



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

ex art. 60 cod. proc. amm.;

sul ricorso numero di registro generale 5157 del 2021, proposto da
-OMISSIS-, rappresentato e difeso dagli avvocati [REDACTED] con
domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia e domicilio eletto presso lo studio
[REDACTED]

contro

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Comitato Tecnico Scientifico O.C.D.P.C. 751/2021, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Lazio, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso da [REDACTED] con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

PREVIA SOSPENSIONE CAUTELARE DELLE DETERMINAZIONI CON CUI È STATA RIPROGRAMMATA LA DATA DELLA SOMMINISTRAZIONE DELLA SECONDA DOSE DI VACCINO PFIZER CONTRO IL COVID-19 GIÀ FISSATA AL 17 MAGGIO 2021 SPOSTANDOLA AL 31 MAGGIO 2021; NONCHÉ DELLA CIRCOLARE DEL MINISTERO DELLA SALUTE 5.5.2021 E DEL PRESUPPOSTO PARERE DEL COMITATO TECNICO SCIENTIFICO 30.4.2021 N. 13.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute e di Comitato Tecnico Scientifico O.C.D.P.C. 751/2021 e di Regione Lazio e di Presidenza del Consiglio dei Ministri;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 1 giugno 2021 il dott. Riccardo Savoia e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Sentite le stesse parti ai sensi dell'art. 60 cod. proc. amm.;

La prof.ssa -OMISSIS- è stata convocata dalla Regione Lazio per la somministrazione del vaccino Pfizer contro il Covid-19 in data -OMISSIS-. Recatasi all'uopo presso l'Ospedale -OMISSIS-di Roma, ha acconsentito alla somministrazione della prima dose del vaccino e nella stessa occasione è stata fissata la data della seconda somministrazione al -OMISSIS-

Questa programmazione della somministrazione vaccinale è stata accettata dalla ricorrente con la firma del modulo di consenso alla vaccinazione, a fronte del quale la Regione ha rilasciato apposito documento attestante la data della prima somministrazione e la data programmata per la seconda.

In data giovedì -OMISSIS-la ricorrente ha ricevuto un messaggio sms con cui la Regione ha comunicato che la data della seconda somministrazione è stata riprogrammata al -OMISSIS-.

La determinazione amministrativa così assunta, mai altrimenti comunicata alla ricorrente, è ritenuta illegittima e gravemente lesiva del suo diritto e interesse e viene pertanto impugnata, in uno con le circolari del Ministero della Salute di cui la determinazione regionale fa applicazione e con il presupposto parere del Comitato tecnico scientifico presso la Presidenza del Consiglio.

Vengono dedotti violazione artt. 32 e 97 Cost. , violazione art. 1 legge 7.8.1990 n. 241, violazione della circolare del Ministero della Salute -OMISSIS- violazione del principio di affidamento, eccesso di potere per difetto dei presupposti, e difetto d'istruttoria.

Respinta la domanda cautelare monocratica, previa audizione delle parti, all'odierna camera di consiglio la causa è passata in decisione, previo avviso alle parti di pronuncia di sentenza in forma semplificata ex art.60 cpa.

Ritiene il Collegio che da un punto di vista strettamente processuale, la causa sia divenuta improcedibile per essere stata somministrata la seconda dose del vaccino in data -OMISSIS-, come da documentazione in atti prodotta dalla ricorrente, in difetto di una domanda risarcitoria con effetto di mantenere la persistenza dell'interesse alla decisione favorevole affermativa di illegittimità del disposto differimento della somministrazione della seconda dose di vaccino.

E tuttavia il ricorso si rivela anche infondato.

Come precisato viene impugnata la decisione di differire, da 21 a 35 giorni, la somministrazione della seconda dose del vaccino PFIZER utilizzato per la lotta al COVID 19. Viene in particolare impugnata la nota della Regione Lazio in data 10 maggio 2021, adottata a sua volta sulla base della

circolare del Ministero della salute in data 5 maggio 2021 che recepisce il verbale della Commissione Tecnico Scientifica (d'ora in avanti, CTS) n. 13 del 30 aprile 2021.

