

Padova, 12 gennaio 2021

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 1 DOLOMITI
via Feltre n. 57
32100 Belluno

a mezzo p.e.c.
protocollo.aulss1@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 2 MARCA TREVIGIANA
via Sant'Ambrogio di Fiera n. 37
31100 Treviso

a mezzo p.e.c.
protocollo.aulss2@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 3 SERENISSIMA
via Don Tosatto n. 147
30174 Mestre (VE)

a mezzo p.e.c.
protocollo.aulss3@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 4 VENETO ORIENTALE
via Piazza De Gasperi n. 5
30027 San Donà di Piave (VE)

a mezzo p.e.c.
protocollo.aulss4@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 5 POLESINE
Viale Tre Martiri n. 89
45100 Rovigo

a mezzo p.e.c.
protocollo.aulss5@pecveneto.it

AVV. FEDERICO PAGETTA
Galleria Santa Lucia n. 1 – 35139 Padova
tel: 049.8170142 – fax: 049.8171454
federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 6 EUGANEA
via Enrico degli Scrovegni n. 14
35131 - Padova

a mezzo p.e.c.
protocollo.aulss6@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 7 PEDEMONTANA
via dei Lotti n. 40
36061 Bassano (VI)

a mezzo p.e.c.
protocollo.aulss7@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 8 BERICA
viale Rodolfi n. 37
36100 Vicenza

a mezzo p.e.c.
protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'Azienda ULSS 9 SCALIGERA
via Valverde n. 42
37122 Verona

a mezzo p.e.c.
protocollo.aulss9@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ PADOVA
via Giustiniani n. 1
35128 - Padova

a mezzo p.e.c.
protocollo.aopd@pecveneto.it

AVV. FEDERICO PAGETTA
Galleria Santa Lucia n. 1 – 35139 Padova
tel: 049.8170142 – fax: 049.8171454
federico.pagetta@ordineavvocatipadova.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'AZIENDA OSPEDALIERA
UNIVERSITARIA INTEGRATA VERONA
piazzale Aristide Stefani n. 1
37126 - Verona

a mezzo p.e.c.
protocollo.aovr@pecveneto.it

Preg.mo Signor
Commissario
dell'ISTITUTO ONCOLOGICO VENETO – IRCCS
via Gattamelata n. 64
35128 Padova

a mezzo p.e.c.
protocollo.iov@pecveneto.it

e p.c. al Preg.mo Signor
Dott. LUCA ZAIA
Presidente
della Giunta regionale del Veneto
Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901
30123 Venezia

e p.c. alla Gent.ma Signora
dott.ssa MANUELA LANZARIN
Assessore alla Sanità e Programmazione Socio-Sanitaria
della Regione Veneto

a mezzo p.e.c.
protocollo.generale@pec.regione.veneto.it

e p.c. al Preg.mo Signor
dott. LUCIANO FLOR
Direttore
dell'Area della Sanità e Sociale

a mezzo p.e.c.
area.sanitasociale@pec.regione.veneto.it

e p.c. al Preg.mo Signor
Commissario
di AZIENDA ZERO
Passaggio Gaudenzio n. 1
35131 – Padova

a mezzo p.e.c.
protocollo.azero@pecveneto.it

**OGGETTO: CONTROLLO E IL MONITORAGGIO DELLA CIRCOLAZIONE
DEL VIRUS RESPONSABILE DI COVID-19 AL PERSONALE
SANITARIO**

(esclusione dell'utilizzo dei test antigenici rapidi di prima e di seconda
generazione e relativa sostituzione con il test molecolare e, in via
integrativa, con il test antigenico rapido di terza generazione – diffida ad
adempiere)

Preg.mo Signor Presidente della Giunta regionale del Veneto,
Preg.mi Commissari delle Aziende in indirizzo,

facendo seguito alla mia
precedente diffida trasmessa a mezzo p.e.c. il 23 dicembre u.s. torno a scrivere in nome e
per conto di Anaa Assomed del Veneto, in persona del suo Segretario regionale, dott.
Adriano Benazzato, che sottoscrive anche la presente per ratifica, per rappresentare
quanto segue alla luce della recente circolare sottoscritta l'8 gennaio 2021 dal Direttore
Generale della Prevenzione del Ministero della Salute.

Nella precedente diffida Anaa Assomed del Veneto, mio tramite, ha fermamente
contestato la scelta della Giunta regionale del Veneto, adottata con delibera n. 1422 del
21.10.2020, di interrompere il controllo e il monitoraggio della circolazione del virus
responsabile di COVID-19 mediante la periodica effettuazione del test molecolare al
personale sanitario sostituendo a tale metodica l'utilizzo del test antigenico rapido per la
ricerca dell'antigene di SARS-COV-2 e prevedendo, solo in caso di riscontrata positività
al reagente, l'effettuazione del test molecolare.

