



R E P U B B L I C A I T A L I A N A

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

sul ricorso numero di registro generale 3832 del 2020, proposto da Artemisia S.p.A., Sofia Nacchia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dagli avvocati Stefano Vinti, Angelo Buongiorno, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Regione Lazio, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Giuseppe Allocca, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso il suo studio in Roma, via Marcantonio Colonna 27;

e con l'intervento di

ad opponendum:

Codacons – Coordinamento delle Associazioni A Tutela dei Diritti degli Utenti e dei Consumatori, Associazione Articolo 32-97 - Associazione Italiana per i Diritti del Malato e del Cittadino, rappresentati e difesi dagli avvocati Gino Giuliano, Carlo Rienzi, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e

domicilio eletto presso lo studio C/O Codacons Rienzi Carlo in Roma, viale Giuseppe Mazizni n.;

per l'annullamento

- della nota del 20 maggio 2020, prot. n. 0441290 (all. n. 1);
- della nota del 20 maggio 2020, prot. n. 0443471 (all. n. 2);
- della nota dell'8 aprile 2020, n. 0294196 (all. n. 3);
- dell'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio n. Z00003 del 6 marzo 2020 (all. n. 4).

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Regione Lazio;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nell'udienza pubblica del giorno 13 ottobre 2020 il dott. Dauno Trebastoni e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

Con il ricorso viene impugnata l'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio n. Z00003 del 06.03.2020, con cui sono state adottate previsioni relative all'esecuzione di esami molecolari per la ricerca del virus, istituendo la rete di laboratori CoroNET-Lazio.

Con la nota n. 0294196 dell'08.04.2020 la Regione ha chiarito che "le strutture sanitarie autorizzate all'esercizio come Laboratori analisi, seppure specializzati in citogenetica e biologia molecolare ai sensi del DCA n. 8/2011 e s.m.i., non ricomprese nella rete CoroNET, non sono autorizzate all'esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per la diagnosi di laboratorio del virus SARS –CoV-2".

Con la nota del 20.05.2020 è stato ribadito che il test molecolare per la ricerca del virus SARS-CoV-2 "deve essere eseguito da uno dei laboratori della rete regionale CoroNet Lazio, come da circolare del Ministero della Salute prot. n. 11715 del 3

aprile 2020” e “deve essere eseguito in caso di sospetto, all’interno di specifici percorsi diagnostico-assistenziali”.

Con i provvedimenti impugnati la Regione Lazio ha dunque stabilito che le strutture sanitarie autorizzate all’esercizio come Laboratori analisi, seppure specializzati in citogenetica e biologia molecolare ai sensi del DCA n. 8/2011 e s.m.i., se non ricomprese nella rete CoroNET non sono autorizzate all’esecuzione dei tamponi nasofaringei e/o orofaringei per la diagnosi di laboratorio del virus SARS –CoV-2; cosicché la ricorrente, a suo tempo inserita nell’elenco dei laboratori regionali di analisi che sono in grado di effettuare test sierologici per l’identificazione di anticorpi diretti verso il virus SARS-CoV-2, non può più effettuare tale tipo di esami.

Con ordinanza n. 4350 del 15.06.2020 questa Sezione ha accolto l’istanza cautelare, affermando quanto segue:

“...considerato che i provvedimenti regionali che limitano lo svolgimento degli esami molecolari per la ricerca del virus in parola sono fondati sulla necessità che la effettuazione degli esami sia assistita da un lato da un grado di elevatissima professionalità, dall’altro dalla numerosità degli esami, posto che solo a fronte di un più che congruo numero di prelievi, atteso il ruolo svolto dai c.d. falsi positivi , può raggiungersi quel risultato probabilistico che la statistica massimizza con l’aumentare del numero di dati elaborati;

che dunque nessuna valutazione viene fatta sulla capacità della ricorrente di svolgere i detti esami, né sulla loro utilità, diversa , come rilevato, dal fatto che per tali esami può essere alto il numero dei falsi positivi;

che allora, posto che il divieto per le strutture sanitarie private di eseguire test molecolari contrasta con il principio di libertà dell’utente nella scelta della struttura di fiducia per la fruizione dell’assistenza sanitaria, vinto solo laddove si accerti l’esistenza di effettive ragioni che giustifichino la restrizione “ mediante un adeguato apparato motivazionale a supporto del provvedimento, e nella presupposta, oggettiva, valutazione dell’interesse pubblico finalizzato alla tutela del

diritto alla salute” (Cons. Stato, Sez. III, 7 marzo 2019, n. 1589, in cui sono indicati i numerosi precedenti della Corte di Giustizia UE in tema di limiti al potere pubblico di regolazione dell’attività sanitaria privata), il Collegio ritiene che nel bilanciamento degli interessi coinvolti l’interesse pubblico prevalente sia quello di eseguire quanti più esami possibile, specie se questi vengono fatti senza oneri per le finanze pubbliche e senza limitare l’accesso ai reagenti per le strutture del Servizio Sanitario, con l’effetto di consentire l’immediato avvio, privatamente e senza oneri per il Servizio Sanitario Regionale, delle operazioni diagnostiche per la ricerca del virus SARS-CoV-2 mediante esami molecolari su tutte le matrici biologiche; che in tale senso la domanda cautelare deve essere accolta, essendo, peraltro, ormai consolidata l’opinione connessa alla utilità della rilevazione mediante esami “altri” rispetto a quelli comunemente previsti ed eseguiti per la individuazione del paziente contagiato;”

