevamento dell’infezione da Sars-CoV-2 in individui asintomatici sottoposti a **screening ripetuti per motivi professionali** (id est gli insegnanti) **o di altro tipo**, per aumentare l’accettabilità di test ripetuti, in particolare: se vengono sottoposti a screening individui molto anziani o disabili e in caso di carenza di tamponi”;*

MILLE AVVOCATI PER LA COSTITUZIONE

www.milleavvocati.it – c.f. 96500480585 – p.e.c. milleavvocati@pec.it

mail: 1000avvocatiperlacostituzione@gmail.com



MILLE AVVOCATI
per la COSTITUZIONE

- la circolare ministeriale, prot. n. 21675 citata *supra* dichiara altresì che i test salivari molecolari **“possono rappresentare uno strumento utile per il monitoraggio e controllo dell'infezione da Sars-CoV-2 in ambito scolastico. Alcuni studi pubblicati nel 2020 hanno rilevato sensibilità comprese tra il 53 e il 73%”**;
- anche le circolari più risalenti non escludono l'utilizzo del test antigenico rapido di tipo salivare quale ad esempio la circolare del ministero della salute, prot. n. 5616 del 15 febbraio 2021 che evidenzia che: **“raccolgendo le indicazioni del centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie – ECDC, la circolare n. 705 dello 08 gennaio 2021 “aggiornamento della definizione di caso covid-19 e strategie di testing” ha indicato la possibilità di conferma di caso di covid-19 mediante test antigenico, in alternativa al test molecolare”**;
- infine, la circolare di FEDERFARMA del 20 maggio 2021, prot. n. 7909UE-AA/7913/291/F7/PE **“chiarisce che ad oggi, i test diagnostici salivari con marchio CE disponibili nell'UE sono ad esclusivo uso professionale e sono:**
test molecolari
test antigenici di laboratorio
test antigenici rapidi (immunocromatografici).
Tenendo conto di tali elementi, Federfarma informa che ha ritenuto necessario inviare al Ministero della Salute una nota (allegato n. 2) con la quale è stato evidenziato che, nel caso dei test antigenici rapidi su base salivari per uso professionale, i medesimi possono essere somministrati in farmacia dal farmacista, quale professionista in grado di garantire le corrette modalità di esecuzione di tale nuova tipologia di indagine diagnostica”;
- il 20 maggio 2021 l'ordine dei farmacisti di Trieste nella nota, prot. n. 2021/397 affermava **“con il documento in esame (riferendosi alla circolare n. 21675 del 14 maggio 2021) arriva il via libera del Ministero della Salute ai test salivari molecolari”**;
- il 24 maggio 2021 sempre Federfarma FVG con circolare, prot. n. 066/21 riconosce i test molecolari su campione salivare scrivendo che questi test **“devono essere inseriti nel sistema informativo regionale di riferimento”**;
- il 24 agosto 2021 Federfarma FVG, con circolare, prot. n. 109/21 dopo aver appreso (evidentemente) delle notizie diffuse sul web in ordine alla fattibilità del test antigenico rapido di tipo salivare in ambito scolastico al fine di ottenere il green pass e accedere all'edificio scolastico per lo svolgimento delle attività di docenza ha prontamente diramato una circolare che vieta tali test;
- contrariamente al divieto della Regione e di Federfarma FVG nelle **“Indicazioni strategiche ad interim per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in ambito scolastico (a.s. 2021-2022)”** del 1° settembre 2021 a pagina 27 si legge che **“Il gold standard, cioè il metodo diagnostico riconosciuto e validato dagli organismi internazionali per rilevare la presenza del virus SARS-CoV-2 in un individuo**