Di conseguenza, è stata stigmatizzata la pedissequa applicazione della citata delibera di Giunta da parte della quasi totalità delle Aziende sanitarie in indirizzo che ha messo (e mette tutt'oggi) a repentaglio la sicurezza e la salute dei sanitari operanti, per quanto qui d'interesse, in un contesto ad alto rischio come quello ospedaliero.

Ebbene, diversamente da quanto dichiarato ai media dai vertici regionali, i rilievi di illegittimità, le illogicità e le contraddizioni contenute nel provvedimento regionale, già esposti nella precedente diffida, lungi dall'essere smentite, hanno piuttosto trovato puntuale riscontro nella recente circolare ministeriale firmata dal Direttore Generale della Prevenzione sanitaria del Ministero della Salute.

Quest'ultima, infatti, certifica che i test antigenici rapidi di cc.dd. “prima e seconda generazione” (quelli oggetto della delibera di Giunta regionale n. 1422 del 21 ottobre 2020) non potevano e non possono ritenersi equipollenti al test molecolare, avendo, anzi, essi una sensibilità e una specificità addirittura inferiore a quelli cc.dd. di “terza” o “ultima” generazione a loro volta non equiparabili ai test molecolari e utilizzati soltanto in alcune Aziende sanitarie al più da circa un mese.

Dalla lettura del documento, infatti, si ricavano i seguenti inequivocabili assunti che confermano, nella sostanza, le precedenti indicazioni ministeriali:

- a) il test molecolare rappresenta il *gold standard* internazionale per la diagnosi di COVID-19 in termini di sensibilità e specificità;
- b) la sensibilità e specificità dei test antigenici rapidi di cc.dd. “prima e seconda” generazione tendono ad essere inferiori a quelli del test molecolare e variano sensibilmente in funzione del momento di prelievo del campione;
- c) i test antigenici rapidi di c.d. “terza” o “ultima” generazione (immunofluorescenza con lettura in microfluidica) hanno sensibilità e specificità quasi sovrapponibile (e dunque non identica) alla biologia molecolare in RT-PCR.

Non solo: diversamente da quanto affermato nella delibera di Giunta regionale in questione, la recentissima circolare ministeriale ha anche confermato la Nota tecnica *ad interim* del Ministero della Salute n. 35324 del 30.10.2020, la quale aveva a sua volta raccomandato il ricorso, come prima scelta, al “test molecolare su tampone oro/naso faringeo” e, solo come soluzione alternativa, il “test rapido antigenico su tampone oro-naso faringeo o nasale + conferma con test molecolare su tampone oro/naso faringeo”.

Infatti, in linea con tale impostazione, proprio con riguardo al personale sanitario, la circolare ministeriale prevede la possibilità di utilizzare i test antigenici rapidi di prima e di seconda generazione soltanto nelle situazioni in cui la capacità di RT-PCR è limitata o qualora sia necessario adottare con estrema rapidità misure di sanità pubblica” (evidenziazioni aggiunte dallo scrivente, *ndr.*) e, in ogni caso, ne caldeggia un impiego succedaneo rispetto ai test antigenici rapidi di terza generazione, senz’altro “preferiti” alle precedenti generazioni di test.

Ciò significa che, ai fini del monitoraggio, per il personale sanitario debbano essere utilizzati i test molecolari e, solo ove ciò sia impossibile o qualora si debbano adottare rapidissime misure di sanità pubblica, potranno essere utilizzati i test antigenici rapidi **preferibilmente** di terza generazione.

Non solo: in caso di esito **negativo** del test antigenico rapido di prima o seconda generazione effettuato su soggetto asintomatico, in un contesto ad alta prevalenza (come quello sanitario attuale), dovrà seguire un ulteriore test molecolare ovvero un test antigenico rapido di ultima generazione ovvero ancora, ma in subordine, un altro test antigenico rapido di prima o seconda generazione dopo 2-4 giorni (cfr. diagramma allegato alla circolare ministeriale dell’8 gennaio 2021).

In buona sostanza, la circolare ministeriale dell’8 gennaio u.s. sconfessa l’impostazione regionale di eleggere il test antigenico rapido di prima e di seconda generazione a metodica “di riferimento” per la biosorveglianza del personale sanitario del virus Sars Covid 2 e di prevedere altresì l’utilizzo del test molecolare solo in caso di esito “positivo” del test antigenico rapido.