E' bene evidenziare la motivazione essenzialmente posta alla base dei provvedimenti impugnati: quella ossia di ampliare il più possibile lo spettro dei soggetti da sottoporre a prima vaccinazione. Ciò in quanto la sola prima vaccinazione consente, nell'80% dei casi circa, di evitare gli sviluppi più gravi da COVID 19. Del resto, secondo alcuni organismi internazionali e sulla base di diversi pareri scientifici (su cui più avanti ci si soffermerà) lo slittamento da 3 a 6 settimane della seconda dose (poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio con il provvedimento qui impugnato) sarebbe in grado di non recare particolare nocimento alla popolazione da sottoporre a vaccinazione;

Osserva al riguardo il Collegio che:

la nota ministeriale, nel fare espressamente riferimento al parere CTS del 30 aprile 2021 (con cui si invitano gli enti competenti ad estendere da 3 a 6 settimane i tempi di somministrazione della seconda dose di PFIZER), lo trasmette in allegato alla comunicazione stessa e specifica che tale parere "fornisce ulteriori specificazioni sull'estensione dell'intervallo tra le dosi di vaccino".

Da tanto discende la inequivocabile volontà di fare proprie simili valutazioni del CTS, volontà ulteriormente confermata nel momento in cui tale parere, contenente le predette indicazioni terapeutiche, viene proprio diramato a una serie piuttosto vasta di pubblici soggetti (e tra questi anche le amministrazioni regionali).

Di qui la valenza di atto di recepimento pieno, da parte del Ministero della salute, circa le conclusioni di cui al verbale CTS del 30 aprile 2021 e la conseguente idoneità a formare provvedimento adottato in materia di "profilassi internazionale", come tale da tenere nella debita considerazione, ai sensi degli artt. 117 e 118 Cost., da parte dei competenti enti regionali.

Con il primo motivo di ricorso si lamenta la violazione del principio del legittimo affidamento nonché del principio del consenso informato. E ciò in quanto alla ricorrente stessa, almeno al momento della effettuazione della prima dose, era stato comunicato che la seconda dose sarebbe stata effettuata a distanza di 3 settimane.

Osserva al riguardo il Collegio che:

quanto alla violazione del "consenso informato" è sufficiente considerare, come opportunamente messo in rilievo dalla difesa dell'amministrazione regionale, che il relativo modulo di cui alla versione allegata alla Circolare ministeriale del 21 aprile 2021 (vale a dire nella versione sottoscritta dalla ricorrente) è stato modificato rispetto a quello della versione originaria che veniva somministrato a inizio della campagna vaccinale. A pagina 2 del modello del consenso informato aggiornato, infatti, si legge espressamente che: "Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione";

quanto invece alla violazione del più generale principio del legittimo affidamento, se da un lato la regola generale è data dalla conservazione tendenziale di una situazione esistente per effetto di alcune previsioni legislative o comunque regolatorie (nella specie: seconda dose a tre settimane dalla prima), dall'altro lato la regola stessa può subire talune eccezioni – mediante modifica del precedente assetto regolatorio – in presenza di obiettivi e superiori interessi pubblici e in ossequio a principi di proporzionalità, prevedibilità e razionalità dell'azione amministrativa, nonché nel rispetto di dati limiti temporali entro cui apportare tali modifiche. Tenuto conto di tali principi, nel

caso di specie la scelta di modificare il precedente assetto (mediante ossia estensione da 3 a 6 settimane – poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio – per la somministrazione della seconda dose):

a) e' stata dettata da motivi imperativi di interesse generale da ricollegare, come detto, alla superiore esigenza di vaccinare il maggior numero possibile di soggetti, sì da assicurare la più ampia copertura rispetto a situazioni di "COVID GRAVE". Come opportunamente rilevato dalla Avvocatura erariale nel corso della odierna camera di consiglio, si è trattato di una vera e propria "scelta di sanità pubblica";

b) garantisce in modo adeguato un equo e proporzionato bilanciamento tra un lieve sacrificio di coloro che si sono visti slittare di sole due settimane la seconda dose, da un lato, e la ridetta immancabile opportunità di poter garantire una più ampia copertura da "COVID GRAVE" dall'altro lato;

c) non si rivela, in termini di fattore tempo, così repentina e soprattutto adottata dopo un lungo e consolidato periodo (la campagna vaccinale è infatti iniziata nel mese di gennaio 2021 e, comunque, la prima dose di vaccino era stata somministrata ai ricorrenti soltanto poche settimane prima di subire una simile variazione);

d) né risulta imprevedibile, atteso che un cittadino mediamente accorto e informato è ben in condizione di sapere che le scelte legate a questa pandemia – dalle caratteristiche mai viste sino a ora – richiedono continui e spesso defatiganti "cambi di direzione", quasi alla stregua di un c.d. work in progress, proprio in funzione delle novità che assiduamente si registrano in materia nonché degli studi che la scienza è in grado di offrire sulla base delle risorse disponibili.

Si lamenta poi il vizio di eccesso di potere sotto il profilo del difetto di istruttoria: la decisione di differimento della seconda dose non sarebbe stata preceduta da alcuna "analisi di carattere scientifico".