La predetta ordinanza è stata sospesa dapprima in sede monocratica, poi, con ordinanza n. 4323 del 17.07.2020, in sede collegiale: la III Sezione del Consiglio di Stato, difatti, ha riformato la citata ordinanza n. 4350/2020 asserendo:

“Ritenuto che, all’esito dell’ulteriore integrazione deduttiva conseguente alla fase cautelare monocratica, non sono emersi dati significativi in grado di incrinare le valutazioni espresse nel decreto presidenziale n. 3769 del 26 giugno 2020, alla cui diffusa ed esaustiva motivazione è quindi sufficiente fare sintetico richiamo, in particolare nei passaggi intesi ad evidenziare la non manifesta irragionevolezza della scelta regionale di apprestare un sistema diagnostico specialistico a carattere prettamente pubblico in quanto ritenuto, sulla base di plausibili argomenti, maggiormente idoneo a garantire il più tempestivo coordinamento del servizio di analisi e dei relativi flussi informativi; l’ottimale gestione di ogni possibile variabile o contingenza, anche a carattere emergenziale; l’omogeneità delle tecniche diagnostiche e, quindi, dei parametri di riferimento e di “affinamento dei risultati”; dunque, la migliore pianificazione e allocazione delle risorse e, in definitiva, la

piena e più sollecita soddisfazione, nella situazione data, dell'interesse primario tutelato (diritto alla salute art. 32 Cost.), quale istanza prevalente su quelle antagoniste evocate dalla parte appellata (art. 41 Cost.);

Considerato che l'esperienza sin qui maturata fornisce elementi di conferma circa l'efficienza del sistema CORONET Lazio e la sua idoneità al conseguimento degli obiettivi generali stabiliti, stante il buon andamento dei dati statistici riguardanti il numero dei test effettuati ed i tempi occorrenti alla loro esecuzione”.

Nel ricorso n. 4535/2020, proposto da Laboratorio Analisi Cliniche Alessandria srl (inserita nella rete Artemisia), con ordinanza n. 5895 del 14.09.2020 la Sezione ha rigettato identica istanza cautelare, perché “su tali ultimi dati, in particolare, la ricorrente non ha fornito elementi di prova idonei a confutarli, cosicché il Collegio non ritiene opportuno discostarsi dalle conclusioni a cui l'Organo d'appello è giunto meno di 2 mesi fa”.

Si sono costituite ad opponendum il Codacons e l'Associazione art.32 97.

Alla pubblica udienza del 13.10.2020 la causa è stata posta in decisione.

Con un primo motivo di ricorso, la ricorrente ha fatto valere “Violazione degli artt. 32 e 41, Cost., dell'art. 8-bis, co. 2, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, dell'art. 3, D.L. 23 febbraio 2020, n. 6, nonché dei principi di proporzionalità, efficacia ed efficienza. Eccesso di potere per sviamento, difetto di proporzionalità, carenza istruttoria e illogicità della motivazione”.

Con riferimento alla Circolare n. 11715 del 3 aprile 2020, citata nei provvedimenti regionali impugnati, con cui il Ministero della Salute “ricorda che la diagnosi molecolare per casi di infezione da SARS CoV 2 va eseguita presso i laboratori di riferimento regionali e laboratori aggiuntivi individuati dalle regioni secondo le modalità concordate con il Laboratorio di Riferimento Nazionale dell'Istituto Superiore di Sanità e le procedure da ultimo riportate nella circolare n. 9774 del 20 marzo 2020”, indicando, all'Allegato 2, l'elenco – in alcun modo indicato come tassativo – dei “laboratori che possono effettuare la diagnosi molecolare su campioni clinici respiratori secondo protocolli specifici di Real Time PCR per

SARS CoV 2 indicati dall'Organizzazione Mondiale della Sanità", ma senza in alcun modo affrontare il tema degli operatori privati, la ricorrente sostiene che "i provvedimenti regionali che limitano lo svolgimento degli esami molecolari per la ricerca del virus in parola sono quindi fondati unicamente su un atto che non ha, né per la sua natura, né per il suo effettivo tenore, introdotto alcun tipo di divieto".

Per cui "il divieto per le strutture sanitarie private di eseguire test molecolari contrasta inoltre con l'intero impianto del sistema sanitario che è invece fondato sul principio cardine del diritto alla salute declinato mediante la libertà di scelta delle cure e del soggetto che le presta"; perché "tali disposizioni non costituiscono affatto un divieto di svolgimento di tali test nelle strutture private, limitandosi ad indirizzare le strutture pubbliche alla costituzione di raccordi tra i laboratori esistenti al fine di coordinare le attività diagnostiche".