MILLE AVVOCATI PER LA COSTITUZIONE

www.milleavvocati.it – c.f. 96500480585 – p.e.c. milleavvocati@pec.it

mail: 1000avvocatiperlacostituzione@gmail.com



MILLE AVVOCATI
per la COSTITUZIONE

infetto, e quindi lo strumento più adatto per un caso sospetto, è un saggio molecolare basato sul riconoscimento dell'acido nucleico (RNA) virale mediante un metodo di amplificazione (Polymerase Chain Reaction, PCR) effettuato su un campione di secrezioni respiratorie, generalmente un tampone oro/naso-faringeo. Sono stati sviluppati, e sono inoltre in continua evoluzione tecnologica per migliorare la loro performance, dei test diagnostici rapidi che rilevano la presenza del virus in soggetti infetti. Questi test sono in genere basati sulla rilevazione di proteine virali (antigeni) nelle secrezioni respiratorie (tamponi oro-naso-faringei) o su saliva. L'uso dei test antigenici e molecolari nella strategia di prevenzione e controllo italiana è descritto nella circolare 5616-15/02/2021 del Ministero della salute⁷⁵. La circolare del Ministero della Salute del 14/05/2021 "Uso dei test molecolare e antigenico su saliva ad uso professionale per la diagnosi di infezione da SARS-CoV-2"⁷⁶ afferma che i test salivari molecolari sono un'opzione, per il rilevamento dell'infezione da SARS-CoV-2 sia in soggetti sintomatici (nei primi 5 giorni) che in soggetti asintomatici ai fini di uno screening. Relativamente all'ambito scolastico, nella circolare ministeriale vengono citate delle evidenze scientifiche internazionali del 2020 che riportano una sensibilità tra il 53%-73% di tali test, ma nuove evidenze scientifiche hanno mostrato valori ben superiori e l'ECDC nel documento del 3 maggio 2021 afferma che i test salivari RT-PCR su pazienti sintomatici mostrano sensibilità simile ai test nasofaringei e che potrebbero essere effettuati o in auto-somministrazione o anche da personale non sanitario adeguatamente formato. Ne consiglia inoltre l'uso su individui sintomatici o per screening ripetuti in soggetti asintomatici. I test antigenici su saliva non sono invece raccomandati come alternativa per la scarsità delle evidenze attuali".

- A ciò si aggiunge il fatto che sono stati sviluppati degli studi (studio realizzato dall'Università di Singapore e pubblicato su *Nature* e ancor più recente lo studio pubblicato dall'*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* condotto da ricercatori dell'Azienda di Padova, coordinati dal prof Mario Plebani, Direttore del Dipartimento interaziendale di Medicina di Laboratorio condotto su oltre 5.500 dipendenti dell'Università di Padova che ha dimostrato l'efficacia del test salivare molecolare per la ricerca dell'infezione del virus Sars-Cov-2) che confermano la validità dei test antigenici rapidi di tipo salivare che (volutamente) non vengono riconosciuti perché rappresenterebbero una facile alternativa al test molecolare rino-oro-faringeo rappresentando di fatto una costrizione alla vaccinazione risultano particolarmente invasivi soprattutto se eseguiti ogni 48 ore.

- fatta questa premessa nel territorio della Regione Friuli Venezia Giulia risultano introvabili (*rectius* non immessi sul mercato) i test antigenici rapidi salivari per il rilascio del green pass e ciò in assenza di una specifica direttiva/atto/protocollo regionale che li vieti ufficialmente;

- l'orientamento regionale sopra descritto viene confermato dai riscontri della Regione stessa a fronte di specifiche richieste avanzate su iniziativa di singoli insegnanti e ciò in aperto contrasto con il quadro normativo nazionale, le circolari ministeriali, di Federfarma precedenti al 24 agosto 2021 e dell'ISS sopra riportate, ma anche i trattati internazionali che tutelano la dignità dell'individuo e il divieto di tortura (il tampone rino-oro-faringeo ogni 48 ore si configura quale tortura della persona); inoltre, il contrasto è