La censura risulta per tabulas smentita ove soltanto si consideri che l'Organizzazione Mondiale della Sanità, con proprie raccomandazioni dell'8 gennaio 2021, aveva già ampiamente affermato che, proprio nell'obiettivo di ampliare al massimo il numero di soggetti da sottoporre a prima vaccinazione, l'intervallo tra le due dosi di vaccino PFIZER potrebbe essere esteso fino a 42 giorni (ossia 6 settimane, poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio), e ciò anche sulla base di dati e di fattori clinici attualmente disponibili (elementi su cui più avanti si avrà occasione di tornare). La specifica censura deve dunque essere rigettata;

Con ulteriore censura si lamenta il vizio di eccesso di potere sotto il profilo della illogicità dell'azione amministrativa, atteso che il foglio illustrativo del farmaco in questione raccomanda la somministrazione della seconda dose a distanza di tre settimane dalla prima.

Osserva in proposito il Collegio che l'attività amministrativa al riguardo esercitata è squisitamente connotata da ampia discrezionalità tecnica. Il sindacato di tale potere risulta pertanto limitato alle sole ipotesi di manifesta illogicità o di palese erroneità delle valutazioni espresse dai competenti organismi. Non sono così ammessi meri giudizi di "non condivisione", rispetto alle conclusioni fornite dai suddetti organi tecnico-amministrativi, diretti come tali a sovrapporsi, sic et simpliciter, rispetto a quanto già affermato nelle competenti sedi e senza mai evidenziare la sicura inattendibilità di siffatti giudizi, per l'appunto, di matrice tecnico-discrezionale. Come pure di recente evidenziato dal Consiglio di Stato (cfr. sez. III, ordinanza 11 dicembre 2020, n. 7097), la c.d. riserva di scienza non si sottrae di certo al sindacato del giudice amministrativo, pena la violazione di una serie di prerogative costituzionali legate non solo all'accesso alla giustizia (artt. 24 e 113 Cost.) ma, proprio come nel caso di specie, anche alla tutela della salute (art. 32 Cost.). Con la doverosa precisazione che trattasi, pur sempre, di una forma di controllo limitata a vagliare

la credibilità razionale delle scelte al riguardo operate dalla PA. Dunque un controllo “intrinseco ma debole” secondo il quale il GA non può sostituirsi alla PA ma deve limitarsi a verificare se quelle determinate opzioni rientrano, o meno, entro la ristretta gamma di scelte possibili sulla base delle coordinate tecniche e scientifiche da applicare al singolo caso;

Tanto premesso, la tesi propugnata dagli esperti del CTS si basa essenzialmente sulla citata raccomandazione dell’OMS dell’8 gennaio 2021 (la quale, giova rammentare, consente l’estensione sino a 6 settimane – poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio – per la somministrazione della seconda dose di vaccino PFIZER) e di riflesso su una serie di accreditati studi scientifici tra cui, in particolare: a) Report sulla efficacia del vaccino PFIZER del servizio pubblico sanitario inglese (Public Health England) del 17 marzo 2021 (all. 8 della produzione ministeriale del 17 maggio 2021); b) Studio di Jamie Lopez Bernal ed altri (tutti facenti capo a servizi pubblici sanitari o università del Regno Unito) pubblicata sulla rivista scientifica “The BMJ” nel 2021 (all. 11 della suddetta produzione documentale); c) Studio di Hunter PR e altri, pubblicata su “medRxiv” in data 3 febbraio 2021, nel quale si afferma espressamente la possibilità di poter attendere sino a 12 settimane, per l’appunto, ai fini della somministrazione della seconda dose. A ciò sia consentito aggiungere che tali conclusioni trovano ampia conferma nel recente articolo di Nature del 13 maggio 2021, articolo nel quale si afferma apertamente che i soggetti cui la seconda dose viene somministrata dopo 11-12 settimane hanno addirittura la possibilità di sviluppare un livello di anticorpi superiore (sino a 3,5 volte) rispetto a coloro che ricevono la seconda dose dopo sole tre settimane;

Ebbene, pur a fronte di una sì corposa produzione documentale – si ripete, fatta propria dal CTS e dunque dal Ministero e dalla Regione in sede di adozione degli atti qui contestati – la tesi della ricorrente si basa unicamente su quanto riportato nel foglietto illustrativo del farmaco stesso. Foglietto che tuttavia reca una mera “raccomandazione”, in tal senso, e non piuttosto una “controindicazione”. manifestando a tal fine un ruolo sostanzialmente irrilevante;

Da quanto detto consegue l’inidoneità di simili affermazioni onde poter evidenziare profili di eventuale palese illogicità o di macroscopica erroneità circa le valutazioni espresse innanzitutto dagli esperti del CTS;