E "non trattandosi di esami destinati a gravare sulle finanze pubbliche, non risulta alcun intervento legislativo che abbia introdotto un tipo di limitazione di questo genere".

E "Non vale nemmeno l'invocazione della presunta penuria di reagenti necessari per l'esecuzione dei test molecolari", perché anche se "al diffondersi dell'infezione da SARS-CoV-2, il CTS ha segnalato tale circostanza, con l'effetto che inizialmente i test sono stati eseguiti solo nelle strutture individuate dalle Regioni e nei centri di riferimento stabiliti dal Ministero della Salute, perché vi era disponibilità limitata di test in commercio, questo, seppur vero nelle fasi iniziali dell'infezione virale, non è assolutamente più vero adesso stante il fatto che le aziende produttrici dei kit diagnostici si sono moltiplicate a livello mondiale assicurando rifornimenti senza limite...".

Inoltre, precisa la ricorrente, "stante oramai la grande disponibilità di kit diagnostici, potrà servirsi di questi (facilmente oggi reperibili sul mercato) ma, qualora ciò creasse nocimento alle forniture delle strutture pubbliche, potrebbe altresì procedere con la suindicata modalità RUO, ovviamente indicandola

puntualmente nel modulo di consenso informato somministrato ai propri pazienti. In questo modo, lo svolgimento degli esami de quibus non graverebbe nemmeno indirettamente sulle strutture pubbliche, poiché non le priverebbe dei reagenti necessari per le loro attività. È evidente che nessun contrasto nemmeno potenziale vi sarebbe con l'interesse pubblico e, anzi, il Servizio Sanitario Regionale verrebbe sollevato dall'onere di far fronte a esami diagnostici che al momento non è in grado di eseguire”.

Col 2° motivo di ricorso, poi, con riferimento allo “specifico tema, contenuto nel provvedimento impugnato, legato all'esecuzione di esami su matrici biologiche diverse dai campioni respiratori ed in particolare dei test molecolari sulle feci e sull'espettorato (c.d. sputum)”, la ricorrente fa valere “Violazione dell'art. 32, Cost., nonché dell'art. 8, co. 7, D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, nonché dei principi di proporzionalità, efficacia ed efficienza. Eccesso di potere per sviamento, difetto di proporzionalità, carenza istruttoria e illogicità della motivazione”, perché, sebbene “nei confronti degli esami molecolari su tali matrici non risultino essere stati adottati provvedimenti da parte delle Autorità sanitarie, il provvedimento impugnato afferma che “gli esami diagnostici finalizzati al rilevamento di RNA virale su campioni clinici di espettorato o di feci per l'individuazione dell'infezione da SARS-CoV-2 sono analisi di approfondimento diagnostico, da eseguire all'esito di test di prima istanza quali l'analisi delle secrezioni respiratorie prelevate attraverso tampone rino-oro faringeo, motivo per il quale questi test di approfondimento non possono che essere eseguiti nei laboratori di riferimento della rete regionale””.

Ma la ricorrente sostiene che “tale affermazione, oltre a essere del tutto indimostrata, è ampiamente smentita dalle risultanze della letteratura scientifica più recente ed accreditata universalmente...”.

Per cui, dopo una spiegazione delle modalità di individuazione del virus, la ricorrente conclude che “È di tutta evidenza, quindi, che il virus ha una sua dinamica peculiare e che il suo riscontro nei diversi fluidi e apparati non è stabile.

Questa è la causa dei numerosi falsi negativi. Non esiste pertanto un distretto che sia da ritenersi prioritario rispetto a un altro. Il virus può essere riscontrato in tutti i distretti nel momento in cui vi dimora, se il prelievo e la metodologia di indagine molecolare sono appropriati. Il divieto di esecuzione degli esami molecolari sulle feci e sull'espettorato, contenuto nell'impugnata nota del 20 maggio 2020 (all. n. 1 cit.), oltre che non avere alcun fondamento normativo (sia la circolare ministeriale che l'ordinanza regionale citate supra hanno ad oggetto unicamente gli esami sui campioni respiratori acquisiti mediante tamponi oro-rinofaringei), si rivela quindi del tutto contrario alle risultanze scientifiche”

Le doglianze esposte sono fondate.

Va premesso che il tempo della decisione del ricorso amministrativo prescinde dalla legittimità del provvedimento impugnato, restando incisa la delibazione giudiziale esclusivamente da intervenuti atti normativi o pronunce della Corte costituzionale; tuttavia nella vicenda de qua è indubbio come l'evoluzione della situazione epidemica comporti anche un apprezzamento conseguente da parte del giudice.

Infatti l'azione amministrativa va cristallizzata al momento dell'adozione del provvedimento, sicchè gli avvenimenti fattuali successivi non devono essere sottoposti a scrutinio.

Ma è proprio in relazione alla attività provvedimentale previa che l'ordinanza impugnata non sfugge alle censure rivoltele, ed è solo per avventura che le vicende fattuali al momento della presente pronuncia dimostrano plasticamente la non congruità della motivazione adottata a sostegno della misura disposta e contestata.

