

REPUBBLICA ITALIANA

IN NOME DEL POPOLO ITALIANO

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Sezione terza ter) ha pronunciato la seguente:

SENTENZA

sul ricorso n.4769/2003 proposto dalla AZIENDA OSPEDALIERA di PADOVA, in persona del legale rappresentante, rappresentata e difesa dagli avv.ti Antonio Oddo e Giovanni Battista Conte ed elettivamente domiciliata presso lo studio del secondo in Roma, via Ennio Quirino Visconti,n.99;

contro

il Ministero della Salute, in persona del ministro pro tempore, rappresentato e difeso ex lege dall'Avvocatura generale dello Stato e domiciliato presso gli Uffici della stessa in Roma, via dei Portoghesi n. 12;

e nei confronti

della FOR MED s.r.l., in persona del legale rappresentante, non costituita;

per l'annullamento

del diniego del diritto di accesso ai documenti formulato con nota 31/3/2003 del Ministero della salute e per quanto possa occorrere del DM 31 luglio 1997 n.353;

Visto il ricorso con i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio dell'amministrazione;

Visti gli atti tutti della causa;

Udita alla camera di consiglio del 19/6/2003 la relazione del Consigliere Lucia Tosti ed uditi altresì gli avv.ti Conte e Cesaroni ;

Ritenuto e considerato in fatto ed in diritto quanto segue:

FATTO E DIRITTO

La ricorrente premette di aver utilizzato nell'attività cardiocirurgia, dal 1999 al 2002, un dispositivo medico consistente in una valvola cardiaca prodotta dalla Tri Thecnologies.

Essendosi verificato un grandissimo numero di rotture di dispositivi installati, l'Azienda ha chiesto al Ministero della Salute di ottenere i documenti concernenti la certificazione relativa all'immissione sul mercato ed al sistema di qualità del dispositivo ed in particolare: dichiarazione di conformità, documentazione del sistema di qualità, eventuale comunicazione del fabbricante all'organismo di certificazione per progetti di adeguamento del sistema di qualità o della gamma di prodotti ed eventuale decisione motivata dell'organismo di certificazione, descrizione della progettazione, della fabbricazione e delle prestazioni del prodotto, documentazione relativa alla revisione del sistema di qualità, certificato di esame CE della progettazione, eventuale approvazione complementare di modifiche della progettazione da parte dell'organismo di certificazione, relazione di valutazione presentata dall'organismo notificato a seguito di ispezioni e valutazioni periodiche relative al sistema di qualità, relazioni di ispezione ed eventuali relazioni di prova per l'accertamento del buon funzionamento del sistema di qualità, nonché tutte le informazioni necessarie riguardanti le approvazioni dei sistemi di qualità che sono state rilasciate, rifiutate o ritirate.

Giustifica la domanda con la considerazione che l'Ospedale, oltre a dover fronteggiare le richieste di risarcimento danni per aver impiantato dispositivi medici difettosi, si trova nella necessità di acquisire tutte le informazioni

disponibili sui rischi di malfunzionamento del dispositivo, in modo da fornire ai pazienti tutti i dati necessari e di stabilire se sia opportuno reintervenire sui portatori delle valvole cardiache difettose, valutando con cognizione di causa il rapporto rischi benefici, ai fini di un consenso informato.

L'amministrazione ha respinto la richiesta, sul rilievo che nella specie andrebbe salvaguardata la riservatezza dei terzi, invocando l'art. 3, lettera m) del D.M.31 luglio 1997, n.353, secondo il quale sono sottratti all'accesso i documenti riguardanti l'attività dei privati su cui il Ministero esercita forme di vigilanza.

L'interessata deduce il motivo di violazione degli artt. 22 e 24 della legge 241/90 e l'eccesso di potere per difetto assoluto di motivazione, richiamandosi a principi pacifici in giurisprudenza in tema di prevalenza della cura e della difesa degli interessi giuridici del richiedente e sulla correlazione dello stesso con la tutela della salute o comunque con profili sanitari.