La specifica censura non può essere accolta dal momento che si esprime nella sostanza un mero giudizio di non condivisione, o comunque una diversa opinione se non addirittura un semplice dubbio, rispetto a quanto affermato dal competente organismo tecnico. Mancano in altre parole più approfondite analisi e studi di natura scientifica che, al di là del comprensibile turbamento emotivo, siano in grado di suffragare la tesi dei ricorrenti. Non è mai stata raggiunta, pertanto, quella indefettibile “prova rigorosa” circa la sicura inattendibilità delle scelte al riguardo operate dalla intimata amministrazione nell’esercizio del suo potere tecnico discrezionale;

Con ulteriore motivo si lamenta che non sarebbe stato sufficientemente considerato il principio di precauzione a fini di tutela della pubblica collettività.

Osserva al riguardo il Collegio che:

su tale specifico tema la Corte di Giustizia UE (Sez. VI, 10 aprile 2014, n. 269) ha chiarito che “il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive” soltanto allorché “persista la probabilità di un danno reale per la salute”. Più in particolare, la regolazione del predetto principio è in concreto rimessa al livello di protezione scelto dall'autorità competente nell'esercizio del suo potere discrezionale (Tribunale I grado UE, Sez. II, 28 gennaio 2003, n. 147).

Ebbene la difesa di parte ricorrente – anche in tale evenienza – si è tuttavia limitata a riportare raccomandazioni (e non controindicazioni specifiche, si ripete) del foglietto illustrativo, nonché

dichiarazioni di mera “non condivisione” quali quelle summenzionate., senza tuttavia ancorare le proprie conclusioni a una qualche valutazione di effettiva probabilità del rischio connesso;

Trattasi come è evidente di asserzioni difensive non suffragate da un sia pur minimo principio di prova ai sensi dell’art. 64, comma 1, c.p.a., circa il fatto che sussisterebbe anche solo un “probabile rischio”, per la salute di tali soggetti, per effetto del suddetto slittamento da 3 a 6 settimane (poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio) ai fini della somministrazione della seconda dose di vaccino PFIZER.-

Per tutte le ragioni sopra evidenziate il ricorso è improcedibile per difetto di interesse sopravvenuto, e comunque infondato e deve di conseguenza essere respinto. Con compensazione in ogni caso della spese di lite stante la novità e la peculiarità delle esaminate questioni.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo dichiara improcedibile e lo respinge.

Spese compensate.

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

Ritenuto che sussistano i presupposti di cui di cui all'articolo 52, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e all'articolo 9, paragrafi 1 e 4, del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 e all’articolo 2-septies del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, come modificato dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, manda alla Segreteria di procedere, in qualsiasi ipotesi di diffusione del presente provvedimento, all'oscuramento delle generalità nonché di qualsiasi dato idoneo a rivelare lo stato di salute delle parti o di persone comunque ivi citate.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 1 giugno 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente, Estensore

Dauno Trebastoni, Consigliere

Francesca Ferrazzoli, Referendario

IL PRESIDENTE, ESTENSORE		
Riccardo Savoia		

IL SEGRETARIO



REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio

(Sezione Terza Quater)

ha pronunciato la presente

SENTENZA

ex art. 60 cod. proc. amm.;

sul ricorso numero di registro generale 5160 del 2021, proposto da

-OMISSIS-, -OMISSIS-, -OMISSIS-, -OMISSIS-, -OMISSIS-, -OMISSIS-, -OMISSIS-, -
OMISSIS-, -OMISSIS- -OMISSIS-, -OMISSIS-, -OMISSIS-, -OMISSIS-, -OMISSIS-,
rappresentati e difesi dagli avvocati [REDACTED] con domicilio digitale come
da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri, in persona del legale rappresentante
pro tempore, rappresentati e difesi dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in
Roma, via dei Portoghesi, 12;

Regione Lazio, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso
da [REDACTED] con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

e con l'intervento di

ad adiuvandum:

-OMISSIS-, rappresentati e difesi dagli avvocati [REDACTED] con domicilio
digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

per l'annullamento

PER L'ANNULLAMENTO, PREVIA SOSPENSIONE

- della nota prot.n. -OMISSIS- con la quale il Ministero della Salute ha trasmesso il verbale n. -OMISSIS-del Comitato Tecnico Scientifico;
- del presupposto verbale n. -OMISSIS-con il quale il Comitato Tecnico Scientifico ha stabilito che “è raccomandabile un prolungamento nella somministrazione della seconda dose nella sesta settimana dalla prima dose”;
- della nota -OMISSIS-con la quale la Regione Lazio ha comunicato l'estensione dell'intervallo tra le due dosi del vaccino Comirnaty;
- del parere del CTS di AIFA del -OMISSIS-, nonché della nota circolare di trasmissione del parere prot. -OMISSIS-;
- di ogni altro atto connesso, presupposto e consequenziale.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visti gli atti di costituzione in giudizio di Ministero della Salute, Presidenza del Consiglio dei Ministri e Regione Lazio;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 1 giugno 2021 il dott. Massimo Santini e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Sentite le stesse parti ai sensi dell'art. 60 cod. proc. amm.;