Orbene la sezione ha costantemente affermato come nella gestione dell'epidemia si confrontino costantemente due principi di pari valore e considerazione, vale a dire quello di precauzione e quello di proporzionalità.

E del resto tutte le misure adottate dai vari gradi di competenza istituzionale si sono mosse privilegiando ora l'uno o l'altro dei ridetti principi, a seconda dello

stadio di emergenza – momenti base dell'azione di protezione civile più latamente intesa, prevenzione, emergenza e ripristino.

Sul punto appare opportuno richiamare la giurisprudenza della terza sezione del Consiglio di Stato, laddove, nella sentenza n.6655/2019 afferma:” Posta la differenza concettuale che intercorre tra precauzione (limitazione di rischi ipotetici o basati su indizi) e prevenzione (limitazione di rischi oggettivi e provati) - il principio di precauzione, dettato in primis dall'art. 191 del TFUE e a seguire recepito da ulteriori fonti comunitarie e dai singoli ordinamenti nazionali, fa obbligo alle Autorità competenti di adottare provvedimenti appropriati al fine di scongiurare i rischi potenziali per la sanità pubblica, per la sicurezza e per l'ambiente, senza dover attendere che siano pienamente dimostrate l'effettiva esistenza e la gravità di tali rischi e prima che subentrino più avanzate e risolutive tecniche di contrasto.

L'attuazione del principio di precauzione comporta dunque che, ogni qual volta non siano conosciuti con certezza i rischi indotti da un'attività potenzialmente pericolosa, l'azione dei pubblici poteri debba tradursi in una prevenzione anticipata rispetto al consolidamento delle conoscenze scientifiche (cfr., ex multis, Cons. Stato, sez. IV, 11 novembre 2014, n. 5525 e sez. V, 18 maggio 2015, n. 2495).

4.5. La Comunicazione della Commissione Europea del 2 febbraio 2000 fornisce indicazioni di indirizzo in merito alle condizioni di applicazione del principio di precauzione, individuandole nelle due seguenti: (i) la sussistenza di indicazioni ricavate da una valutazione scientifica oggettiva che consentano di dedurre ragionevolmente l'esistenza di un rischio per l'ambiente o la salute umana; (ii) una situazione di incertezza scientifica oggettiva che riguardi l'entità o la gestione del rischio, tale per cui non possano determinarsene con esattezza la portata e gli effetti.

Nella prospettiva della Commissione Europea, l'azione precauzionale è pertanto giustificata solo quando vi sia stata l'identificazione degli effetti potenzialmente negativi (rischio) sulla base di dati scientifici, seri, oggettivi e disponibili, nonché di

un "ragionamento rigorosamente logico" e, tuttavia, permanga un'ampia incertezza scientifica sulla "portata" del suddetto rischio (par. 5.1.3).

Nel conseguente bilanciamento delle più opportune iniziative di contenimento del rischio, la scelta del c.d. "rischio zero" entra in potenziale tensione con il principio di proporzionalità, il quale impone misure "congrue rispetto al livello prescelto di protezione" ed una conseguente analisi dei vantaggi e degli oneri dalle stesse derivanti: dunque, non è sempre vero che un divieto totale od un intervento di contrasto radicale costituiscano "una risposta proporzionale al rischio potenziale", potendosi configurare situazioni e contesti specifici che rendono una tale strategia inopportuna, inutilmente dispendiosa, se non sostanzialmente improduttiva. In siffatte ipotesi, per coniugare in modo bilanciato esigenze di precauzione e di proporzionalità, la Commissione suggerisce di modulare l'azione cautelativa in relazione alla evoluzione dei suoi risultati, sottoponendo le misure adottate ad un'opera di controllo e di "revisione, alla luce dei nuovi dati scientifici" (par. 6 e 6.3.5).

Orbene l'ordinanza del Consiglio di stato n.4323/2020, da cui pare opportuno prendere le mosse per la decisione odierna, trattandosi dell'ultima pronuncia in giudizio, esattamente rileva come la prevalenza debba essere riconosciuta al principio di precauzione, che prevale anche su quello della libera determinazione dell'iniziativa economica e su quello della altrettanto libera scelta da parte del cittadino delle modalità di tutela della propria salute, in uno con la libertà di scelta da parte del medico secondo scienza e coscienza.

L'ordinanza di appello richiama anzitutto le considerazioni espresse in sede monocratica, facendole proprie:

“L'ordinanza del Presidente della Regione Lazio è stata assunta nel quadro di numerose e diverse decisioni rimesse a plurime autorità e con natura e rango normativo differenti a partire dall'inizio della fase emergenziale sanitaria COVID 19.