Diversamente da quanto previsto dall’Esecutivo regionale del Veneto nella delibera del 21 ottobre 2020, il Ministero della Salute si è, infatti, posto il problema dell’alto rischio di proliferazione del contagio generato dai falsi esiti negativi causati dalla bassa affidabilità delle precedenti generazioni di test antigenici rapidi, rischio che si è purtroppo tradotto nella realtà in moltissimi casi concreti di contagio di sanitari ben noti alla mia assistita e documentati dalla stampa.

È evidente che la preferenza accordata dal Ministero ai test molecolari in contesti sanitari, anche in raffronto ai test antigenici rapidi di ultima generazione, rappresenti un giudizio di disvalore sull’affidabilità dei test antigenici rapidi di prima e di seconda generazione

ancorché non in termini assoluti, ovviamente, ma per l'appunto, in quegli ambienti a più alto rischio nei quali operano i sanitari ospedalieri e territoriali coinvolti principalmente nell'assistenza di pazienti Covid 19.

Diversamente opinando, non si comprenderebbe per quale motivo la circolare solleciti una verifica dei test antigenici rapidi di prima e seconda generazione negativi con un test molecolare o con un test antigenico rapido di terza generazione ovvero, solo subordinatamente puntando sulla frequenza, con altri test antigenici rapidi di vecchia generazione.

Alla luce delle considerazioni che precedono, l'Associazione sindacale mia assistita ribadisce il contenuto e le conclusioni della diffida alle Aziende sanitarie trasmessa il 23 dicembre scorso ritenendo che il test di riferimento per la biosorveglianza del personale sanitario debba rimanere quello *gold standard* internazionale, ossia quello molecolare RT-PCR, commisurandone la frequenza *“al rischio infettivo, alla circolazione del virus e al possibile impatto di un focolaio”*.

Al riguardo occorre ricordare l'obbligo in capo al datore di lavoro, e quindi anche delle Aziende ospedaliero-universitarie, dello IOV e delle UU.LL.SS.SS., di adottare, secondo la particolarità del lavoro, l'esperienza e la tecnica, le misure che sono necessarie a tutelare l'integrità fisica e la personalità morale dei prestatori di lavoro. In rapporto alla specificità del lavoro, il datore deve valutare autonomamente le doverose e necessarie cautele per tutelare l'integrità psico-fisica del lavoratore.

Infatti, il fondamento giuridico dell'obbligo di sicurezza è dato dai principi di **tassatività e massima sicurezza tecnologica**, laddove il principio di tassatività esclude ogni discrezionalità del datore nella scelta dei mezzi protettivi senza ammettere esimenti di natura economica come l'eccessivo costo dei dispositivi proprio perché contrario al dettato costituzionale dell'art. 41, comma 2, il quale pretende che le esigenze di protezione del lavoratore prevalgano sulle esigenze di produzione.

Tradotti in concreto, i principi legislativi ora richiamati impongono alle Aziende sanitarie in indirizzo, anche in deroga alle indicazioni regionali, di escludere quei dispositivi di biosorveglianza del personale sanitario dipendente ritenuti scientificamente meno affidabili, quali sono senz'altro i test di prima e di seconda generazione, e di utilizzare conseguentemente i test molecolari quale prima scelta di *screening*, trattandosi della

AVV. FEDERICO PAGETTA
Galleria Santa Lucia n. 1 - 35139 Padova
tel. 049.8170142 - fax 049.8171151
federico.pagetta@asclunaveneziaopdovz.it

tecnologia migliore allo stato delle conoscenze e dell'evoluzione scientifica, eventualmente integrando tale tipologia di test con quelli antigenici rapidi di terza generazione.

A tal fine si ritiene che possa ritenersi congrua la seguente frequenza di monitoraggio:

- ogni otto giorni per gli operatori nei reparti COVID;
- ogni venti giorni per gli operatori nei reparti non-COVID.

Tutto ciò premesso alla luce di quanto sopra esposto, e fermo restando che l'auspicata evoluzione ed evidenza scientifica consenta in futuro l'utilizzazione di test antigenici rapidi totalmente sovrapponibili a quelli molecolari

invito e diffido

le Aziende sanitarie in indirizzo a ripristinare immediatamente controlli di sorveglianza da infezione da SARS-CoV-2 con tampone molecolare con le frequenze sopra indicate per tutti gli operatori sanitari, a cominciare dal personale più esposto al rischio biologico (Terapie intensive e subintensive, Pronto Soccorso, UH, Malattie Infettive, Aree COVID, Pneumologie, Microbiologie etc.) mantenendo (in aggiunta e non in alternativa) il monitoraggio mediante test antigenico rapido di terza o ultima generazione, con riserva, in caso contrario, di intraprendere tutte le azioni, anche giudiziarie, opportune e necessarie.

Distinti saluti

Avv. Federico Pagetta

dott. Adriano Benazzato

Segretario regionale Anao Assomed del Veneto