MILLE AVVOCATI PER LA COSTITUZIONE

www.milleavvocati.it – c.f. 96500480585 – p.e.c. milleavvocati@pec.it

mail: 1000avvocatiperlacostituzione@gmail.com



MILLE AVVOCATI
per *la* **COSTITUZIONE**

anche con lo stesso TU 81/2008 e s.m.i. e l'art. 2087 c.c. perché rendendo obbligatorio ed esclusivo il tampone molecolare rino-faringeo è certo che gli insegnanti non vaccinati, sottoponendosi ogni 48 ore a detto screening con tali modalità, svilupperanno infezioni e lesioni nel tratto nasale come evidenziato nello studio dell'Accademia Nazionale di Medicina francese dello 08 aprile 2021;

- l'introvabilità sul mercato friulano dei test antigenici rapidi di tipo salivare o la loro reperibilità in mercati extra regionali con impossibilità di ottenere l'attestazione della negatività del test da parte delle farmacie regionali (pubbliche e private) rappresenta un danno fisico (potenziali lesioni al setto nasale e facili infezioni), morale (umiliazione per questa pratica aberrante) ed esistenziale (costringendoli a una pesante alterazione dell'agenda quotidiana) per il personale scolastico, oltre a costituire una situazione in contrasto con la normativa nazionale e sovranazionale che vuole la tutela dell'individuo, delle sue libertà e diritti naturali, qui pregiudicati dalla sussistenza di un'unica modalità di screening (tampone rino-faringeo);

tutto ciò premesso

e alla luce della situazione di fatto (introvabilità dei test antigenici rapidi salivari o della loro reperibilità in mercati extra regionali con impossibilità a ottenere l'attestazione della negatività del test presso le farmacie regionali, siano essi pubbliche o private) e del quadro normativo nazionale e sovranazionale, ma anche delle circolari ministeriali sopra riportate oltreché di quelle degli altri soggetti istituzionali del settore (Federfarma e ISS)

segnala

e sottopone all'attenzione dell'Autorità Garante adita tale condotta lesiva dei diritti sopra elencati come sopra esposti affinché venga immediatamente inibita e al contempo autorizzata l'immissione sul mercato regionale, ma anche nazionale dei test antigenici rapidi di tipo salivare con rilascio del green pass e ciò a prezzo calmierato.

Allegati:

1. Copia estratto dalla pagina dell'Istituto Superiore della Sanità (ISS);
2. Copia circolare di Federfarma nazionale del 20 maggio 2021, prot. n. 7909UE-AA/7913/291/F7/PE;
3. Copia nota prot. n. 2021/397 del 20 maggio 2021 dell'ordine dei farmacisti di Trieste;
4. Copia circolare, prot. n. 066 del 24 maggio 2021 di Federfarma FVG;
5. Copia circolare, prot. n. 109/21 del 24 agosto 2021 Federfarma FVG;
6. Copia riscontro della Regione FVG del 25 agosto 2021 sul divieto dei test salivari avanzato da un singolo insegnante;
7. Copia relazione dell'Accademia Nazionale di Medicina francese dello 08 aprile 2021;

MILLE AVVOCATI PER LA COSTITUZIONE

www.milleavvocati.it – c.f. 96500480585 – p.e.c. milleavvocati@pec.it

mail: 1000avvocatiperlacostituzione@gmail.com



MILLE AVVOCATI
per la COSTITUZIONE

8. Copia “Indicazioni strategiche ad interim per la prevenzione e il controllo delle infezioni da SARS-CoV-2 in ambito scolastico (a.s. 2021-2022)” del 1° settembre 2021;
9. Copia circolare ministero salute, prot. n. 21675 del 14 maggio 2021.

avv. Elena Feresin

Avv. Angelo Di Lorenzo

Avv. Roberto Martina

Avv. Giorgia Tripoli

MILLE AVVOCATI PER LA COSTITUZIONE

www.milleavvocati.it – c.f. 96500480585 – p.e.c. milleavvocati@pec.it

mail: 1000avvocatiperlacostituzione@gmail.com