Il fondamento comune, di tutti i provvedimenti – di natura e finalità diverse – sin qui adottati da autorità politiche governative, nazionali, territoriali e tecniche, è stato, ed è anche nel caso in esame, quello di assicurare, secondo il principio di massima precauzione, la salute dei cittadini, in quanto valore costituzionale primario e non negoziabile, tanto da comprimere – nei limiti e modi di volta in volta ritenuti indispensabili – anche l'esercizio di diversi diritti o libertà dei cittadini, primo fra tutti il diritto alla libera circolazione;

Ritenuto, quindi, come le stesse parti ascoltate hanno convenuto, che il parametro cui la valutazione di legittimità in questa fase di sommaria delibazione si deve conformare, non possa che essere anzitutto il diritto alla salute, e alla luce di questo si debbano esaminare ulteriori, e diverse, posizioni di interesse e diritto anch'esse costituzionalmente rilevanti, quale la libera iniziativa economica privata in regime di piena concorrenza;

Considerato che, nella vicenda in esame, appare come l'ordinanza presidenziale disponga le misure contestate in primo grado con riguardo alla odierna risultanza delle iniziative, campagne di analisi, realizzazione di tracciature, sicché la scelta di attribuire in esclusiva alla rete CORONET Lazio l'effettuazione dei tamponi sembra rispondere ad esigenze di prioritario interesse generale che non appaiono irragionevoli.

E ciò in quanto:

- la più importante esigenza avvertita in questa fase della emergenza sanitaria appare, nella campagna di sottoposizione a tamponi, quella di aumentare il numero dei tamponi e di ridurre al massimo i tempi per la effettuazione;

Risulta agli atti, senza convincenti smentite, che il sistema CORONET Lazio ha aumentato, come i dati statistici settimanali mostrano, in modo esponenziale nelle settimane il numero assoluto dei test e la percentuale tamponi/numero dei cittadini, nonché ha ridotto, fino a due giorni, il tempo occorrente per il test. Ciò, se comparato al trend di contagi fortunatamente decrescente della Regione Lazio, offre argomenti a favore della tesi per cui la contestata rete CORONET è idonea a

gestire, tracciare, elaborare la sottoposizione a test senza che l'auspicato contributo privato sia di decisiva utilità per il conseguimento degli obiettivi generali stabiliti;

- la esistenza, non negata dalla appellante, di falsi positivi e negativi, deve condurre a un impegno sempre più forte per ridurne la percentuale, il che – senza che sia stato opposto un argomento decisamente convincente – appare realizzabile meglio e in più breve tempo se il sistema dei test – primo, secondo tampone e eventuale approfondimento – sia concentrato in una rete di presidi per lo più pubblici, di grandi dimensioni, ovvero sedi di corsi universitari, con la guida – di assoluta e indiscussa affidabilità – all'ISMI Spallanzani;

- la fruizione della rete CORONET viene sottolineata anche come strumento indefettibile per la cd. “tracciatura” dei flussi di dati, allo scopo essenziale di ricerca precoce di eventuali nuovi focolai, di elaborazione dei dati raccolti e successiva trasmissione al Ministero della Salute per poi alimentare la banca dati dell'O.M.S.;

- il valore dei processi di standardizzazione e ripetitività su larga scala e grandi numeri dei tamponi stessi, appare esso stesso uno dei mezzi per la riduzione dei falsi, per la rapida successione del secondo tampone eventualmente necessario, in un quadro di presidi sanitari omogenei rispetto ai quali una apertura ai privati potrà essere semmai il risultato – come per i test di immunità è avvenuto – di un percorso rimesso a valutazione e sulla base di acquisizioni che certo in questa sede non è possibile delineare.

In altri termini, il valore aggiunto che, per il CORONET Lazio, può giustificare, ad oggi, la contestata limitazione, è il pregio indubbio di un sistema in cui si centralizzano, con una canalizzazione governata in entrata e in uscita, in un circuito omogeneo e di elevato valore scientifico pubblico, la raccolta degli esiti, la ripetizione e gli ulteriori approfondimenti ove occorrenti, la tracciatura, la comunicazione “unitaria” ad enti nazionali e internazionali, e ciò partendo dal dato iniziale della identità dei Kit e della elaborazione con le macchine utilizzate, a fini

di omogeneità dei parametri di riferimento e di “affinamento dei risultati” per ridurre la percentuale di falsi positivi e negativi;

- è innegabile la estrema delicatezza della ragione per la quale il soggetto pubblico ha ritenuto di assumere la responsabilità della gestione consequenziale ai risultati, talvolta di falso positivo o negativo – derivanti dai tamponi, giacché appunto le conseguenze – ad esempio di confinamento personale – incidono su ulteriori posizioni di diritto e libertà individuale, la cui discendenza da un falso risultato è sembrata, alla Regione, doversi assumere come effetto, non voluto e da correggere, di una azione nell’ambito della rete più qualificata possibile di presidi sanitari con la direzione dell’ISMI Spallanzani, pur senza – come la Regione afferma – negare la reputazione e la piena credibilità di strutture private operanti con successo in molte altre aree dell’analisi di test di laboratorio;

Considerato inoltre che il richiamo, fatto dalla appellata, alle disposizioni che in altre Regioni italiane hanno consentito alle strutture private l’effettuazione degli esami – tamponi COVID 19 –, fornisce semmai un argomento a favore dell’appellante Regione.