Premesso che:

a) Viene impugnata la decisione di differire, da 21 a 35 giorni, la somministrazione della seconda dose del vaccino PFIZER utilizzato per la lotta al COVID 19. Viene in particolare impugnata la nota della Regione Lazio in data 10 maggio 2021, adottata a sua volta sulla base della circolare del Ministero della salute in data -OMISSIS-che recepisce il verbale della Commissione Tecnico Scientifica (d'ora in avanti, CTS) n. 13 del 30 aprile 2021.

b) Questi in sintesi i motivi di ricorso:

1. Violazione art. 117 Cost., e in particolare della competenza statale in materia di “profilassi internazionale”, nella parte in cui la Regione Lazio avrebbe adottato una simile decisione di differimento in assenza di un effettivo atto presupposto ministeriale (la citata nota in data 5 maggio 2021, nella prospettiva delle parti ricorrenti, avrebbe infatti natura meramente “interna” e dunque sarebbe inidonea a determinare una modificazione delle suddette indicazioni terapeutiche circa i tempi di somministrazione della seconda dose);

2. Eccesso di potere sotto il profilo del difetto di istruttoria: la decisione di differimento della seconda dose non sarebbe stata preceduta da alcuna “analisi di carattere scientifico”;

3. Eccesso di potere sotto il profilo della illogicità dell'azione amministrativa, atteso che il foglio illustrativo del farmaco in questione raccomanda la somministrazione della seconda dose a distanza di tre settimane dalla prima;

4. Violazione del principio di massima precauzione con riguardo alla tutela della salute della pubblica collettività;

5. Violazione del principio del legittimo affidamento nonché del principio del consenso informato, e ciò in quanto ai ricorrenti stessi, almeno al momento della effettuazione della prima dose, era stato comunicato che la seconda dose sarebbe stata effettuata a distanza di sole 3 settimane;

c) Si costituivano in giudizio le intime amministrazioni regionali e statali, tutte per chiedere il rigetto del gravame mediante articolate controdeduzioni che, più avanti, formeranno oggetto di specifica trattazione;

d) Con memoria in data -OMISSIS-, la difesa di parte ricorrente invocava altresì l'eccesso di potere sotto il profilo della disparità di trattamento tra coloro che sono stati sottoposti al vaccino PFIZER e coloro che sono stati invece sottoposti al vaccino MODERNA, i quali non avrebbero subito analogo differimento "in corso d'opera";

e) Alla camera di consiglio del 1° giugno 2021, avvisate le parti circa la possibilità di adottare sentenza in forma semplificata nonché dato avviso (art. 73, comma 3, c.p.a.) su un possibile profilo di inammissibilità riguardante il motivo sollevato con memoria del -OMISSIS-, la causa veniva discussa dalle parti ed infine trattenuta in decisione.

Considerato che:

01. Va innanzitutto dichiarato inammissibile il motivo formulato con la citata memoria del -OMISSIS-, e ciò in quanto lo stesso è stato irritualmente introdotto con memoria di parte non altrimenti notificata alle parti costituite nel presente giudizio;

02. Ancora in via preliminare, ossia per una migliore comprensione dei fatti di causa, è bene evidenziare la motivazione essenzialmente posta alla base dei provvedimenti impugnati: quella ossia di ampliare il più possibile lo spettro dei soggetti da sottoporre a prima vaccinazione. Ciò in quanto la sola prima vaccinazione consente, nell'80% dei casi circa, di evitare gli sviluppi più gravi da COVID 19. Del resto, secondo alcuni organismi internazionali e sulla base di diversi pareri scientifici (su cui più avanti si avrà modo di soffermarsi) lo slittamento da 3 a 6 settimane della seconda dose (poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio con il provvedimento qui impugnato) sarebbe in grado di non recare particolare nocimento alla popolazione da sottoporre a vaccinazione;

03. Tanto ulteriormente premesso, il ricorso è nel merito infondato per le ragioni di seguito indicate:

1. Con il motivo sub 1) si lamenta che la nota ministeriale in data -OMISSIS- avrebbe natura meramente "interna" e dunque sarebbe inidonea a determinare una modificazione delle suddette indicazioni terapeutiche circa i tempi di somministrazione della seconda dose. Osserva al riguardo il collegio che:

1.1. La nota ministeriale, nel fare espressamente riferimento al parere CTS del 30 aprile 2021 (con cui si invitano gli enti competenti ad estendere da 3 a 6 settimane i tempi di somministrazione della seconda dose di PFIZER), lo trasmette in allegato alla comunicazione stessa e specifica che tale parere "fornisce ulteriori specificazioni sull'estensione dell'intervallo tra le dosi di vaccino";

1.2. Da tanto discende la inequivocabile volontà di fare proprie simili valutazioni del CTS. Volontà ulteriormente confermata nel momento in cui tale parere, contenente le predette indicazioni terapeutiche, viene proprio diramato ad una serie piuttosto vasta di pubblici soggetti (e tra questi anche le amministrazioni regionali);

1.3. Di qui la valenza di atto di recepimento pieno, da parte del Ministero della salute, circa le conclusioni di cui al verbale CTS del 30 aprile 2021 e la conseguente idoneità a formare provvedimento adottato in materia di “profilassi internazionale”, come tale da tenere nella debita considerazione, ai sensi degli artt. 117 e 118 Cost., da parte dei competenti enti regionali;

1.4. Di qui ancora il rigetto dello specifico motivo di ricorso;

2. Con il motivo sub 2) si lamenta il vizio di eccesso di potere sotto il profilo del difetto di istruttoria: la decisione di differimento della seconda dose non sarebbe stata preceduta da alcuna “analisi di carattere scientifico”. La censura risulta *per tabulas* smentita ove soltanto si consideri che l’Organizzazione Mondiale della Sanità, con proprie raccomandazioni dell’8 gennaio 2021, aveva già ampiamente affermato che, proprio nell’obiettivo di ampliare al massimo il numero di soggetti da sottoporre a prima vaccinazione, l’intervallo tra le due dosi di vaccino PFIZER potrebbe essere esteso fino a 42 giorni (ossia 6 settimane, poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio), e ciò anche sulla base di dati e di fattori clinici attualmente disponibili (elementi su cui più avanti si avrà occasione di tornare). La specifica censura deve dunque essere rigettata;

3. Con la censura sub 3) si lamenta il vizio di eccesso di potere sotto il profilo della illogicità dell’azione amministrativa, atteso che il foglio illustrativo del farmaco in questione raccomanda la somministrazione della seconda dose a distanza di tre settimane dalla prima. Osserva in proposito il collegio che:

3.1. L’attività amministrativa al riguardo esercitata è squisitamente connotata da ampia discrezionalità tecnica. Il sindacato di tale potere risulta pertanto limitato alle sole ipotesi di manifesta illogicità o di palese erroneità delle valutazioni espresse dai competenti organismi. Non sono così ammessi meri giudizi di “non condivisione”, rispetto alle conclusioni fornite dai suddetti organi tecnico-amministrativi, diretti come tali a sovrapporsi, *sic et simpliciter*, rispetto a quanto già affermato nelle competenti sedi e senza mai evidenziare la sicura inattendibilità di siffatti giudizi, per l’appunto, di matrice tecnico-discrezionale. Come pure di recente evidenziato dal Consiglio di Stato (cfr. sez. III, ordinanza 11 dicembre 2020, n. 7097), la c.d. *riserva di scienza* non si sottrae di certo al sindacato del giudice amministrativo, pena la violazione di una serie di prerogative costituzionali legate non solo all’accesso alla giustizia (artt. 24 e 113 Cost.) ma, proprio come nel caso di specie, anche alla tutela della salute (art. 32 Cost.). Con la doverosa precisazione che trattasi, pur sempre, di una forma di controllo limitata a vagliare la *credibilità razionale* delle scelte al riguardo operate dalla PA. Dunque un controllo “intrinseco ma debole” secondo il quale il GA non può sostituirsi alla PA ma deve limitarsi a verificare se quelle determinate opzioni rientrano, o meno, entro la ristretta gamma di scelte possibili sulla base delle coordinate tecniche e scientifiche da applicare al singolo caso;