L'amministrazione si è difesa affermando, sia che la richiesta sarebbe in realtà rivolta ad un controllo sulla sua attività concernente le azioni intraprese eventualmente anche nei confronti dell'organismo certificatore, sia che il procedimento di vigilanza, relativo alle valvole cardiache Tri-Tecnologies, sarebbe ancora in corso, sia infine, ad integrazione della motivazione esposta nell'atto, che sarebbero sottratti all'accesso in particolare i documenti aventi natura giurisdizionale o collegati con l'attività giurisdizionale ai sensi dell'art.4 del decreto 353/1997(con riferimento al contestuale avvio di procedimenti penali sull'accaduto).

Osserva il collegio che nessuno degli argomenti svolti dalla difesa dell'amministrazione, miranti in parte a fornire una inammissibile integrazione della motivazione del diniego, è idoneo a superare l'illegittimità del provvedimento.

La ricorrente è, infatti, titolare di interessi personali di spiccato rilievo, sia sotto il profilo della garanzia di cura e difesa delle proprie posizioni soggettive (con particolare riferimento alle pretese risarcitorie), sia avuto riguardo all'obbligo di assicurare ai propri pazienti un consenso informato.

A fronte di una posizione soggettiva meritevole di tutela ai fini dell'accesso, non è pertinente il riferimento fatto dall'amministrazione all'art.3 punto m) del regolamento ministeriale, che, a tutela della riservatezza, esclude l'accesso a documenti riguardanti l'attività di privati su cui il Ministero esercita forme di vigilanza, né la considerazione che "parte" della documentazione richiesta sia stata acquisita dal Ministero nell'ambito di tale attività.

La richiesta di documenti, infatti, non si riferisce all'attività di vigilanza avviata dall'amministrazione dopo il verificarsi del malfunzionamento e degli eventi letali, ma è circoscritta all'acquisizione di dati relativi ai procedimenti seguiti in sede ministeriale o dall'organismo designato per controllare la conformità dei dispositivi, sia prima dell'immissione in commercio, sia successivamente, in dipendenza di modifiche apportate alle valvole già in commercio.

Trattandosi di dispositivi muniti di certificazione è proprio la verifica delle modalità con cui tale attestato è stato rilasciato che giustifica l'accesso, non

per sindacare i giudizi di efficacia e di affidabilità espressi, ma per accertare la regolarità ed il rispetto delle procedure.

Si tratta di documenti relativi a procedimenti già conclusi ai fini della valutazione di conformità ai sensi del D.lgs 24/2/1997, n. 46, rispetto ai quali un profilo di tutela della riservatezza e dell'interesse a non veder divulgate notizie si sarebbe potuto considerare prevalente solo prima dell'immissione in commercio del dispositivo, ma non certo successivamente se, in particolare, la sua utilizzazione, formalmente garantita dalla conclusione e dall'efficacia dei controlli, abbia dato luogo invece ad eventi che abbiano inciso, non solo sulla responsabilità di chi li ha utilizzati, ma anche sulla salute pubblica.

Né l'approfondita fase di verifica avviata dal Ministero e l'intervento dell'I.S.S. interferiscono con la richiesta di accesso della ricorrente, che agisce in qualità di acquirente ed utilizzatrice del dispositivo, fino a precluderne la realizzabilità, trattandosi di procedure, quella dell'accesso e quella di verifica amministrativa, operanti su piani differenti e per fini distinti.

Ne deriva che, nei limiti delineati nell'oggetto del ricorso, con esclusione dei dati acquisiti od in via di acquisizione successivamente all'evidenziarsi del malfunzionamento, la pretesa può essere accolta, sussistendo nella ricorrente il diritto di accesso agli atti richiesti, unitamente ai documenti negli stessi richiamati ed appartenenti ai relativi procedimenti.

Il ricorso va dunque accolto.

Le spese del giudizio possono peraltro essere compensate.

P.Q.M.

Il Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio, sezione terza ter, accoglie il ricorso in epigrafe e per l'effetto dichiara l'obbligo dell'amministrazione, in forza dell'art.22 della legge 7/8/1990 n. 241, di esibire i documenti indicati nell'istanza della ricorrente, con connessa facoltà di estrarne copia.

Spese compensate.

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

Così deciso in Roma, alla camera di consiglio del 19 giugno 2003, con l'intervento dei sigg.

Francesco CORSARO - presidente;

Lucia Tosti - consigliere estensore;

Umberto Realfonzo - consigliere.