Ciò in quanto, secondo la tesi della Regione Lazio, le scelte oggi contestate – e che la stessa

appellante definisce “allo stato delle risultanze e delle valutazioni ad oggi, non immutabili

in futuro” – si confermano effettivamente dipendenti da contesti territoriali epidemiologici, di quantità di test, di risultati acquisiti, che appaiono comprensibilmente diverse da Regione a Regione come tutti gli indicatori noti anche al pubblico dimostrano, ciò che, come detto, ragionevolmente giustifica una scelta di “concentrazione nel CORONET Lazio” della effettuazione, tracciatura, elaborazione di tale tipo di test anti COVID 19;

Ritenuto, pertanto, che la materia sottoposta con l’odierna istanza cautelare comporta una valutazione generale positiva della coerenza e ragionevolezza delle soluzioni adottate dalla ordinanza presidenziale, nella circostanza in cui la stessa

decisione è maturata, tanto che – malgrado le abili difese dell'appellata e i suggestivi riferimenti alla funzione ausiliaria del privato nella moltiplicazione dei tamponi e dunque nella lotta al COVID 19– l'atto si sottrae alle censure formulate in primo grado e apprezzate dal primo giudice, per l'assorbente e decisiva, conclusiva ragione che l'interesse della parte privata a partecipare ad una rete da cui oggi è esclusa o a partecipare ad un libero mercato di servizio volontario ai pazienti privati per la effettuazione dei tamponi ha carattere recessivo rispetto alla necessità di precauzione avanzata anti COVID mediante un sistema – il CORONET – che certamente è peculiare, forse migliorabile in futuro con decisioni impossibili da prefigurare oggi, ma non colpito dai vizi – salvo l'approfondimento collegiale da fissare a brevissimo termine – che la parte oggi appellata individua”.

Con successivo provvedimento collegiale, come già visto, questa motivazione è stata confermata:

“Ritenuto che, all'esito dell'ulteriore integrazione deduttiva conseguente alla fase cautelare monocratica, non sono emersi dati significativi in grado di incrinare le valutazioni espresse nel decreto presidenziale n. 3769 del 26 giugno 2020, alla cui diffusa ed esaustiva motivazione è quindi sufficiente fare sintetico richiamo, in particolare nei passaggi intesi ad evidenziare la non manifesta irragionevolezza della scelta regionale di apprestare un sistema diagnostico specialistico a carattere prettamente pubblico in quanto ritenuto, sulla base di plausibili argomenti, maggiormente idoneo a garantire il più tempestivo coordinamento del servizio di analisi e dei relativi flussi informativi; l'ottimale gestione di ogni possibile variabile o contingenza, anche a carattere emergenziale;

l'omogeneità delle tecniche diagnostiche e, quindi, dei parametri di riferimento e di “affinamento dei risultati”; dunque, la migliore pianificazione e allocazione delle risorse e, in definitiva, la piena e più sollecita soddisfazione, nella situazione data, dell'interesse primario tutelato (diritto alla salute art. 32 Cost.), quale istanza

prevalente su quelle antagoniste evocate dalla parte appellata (art. 41 Cost.);

Considerato che l'esperienza sin qui maturata fornisce elementi di conferma circa l'efficienza del sistema CORONET Lazio e la sua idoneità al conseguimento degli obiettivi generali stabiliti, stante il buon andamento dei dati statistici riguardanti il numero dei test effettuati ed i tempi occorrenti alla loro esecuzione”.

Ciò posto e premesso, ha buon gioco la difesa della società ricorrente ad affermare, alla luce dell'attuale situazione epidemica ed epidemiologica, come gli assunti che hanno sostenuto le predette decisioni siano stati smentiti.

Anzitutto lo è la prima affermazione: ”la più importante esigenza avvertita in questa fase della emergenza sanitaria appare, nella campagna di sottoposizione a tamponi, quella di aumentare il numero dei tamponi e di ridurre al massimo i tempi per la effettuazione;”(vero, è esattamente questa la esigenza principale).

“Risulta agli atti, senza convincenti smentite, che il sistema CORONET Lazio ha aumentato, come i dati statistici settimanali mostrano, in modo esponenziale nelle settimane il numero assoluto dei test e la percentuale tamponi/numero dei cittadini, nonché ha ridotto, fino a due giorni, il tempo occorrente per il test. Ciò, se comparato al trend di contagi fortunatamente decrescente della Regione Lazio, offre argomenti a favore della tesi per cui la contestata rete CORONET è idonea a gestire, tracciare, elaborare la sottoposizione a test senza che l'auspicato contributo privato sia di decisiva utilità per il conseguimento degli obiettivi generali stabiliti;”

Ebbene, quest'ultimo assunto è certamente smentito dall'attualità: non è vero che il trend dei contagi sia decrescente, anzi, ci troviamo di fronte a una impennata dei contagi, anche e grazie alla aumentata numerosità delle verifiche accertanti la positività – che non è certificazione di stato di malattia-, non è vero che l'auspicato contributo privato non sia di decisiva utilità, posto che se l'interesse nazionale è quello di massimizzare il numero di verifiche onde procedere proprio al tracciamento – che in tesi tale sistema sia davvero il modo migliore per controllare l'epidemia non è questione di cui il Collegio debba occuparsi, essendo il suo sindacato disegnato e orientato dalla prospettiva attorea in relazione al

provvedimento impugnato che assume la sufficienza del sistema regionale pubblico -, l'estensione dei soggetti in grado di effettuare dette verifiche risponde proprio a tale fine.