3.2. Tanto doverosamente premesso, la tesi propugnata dagli esperti del CTS si basa essenzialmente sulla citata raccomandazione dell’OMS dell’8 gennaio 2021 (la quale, giova rammentare, consente l’estensione sino a 6 settimane – poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio – per la somministrazione della seconda dose di vaccino PFIZER) e di riflesso su una serie di accreditati studi scientifici tra cui, in particolare: a) Report sulla efficacia del vaccino PFIZER del servizio pubblico sanitario inglese (Public Health England) del 17 marzo 2021 (all. 8 della produzione ministeriale del 17 maggio 2021); b) Studio di Jamie Lopez Bernal ed altri (tutti facenti capo a servizi pubblici sanitari o università del Regno Unito) pubblicata sulla rivista scientifica “The BMJ” nel 2021 (all. 11 della

suddetta produzione documentale); c) Studio di Hunter PR e altri, pubblicata su “medRxiv” in data 3 febbraio 2021, nel quale si afferma espressamente la possibilità di poter attendere sino a 12 settimane, per l’appunto, ai fini della somministrazione della seconda dose. A ciò sia consentito aggiungere che tali conclusioni trovano ampia conferma nel recente articolo di *Nature* del 13 maggio 2021, articolo nel quale si afferma apertamente che i soggetti cui la seconda dose viene somministrata dopo 11-12 settimane hanno addirittura la possibilità di sviluppare un livello di anticorpi superiore (sino a 3,5 volte) rispetto a coloro che ricevono la seconda dose dopo sole tre settimane;

3.3. Ebbene, pur a fronte di una sì corposa produzione documentale – si ripete, fatta propria dal CTS e dunque dal Ministero e dalla Regione in sede di adozione degli atti qui contestati – la tesi dei ricorrenti si basa unicamente su quanto riportato nel foglietto illustrativo del farmaco stesso. Foglietto che tuttavia reca una mera “raccomandazione”, in tal senso, e non piuttosto una “controindicazione”. Al netto di tale constatazione, poi, i ricorrenti invocano altresì una dichiarazione rilasciata alla stampa da parte di un rappresentante della casa farmaceutica nonché un c.d. *tweet* “lanciato” da un noto virologo secondo cui: “Vaccinare con una sola dose ... è stata una pessima idea”. Trattasi tuttavia di mere opinioni rilasciate ad organi di stampa o per il tramite di c.d. social network, come tali prive di più specifici approfondimenti scientifici (caratteristica, questa, propria invece degli studi citati al punto 3.2.). Opinioni che, sebbene provenienti da autorevoli studiosi e professionisti del settore, di certo non potrebbero giammai entrare a far parte del necessario bagaglio tecnico e scientifico da porre alla base di taluni *dossier* amministrativi, manifestando a tal fine un ruolo sostanzialmente irrilevante;

3.4. Da quanto detto consegue l’inidoneità di simili affermazioni onde poter evidenziare profili di eventuale palese illogicità o di macroscopica erroneità circa le valutazioni espresse innanzitutto dagli esperti del CTS;

3.5. La specifica censura non può essere accolta dal momento che si esprime nella sostanza un mero giudizio di non condivisione, o comunque una diversa opinione se non addirittura un semplice dubbio, rispetto a quanto affermato dal competente organismo tecnico. Mancano in altre parole più approfondite analisi e studi di natura scientifica che, al di là del comprensibile turbamento emotivo, siano in grado di suffragare la tesi dei ricorrenti. Non è mai stata raggiunta, pertanto, quella indefettibile “prova rigorosa” circa la sicura inattendibilità delle scelte al riguardo operate dalla intimata amministrazione nell’esercizio del suo potere tecnico discrezionale;

4. Con il motivo sub 4) si lamenta che non sarebbe stato sufficientemente considerato il principio di precauzione a fini di tutela della pubblica collettività. Osserva al riguardo il collegio che:

4.1. Su tale specifico tema la Corte di Giustizia UE (Sez. VI, 10 aprile 2014, n. 269) ha chiarito che “il principio di precauzione giustifica l'adozione di misure restrittive” soltanto allorché “persista la probabilità di un danno reale per la salute”. Più in particolare, la regolazione del predetto principio è in concreto rimessa al livello di protezione scelto dall'autorità competente nell'esercizio del suo potere discrezionale (Tribunale I grado UE, Sez. II, 28 gennaio 2003, n. 147);

4.2. Ebbene la difesa di parte ricorrente – anche in tale evenienza – si è tuttavia limitata a riportare raccomandazioni (e non controindicazioni specifiche, si ripete) del foglietto illustrativo, nonché dichiarazioni di mera “non condivisione” quali quelle di cui al punto 3.3., senza tuttavia ancorare le proprie conclusioni ad una qualche valutazione di effettiva probabilità del rischio connesso;

4.3. Trattasi come è evidente di asserzioni difensive non suffragate da un sia pur minimo principio di prova ai sensi dell’art. 64, comma 1, c.p.a., circa il fatto che sussisterebbe anche solo un “probabile rischio”, per la salute di tali soggetti, per effetto del suddetto slittamento da 3 a 6

settimane (poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio) ai fini della somministrazione della seconda dose di vaccino PFIZER;

5. Con ultimo motivo di ricorso si lamenta la violazione del principio del legittimo affidamento nonché del principio del consenso informato. E ciò in quanto ai ricorrenti stessi, almeno al momento della effettuazione della prima dose, era stato comunicato che la seconda dose sarebbe stata effettuata a distanza di 3 settimane. Osserva al riguardo il collegio che:

5.1. Quanto alla violazione del “consenso informato” sia sufficiente considerare, come opportunamente messo in rilievo dalla difesa dell’amministrazione regionale, che il relativo modulo di cui alla versione allegata alla Circolare ministeriale del 21 aprile 2021 (vale a dire nella versione sottoscritta dagli odierni ricorrenti) è stato modificato rispetto a quello della versione originaria che veniva somministrato ad inizio della campagna vaccinale. A pagina 2 del modello del consenso informato aggiornato, infatti, si legge espressamente che: *“Comirnaty viene somministrato dopo diluizione sotto forma di iniezione intramuscolare nella parte superiore del braccio. È previsto un richiamo ed è raccomandabile che la seconda dose sia somministrata 3 settimane (e comunque non oltre 42 giorni) dopo la prima dose per completare il ciclo di vaccinazione”*;

5.2. Quanto invece alla violazione del più generale principio del legittimo affidamento:

5.2.1. Se da un lato la regola generale è data dalla conservazione tendenziale di una situazione esistente per effetto di alcune previsioni legislative o comunque regolatorie (nella specie: seconda dose a tre settimane dalla prima), dall’altro lato la regola stessa può subire talune eccezioni – mediante modifica del precedente assetto regolatorio – in presenza di obiettivi e superiori interessi pubblici ed in ossequio a principi di proporzionalità, prevedibilità e razionalità dell’azione amministrativa, nonché nel rispetto di dati limiti temporali entro cui apportare tali modifiche. Tenuto conto di tali principi, nel caso di specie la scelta di modificare il precedente assetto (mediante ossia estensione da 3 a 6 settimane – poi ridotte a 5 dalla Regione Lazio – per la somministrazione della seconda dose):

- a) È stata dettata da motivi imperativi di interesse generale da ricollegare, come detto, alla superiore esigenza di vaccinare il maggior numero possibile di soggetti, sì da assicurare la più ampia copertura rispetto a situazioni di “COVID GRAVE”. Come opportunamente rilevato dalla Avvocatura erariale nel corso della odierna camera di consiglio, si è trattato di una vera e propria “scelta di sanità pubblica”;
- b) Garantisce in modo adeguato un equo e proporzionato bilanciamento tra un lieve sacrificio di coloro che si sono visti slittare di sole due settimane la seconda dose, da un lato, e la ridetta immancabile opportunità di poter garantire una più ampia copertura da “COVID GRAVE” dall’altro lato;
- c) Non si rivela, in termini di fattore tempo, così repentina e soprattutto adottata dopo un lungo e consolidato periodo (la campagna vaccinale è infatti iniziata nel mese di gennaio 2021 e, comunque, la prima dose di vaccino era stata somministrata ai ricorrenti soltanto poche settimane prima di subire una simile variazione);
- d) Né risulta imprevedibile, atteso che un cittadino mediamente accorto ed informato è ben in condizione di sapere che le scelte legate a questa pandemia – dalle caratteristiche mai viste sino ad ora – richiedono continui e spesso defatiganti “cambi di direzione”, quasi alla stregua di un c.d. *work in progress*, proprio in funzione delle novità che assiduamente si registrano in materia nonché degli studi che la scienza è in grado di offrire sulla base delle risorse disponibili.

6. Per tutte le ragioni sopra evidenziate il ricorso è dunque infondato e deve di conseguenza essere rigettato. Con compensazione in ogni caso delle spese di lite stante la novità e la peculiarità delle esaminate questioni.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio (Sezione Terza Quater), definitivamente pronunciando sul ricorso, come in epigrafe proposto, lo rigetta.

Spese compensate.

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

Ritenuto che sussistano i presupposti di cui all'articolo 52, commi 1 e 2, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196 (e degli articoli 5 e 6 del Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016), a tutela dei diritti o della dignità della parte interessata, manda alla Segreteria di procedere all'oscuramento delle generalità.

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 1 giugno 2021 con l'intervento dei magistrati:

Riccardo Savoia, Presidente

Massimo Santini, Consigliere, Estensore

Roberto Vitanza, Consigliere

L'ESTENSORE	IL PRESIDENTE
Massimo Santini	Riccardo Savoia

IL SEGRETARIO