Del resto la domanda della ricorrente è esattamente in tal senso, ed è alternativa: o le si consente di effettuare i tamponi, come richiesto, o la si include nel sistema regionale Coronet, ove l'inclusione sia considerata presupposto necessario per l'effettuazione dei test.

E'agevole, poi, da parte della ricorrente, contestare l'ulteriore capo della decisione negatoria adottata dalla Regione relativa alla omogeneità dei dati necessari per il tracciamento, posto che sarebbe la stessa Regione a imporre le metodologie ritenute cogenti per l'acquisizione e l'invio da parte delle strutture private.

Difatti, la Regione non afferma mai l'inidoneità tecnica della ricorrente all'effettuazione dei test, sicchè quest'ultima ben può essere richiesta di adottare sistemi e procedure in linea con le strutture facenti parte della rete regionale.

Continua poi la ricorrente osservando che “Appare evidente che l'intero impianto motivazionale riposa su un solo elemento ritenuto decisivo: “la esistenza, non negata dalla appellante, di falsi positivi e negativi, deve condurre a un impegno sempre più forte per ridurre la percentuale, il che – senza che sia stato opposto un argomento decisamente convincente – appare realizzabile meglio e in più breve tempo se il sistema dei test – primo, secondo tampone e eventuale approfondimento – sia concentrato in una rete di presidi per lo più pubblici, di grandi dimensioni, ovvero sedi di corsi universitari, con la guida – di assoluta e indiscussa affidabilità – all'ISMI Spallanzani”.

La tesi ricorsuale si fonda sull'assunto della non veridicità dell'affermazione che gli esami molecolari realizzati per la ricerca del virus SARS-CoV-2 –mediante tamponi oro-rinofaringei o su altre matrici biologiche – possano dare luogo a esiti di falsa positività.

Ciò in ragione della natura stessa di questo tipo di indagini che mira

all'individuazione, nel campione prelevato, di materiale genetico identico a quello del virus, mediante l'uso di reagenti che appunto reagiscono positivamente se le sequenze di RNA (il materiale genetico di cui è composto il virus e che è stato isolato proprio al fine di poterlo riconoscere attraverso questo genere di test) sono presenti all'interno della matrice biologica osservata.

Questo meccanismo non consente, in primo luogo sotto il profilo logico, che possano esserci risultati falsamente positivi poiché – salvo il rarissimo caso di contaminazioni del campione, che è un rischio presente in misura identica in tutte le indagini genetiche normalmente effettuate – non è possibile che l'esame riscontri la presenza del virus se non vi è in effetti nel materiale esaminato una significativa presenza del RNA che si intende trovare.

Nelle indagini svolte con i reagenti in esame, si attesta la presenza solo di casi di falsi negativi e mai di falsi positivi. D'altronde neppure il solo studio citato dalla Regione Lazio nel proprio appello cautelare (Local Resumption of Elective Surgery Guidance, American College of Surgeons, Released April 17, 2020) parla di falsi positivi, né a ben vedere la Regione è stata in grado di citare una percentuale di tale evenienza, a differenza di quanto fatto per i falsi negativi, approssimativamente stimati in circa il 30% dei casi esaminati.

In sostanza, tutti i soggetti per cui viene emessa una diagnosi di positività non possono che essere effettivamente portatori del virus, con l'effetto che ogni indagine svolta dai laboratori privati che si concluda con un esito positivo consente di individuare possibili agenti di contagio, così da poterli contenere e tracciarne i contatti, che è la sola strategia che nel mondo si è dimostrata capace di contenere la pandemia.

La sezione, del resto, nella propria ordinanza poi annullata, aveva affermato che" i provvedimenti regionali che limitano lo svolgimento degli esami molecolari per la ricerca del virus in parola sono fondati sulla necessità che la effettuazione degli esami sia assistita da un lato da un grado di elevatissima professionalità, dall'altro dalla numerosità degli esami, posto che solo a fronte di un più che congruo numero

di prelievi, atteso il ruolo svolto dai c.d. falsi positivi , può raggiungersi quel risultato probabilistico che la statistica massimizza con l'aumentare del numero di dati elaborati” e “che dunque nessuna valutazione viene fatta sulla capacità della ricorrente di svolgere i detti esami, né sulla loro utilità, diversa , come rilevato, dal fatto che per tali esami può essere alto il numero dei falsi positivi”.

Dunque è fondata la doglianza esposta col primo motivo di ricorso secondo cui non c'è ragione sanitaria alcuna per cui non debba essere svolto da più soggetti possibili – senza che ciò determini una sottrazione di risorse pubbliche (né finanziarie, né materiali) – il solo esame diagnostico che al momento consente di individuare i soggetti infetti e di applicare quindi quei protocolli di tracciamento e isolamento che sono l'unica vera alternativa al confinamento generalizzato. Si tenga peraltro conto che l'eventuale individuazione di campioni positivi, anche da parte degli operatori privati, impone che gli stessi vengano immediatamente trasmessi alle autorità pubbliche competenti usando la Scheda per la segnalazione di casi di infezione da virus respiratori (Allegato 3 dell'Ordinanza del Presidente della Regione Lazio del 17 marzo 2020, n. Z00009; all. n. 13), con l'effetto di evitare qualunque problema di mancanza di coordinamento tra le diverse strutture sanitarie”.

Insistendo su un altro aspetto importante, poi, la ricorrente chiarisce che “D'altronde, che lo svolgimento degli esami molecolari sia possibile anche al di fuori dei percorsi diagnostici del Servizio Sanitario Regionale e quindi anche a soggetti non sintomatici e addirittura senza la prescrizione medica (che non è in effetti normalmente necessaria per esami come i tamponi che non comportano nessun tipo di rischio per il paziente) è confermato dal fatto che già oggi il Laboratorio di Regionale Riferimento del CoroNET-Lazio (l'Istituto Malattie Infettive “Lazzaro Spallanzani”) esegue questi test mediante contratti di service con strutture private (come ad esempio la Clinica Sanatrix; all. n. 14)”.

Medesime considerazioni vanno svolte per il secondo motivo, con cui si contesta il

divieto di effettuazione di esami su espettorato e altri fluidi.

Il divieto di esecuzione degli esami molecolari sulle feci e sull'espettorato, contenuto nell'impugnata nota del 20 maggio 2020 (all. n. 1 cit.), oltre a non avere alcun fondamento normativo (sia la circolare ministeriale che l'ordinanza regionale citate hanno a oggetto unicamente gli esami sui campioni respiratori acquisiti mediante tamponi oro-rinofaringei), si rivela del tutto contrario alle risultanze scientifiche, osserva la ricorrente.

Ma prima di tutto si rivela contrario al principio di precauzione surricordato, posto che la modalità certificata di riconoscimento del contagio – id est positività – non può essere limitata solo a determinate tipologie di esami, ove siano invece dimostrate l'utilità e sistematicità dei diversi accertamenti sanitari: non la parcellizzazione o la frammentazione, bensì la convergente azione volta all'individuazione di soggetti positivi, è dunque coerente con il ridetto principio, anche e proprio alla luce delle limitazioni, anche costituzionali, che la diagnosi di positività comporta e che, dunque, devono essere rimosse nel più breve tempo possibile, ove insussistente, ricordandosi, poi, che anche l'esame rino oro faringeo non è altro che una istantanea della situazione sanitaria dell'esaminato, senza alcuna certezza della non positività successiva; in definitiva, risponde al principio di precauzione la massimizzazione della possibilità di esame mediante strutture specializzate a ciò dedicate, e mediante l'effettuazione della panoplia di esami che la scienza individua e riconosce come utili allo scopo e in tal senso va accolto il ricorso proposto laddove contesta il divieto imposto sull'assunto della sufficienza delle sole strutture pubbliche.

In ciò va respinta l'affermazione delle associazioni interventrici ad opponendum quando osservano che dal quadro normativo sopra descritto emerge che l'esecuzione indiscriminata dei test molecolari da parte di soggetti privati significherebbe svilire la funzione pubblica e la gestione di tutta

l'emergenza svolta in modo coordinato tra Regione, le Aziende sanitarie che per legge presidiano la

sanità pubblica e l'INMI L. Spallanzani, con inevitabili ripercussioni sugli utenti del SSN nonché sulla sua organizzazione: una organizzazione coordinata, invece, terrebbe conto di tutte le professionalità acquisibili in un momento tanto delicato e peculiare della storia del Paese, utilizzandole secondo necessità, e anche graduandole, preferendo vale a dire le strutture pubbliche, ma sempre con una giustificazione idonea e congrua, che nella specie è mancata: è la terza sezione del Consiglio di Stato, nella decisione n.1589 del 2019 ad affermare, icasticamente, "Siffatto diniego,è contrario ai principi del diritto eurounitario affermati dalla Corte di Giustizia in riferimento alla pur ampia discrezionalità del legislatore in materia sanitaria. Tale discrezionalità, infatti, non è né può essere illimitata né schiudere la strada ad ingiustificate e sproporzionate restrizioni dell'iniziativa economica, senza trovare un ragionevole e proporzionato controbilanciamento nella cura in concreto, da parte della pubblica amministrazione decidente, dell'interesse pubblico demandate, mediante un adeguato apparato motivazionale a supporto del provvedimento, e nella presupposta, oggettiva, valutazione dell'interesse pubblico finalizzato alla tutela del diritto alla salute,".

Le spese del giudizio, attesa la peculiarità della causa, possono essere integralmente compensate fra le parti costituite.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo accoglie e per l'effetto annulla gli atti in epigrafe.

Spese compensate.

Ordina che la presente sentenza sia eseguita dall'autorità amministrativa.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 13 ottobre 2020 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente, Estensore

Dauno Trebastoni, Consigliere

Paolo Marotta, Consigliere

IL PRESIDENTE, ESTENSORE
Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO