



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 16163 del 2023, proposto da Movimento per L'Indipendenza e L'Autonomia della Sicilia, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'avvocato Vincenzo Vinciprova, con domicilio digitale come da PEC da Registri di Giustizia;

contro

Aifa Agenzia Italiana del Farmaco, in persona del legale rappresentante pro tempore, rappresentato e difeso dall'Avvocatura Generale dello Stato, domiciliataria ex lege in Roma, via dei Portoghesi, 12;

per l'annullamento

della nota prot. n. 132769 del 27.10.2023, pervenuta a mezzo posta elettronica certificata del 27.10.2023, con cui è stata rigettata l'istanza di accesso, indirizzata all'Ufficio Affari Contenziosi, trasmessa il 30.09.2023 - riguardo all'accesso documentale e civico generalizzato -, ed indirizzata alla responsabile della Prevenzione della Corruzione e Trasparenza, trasmessa il 30.09.2023, riguardo all'accesso civico semplice.

Per l'accertamento del diritto di accesso documentale e per la conseguente condanna dell'amministrazione resistente all'ostensione della documentazione richiesta.

Visti il ricorso e i relativi allegati;

Visto l'atto di costituzione in giudizio di Aifa Agenzia Italiana del Farmaco;

Visti tutti gli atti della causa;

Relatore nella camera di consiglio del giorno 27 febbraio 2024 la dott.ssa Silvia Piemonte e uditi per le parti i difensori come specificato nel verbale;

Ritenuto e considerato in fatto e diritto quanto segue.

FATTO e DIRITTO

1. Con ricorso notificato il 27 novembre 2023 e depositato il 5 dicembre 2023 il Movimento per l'indipendenza e l'autonomia della Sicilia (M.I.A.S.), premettendo di essere una *“associazione/movimento politico senza fini di lucro...avente come scopo principale l'applicazione integrale dell'originario Statuto della Regione Siciliana approvato con Regio Decreto Legislativo 15.5.1946 n. 455 e convertito nella legge costituzionale 26.2.1948 n. 2 ; e in qualità , oltre che di movimento politico anche di associazione culturale , sociale e di indirizzo politico, non soltanto l'attuazione politico-giuridica dell'Autonomia ma anche la crescita e l'affermazione dell'identità siciliana e della storia della Sicilia”*, ha chiesto l'annullamento della nota in epigrafe indicata con la quale l'AIFA ha rigettato l'istanza di accesso presentata dallo stesso ricorrente.

1.1 Espone parte ricorrente di aver chiesto all'AIFA in data 2 ottobre 2023 l'accesso documentale e civico (semplice e generalizzato), rispettivamente ai sensi dell'artt. 22 e ss della l. n. 241 del 1990 e art. 5, commi 1 e 2, del d. lgs. n. 33 del 2013, al fine di conoscere *“l'estratto del registro (o elenco equivalente) in cui sono state annotate le segnalazioni di sospette reazioni avverse (aggiornato al 2/10/2023) afferenti le inoculazioni dei vaccini anti Covid-19/SARS-CoV-2*

effettuate sul territorio della Regione Siciliana con oscuramento dei dati anagrafici menzionati, includente il numero di A.I.C., il numero di lotto, l'eventuale decesso e, laddove esistente, il giudizio di correlazione tra reazione avversa e inoculazione".

L'Amministrazione con il provvedimento gravato ha rigettato l'istanza.

1.2 Avverso tale provvedimento di rigetto parte ricorrente adduce i seguenti motivi di ricorso:

I. *“Errata interpretazione dello Statuto del M.I.A.S., riguardo l’asserito difetto di legittimazione all’accesso documentale e di interesse qualificato, immediatamente e direttamente collegato ai documenti di cui si chiede l’accesso - Violazione dell’art. 22 L. 241/1990 e ss.mm.ii. - violazione di legge; Istruttoria e motivazione carenti - Violazione dell’art. 3 L. 241/1990 e ss.mm.ii. - violazione di legge. “*

L'Amministrazione avrebbe erroneamente ritenuto che parte ricorrente non ha alcun interesse qualificato, direttamente collegato ai documenti di cui è chiesto l'accesso. In base allo Statuto esibito unitamente all'istanza di accesso ed agli elementi chiaramente rappresentati nell'istanza di accesso difatti il MIAS ha vari scopi tra cui anche quello di favorire le iniziative che possano contribuire alla promozione della ricerca, dello sviluppo e della sicurezza in tutti i settori della scienza, oltre che la realizzazione di studi, progettazioni, ricerche, attività didattiche e di formazione ordinaria, professionale e di alta specializzazione, anche universitaria, che consentano di effettuare progressi significativi nel campo delle scienze; nonché lo scopo di tutelare gli interessi collettivi dei siciliani, essendone soggetto esponenziale. In linea con gli scopi perseguiti ed anche al fine di poter elaborare i programmi politici per le future competizioni elettorali, oltre che per potere presentare eventuali azioni, in sede amministrativa o giurisdizionale, al fine di tutelare gli interessi dei siciliani, anche nel campo della tutela della salute collettiva ed individuale, l'istante avrebbe dunque interesse a conoscere le segnalazioni di sospette reazioni avverse afferenti le inoculazioni dei vaccini anti Covid-19/SARS-CoV-2 effettuate sul territorio della Regione siciliana.

II. *“Sull’asserita mancanza di motivazione all’accesso documentale e sull’asserita*

richiesta di “diffusione di dati” - Requisito non previsto, né richiesto nell’articolo 22 della L. 241/1990 e ss.mm.ii - Violazione dell’art. 22 L. 241/1990 e ss.mm.ii. - violazione di legge; Istruttoria e motivazione carenti - Violazione dell’art. 3 L. 241/1990 e ss.mm.ii. - violazione di legge”.

Erroneamente l’Amministrazione avrebbe ritenuto che l’istanza attiene alla “diffusione di dati”, trattandosi invece di un accesso documentale rispetto al quale l’articolo 22 della l. 241 del 1990 non prevederebbe il requisito della previa esposizione della motivazione a sostegno della propria richiesta.

E comunque, una motivazione a supporto sarebbe stata palesata nella finalità “...di poter elaborare i programmi politici per le future competizioni elettorali, oltre che per potere presentare eventuali azioni, in sede amministrativa o giurisdizionale, al fine di tutelare gli interessi dei siciliani, anche nel campo della tutela della salute collettiva ed individuale.”

III. *Sull’asserita impossibilità di ostensione, nell’ambito dell’accesso generalizzato, a motivo della presenza di dati sensibili - Eccezione infondata, giacchè è stato espressamente richiesto l’oscuramento dei dati anagrafici dei soggetti danneggiati -; Istruttoria e motivazione carenti - Violazione dell’art. 3 L. 241/1990 e ss.mm.ii. - violazione di legge.”*

Illegittimo sarebbe anche il diniego dell’accesso civico generalizzato (art. 5, comma 2, D.Lgs. 33/2013 e ss.mm.ii.), poiché a tutela dei dati riservati sarebbe stato sufficiente il rimedio dell’oscuramento come indicato nella stessa istanza.

IV. *“Sull’asserita inammissibilità dell’istanza, quale accesso civico generalizzato, in quanto massiva, onerosa e sproporzionata e perchè richiederebbe elaborazione di dati, in contrasto con l’art. 2, comma 3, del Regolamento sulla trasparenza amministrativa di AIFA - Errata interpretazione dell’istanza di accesso in quanto non è stata chiesta alcuna elaborazione - Violazione (per errata applicazione) dell’art. 2, comma 3, del Regolamento sulla trasparenza amministrativa AIFA - eccesso di potere; Istruttoria e motivazioni carenti - Violazione dell’art. 3 L.*

241/1990 e ss.mm.ii. - violazione di legge.”

L'AIFA in quanto ente deputato alla gestione della “Rete Nazionale di Farmacovigilanza”, che è un sistema “che garantisce la raccolta, la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR)”, dovrebbe aver elaborato un registro o elenco in cui sono raggruppate tutte le segnalazioni di sospetta reazione avversa o comunque potrebbe acquisire tali dati, senza alcuna onerosità, attraverso una semplice interrogazione della banca dati in suo possesso.

1.3 Chiede pertanto parte ricorrente non solo di annullare il provvedimento gravato, ma altresì di accertare e dichiarare la sussistenza del proprio diritto ad avere pieno accesso alla documentazione richiesta e conseguentemente ordinare all'AIFA, di rilasciare la documentazione indicata nell'istanza di accesso;

2. Si è costituita l'Agencia italiana del Farmaco (AIFA) per resistere al ricorso, chiedendone il rigetto in quanto infondato.

3. In data 22 febbraio 2024 parte ricorrente ha depositato istanza di ammissione al gratuito patrocinio.

4. Alla camera di consiglio del 27 febbraio 2024 la causa è passata in decisione.

5. Il ricorso è infondato e non merita accoglimento.

5.1 Come sopra riportato con istanza di accesso presentata sia ai sensi dell'art. 22 della l. n. 241 del 1990, sia dell'art. 5 commi 2 1 e 2 del d.lgs. n. 33 del 2013 parte ricorrente ha chiesto all'AIFA di avere copia dell'*estratto del registro (o elenco equivalente) in cui sono state annotate le segnalazioni di sospette reazioni avverse (aggiornato al 2/10/2023) afferenti le inoculazioni dei vaccini anti Covid-19/SARS-CoV-2 effettuate sul territorio della Regione Siciliana con oscuramento dei dati anagrafici menzionati, includente il numero di A.I.C., il numero di lotto, l'eventuale decesso e, laddove esistente, il giudizio di correlazione tra reazione avversa e inoculazione”*.

Con l'atto di rigetto, ivi gravato, l'AIFA ha negato l'accesso documentale ex art. 22 l.n. 241 del 1990 poichè *“Dalla lettura dello Statuto e in particolare dell'art. 1*

non emerge né la legittimazione di codesta Associazione all'accesso, né tantomeno un interesse qualificato della stessa, immediatamente e direttamente collegato ai documenti di cui si chiede l'accesso. Inoltre, codesta Associazione non fornisce alcuna specifica motivazione a sostegno della propria richiesta, che, peraltro, riguarda non tanto l'ostensione di documenti, bensì la diffusione di dati. D'altra parte, la scrivente Agenzia rileva come l'istanza ex art. 22 e ss. legge n. 241/90, appaia manifestamente rivolta a porre in essere un controllo generalizzato sul proprio operato, e quindi sotto tale profilo sia inammissibile.”

Ha altresì negato l'accesso civico (c.d. semplice) ai sensi dell'art. 5 co.1 del d.lgs. n. 33 del 2013 in quanto *“non grava sulla scrivente Agenzia un obbligo di pubblicazione degli atti richiesti.”*

Ed infine ha negato l'accesso civico (c.d. generalizzato) ex art. 5, comma 2, del d. lgs. n. 33 del 2013 per la natura *“massiva”* della richiesta, in quanto tale inammissibile, ed inoltre poiché *“da un lato...l'accesso richiesto comporterebbe l'onere di estrapolare un estratto ed elaborare un elenco di dati e informazioni ... attività cui l'AIFA non è tenuta.. dall'altro che i dati richiesti sono personali e comunque sensibili, e, pertanto, l'accesso generalizzato è escluso dall'art. 5-bis, comma 2, lett. a) del succitato D. Lgs. n. 33/2013”*.

6. Parte ricorrente con i primi due motivi di ricorso si duole dell'illegittimità del diniego di accesso documentale in quanto sostiene che sussisterebbe in capo alla stessa la piena legittimazione sia in termini di interesse, sia di motivazione la quale, secondo la prospettazione di parte ricorrente per quanto non necessaria, sarebbe stata comunque riferita nella istanza presentata alle finalità statutarie e di redazione del programma politico.

6.1 Le doglianze sono infondate.

L'art. 22 della l. n. 241 del 1990 nel fornire la definizione di soggetti interessati all'accesso prevede espressamente (lett. b) co.1) che si tratti di soggetti che *“abbiano un interesse diretto, concreto e attuale, corrispondente ad una situazione*

giuridicamente tutelata e collegata al documento al quale è chiesto l'accesso".

Ai sensi del successivo art.25 co. 2 della l.n. 241 del 1990 *"la richiesta di accesso ai documenti deve essere motivata."*

Nel caso di specie parte ricorrente ha fondato la propria richiesta su ampie e generiche finalità statutarie, invocate sia per differenziare la propria posizione in termini di interesse sia quale motivazione a supporto dell'accesso. Si tratta finalità oltremodo generiche che spaziano tra scopi di di tipo politico ad altri di tipo culturale, sociale e di ricerca scientifica.

Pertanto non ravvisandosi alcuna specifica posizione di interesse differenziata e qualificata, correttamente l'Amministrazione ha qualificato l'istanza in termini di accesso civico ai sensi dell'art. 5 co. 2 del d.lgs. n. 33 del 2013.

6.2 Tuttavia anche così intesa la richiesta è stata rigettata dall'Amministrazione per molteplici ragioni: per la natura massiva della stessa, per l'onerosità richiedendosi una attività di estrapolazione di dati e infine per la natura riservata dei dati richiesti.

6.3 Avverso il diniego dell'accesso generalizzato parte ricorrente formula gli ulteriori due motivi di ricorso con i quali sostiene che l'accesso non riguarderebbe dati riservati potendo questi, come espressamente richiesto, essere oscurati ed inoltre l'attività necessaria per estrapolare i dati non presenterebbe i caratteri dell'onerosità.

Anche tali motivi sono infondati.

6.4 Decisiva è la considerazione che l'oggetto dell'istanza di accesso in questione non attiene ad un documento già formato ed in possesso dell'Amministrazione, come invece parte ricorrente sembrerebbe sostenere, né tantomeno a dati facilmente estrapolabili da una banca dati, ma come riportato dalla difesa dell'Amministrazione *"l'Agenzia avrebbe dovuto svolgere una operazione di estrapolazione di dati personali e di elaborazione di un elenco di dati in forma anonima."*

In particolare, vale la pena precisare che il numero dei record dell'elenco richiesto sarebbe maggiore del totale dei casi in questione. Ogni singola scheda può infatti,

contenere più di un vaccino anti covid-19, e quindi più di un numero AIC e numero di lotto, e anche più di una reazione avversa. Inoltre, con il nuovo formato di scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa, adeguato al formato standard internazionale ISO Individual Case Safety Report (ICSR) ICH E2B(R3), previsto dall'art.26(2) (a) del Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012, il livello di gravità è attribuito per specifica reazione avversa, così come il giudizio di correlazione è tra vaccino e specifica reazione avversa. In sostanza, le informazioni richieste per ogni singola scheda sono in un rapporto di "1 a n" in funzione di quanti cicli vaccinali sono stati effettuati e le eventuali reazioni avverse sono indicate nei dati riportati all'interno della scheda di segnalazione. Per tutto quanto esposto, la soddisfazione di una simile richiesta avrebbe comportato un'opera di ricerca, catalogazione, sistemazione e riorganizzazione dei dati non rientrante nei doveri posti in capo all'Agenzia dalla normativa di cui al Capo V della L. 241/1990."

Dunque il motivo preclusivo fondamentale consiste nel rilievo generale secondo cui ciò che viene richiesto non sono documenti già esistenti, ma piuttosto dati e informazioni tali da imporre all'Amministrazione un'attività di elaborazione estranea all'istituto dell'accesso ai documenti ed altresì all'accesso civico "generalizzato".

Al riguardo deve rilevarsi che questa Sezione ha avuto occasione di ribadire che *"l'istanza di accesso deve attenere a documentazione già formata dalla pubblica amministrazione destinataria dell'istanza: questa, invero, pone in capo all'Amministrazione un mero dovere di dare (ossia di rendere conoscibile un quid già preconstituito), non anche un preliminare dovere di fare (ossia confezionare una documentazione prima inesistente)"* (cfr. C. di St. n. 8333/2021)". (sentenza 6 luglio 2022, n. 9258 e su un caso analogo sentenza n. 9358 del 2022).

6.5 Anche allorchè si è ritenuto che l'accesso civico c.d. generalizzato possa avere ad oggetto "dati", oltre che documenti la Giurisprudenza (Cons. Stato, III, n. 1426

del 2021) ha chiarito che “dal sistema normativo di riferimento si ricava un principio generale che impone una necessaria operazione di bilanciamento tra il diritto alla trasparenza e l’esigenza di non pregiudicare, attraverso un improprio esercizio del diritto di accesso, il buon andamento dell’Amministrazione, riversando sulla stessa un onere oltremodo gravoso che la sottoporrebbe ad attività incompatibili con la funzionalità dei suoi plessi e con l’economicità e la tempestività della sua azione. Com’è ricavabile – ad esempio - dalla Circolare FOIA n. 2/2017, secondo la quale “l’amministrazione è tenuta a consentire l’accesso generalizzato anche quando riguarda un numero cospicuo di documenti ed informazioni, a meno che la richiesta risulti manifestamente irragionevole, tale cioè da comportare un carico di lavoro in grado di interferire con il buon funzionamento dell’amministrazione... La ragionevolezza della richiesta va valutata tenendo conto dei seguenti criteri: - l’eventuale attività di elaborazione (ad es. oscuramento di dati personali) che l’amministrazione dovrebbe svolgere per rendere disponibili i dati e documenti richiesti; - le risorse interne che occorrerebbe impiegare per soddisfare la richiesta, da quantificare in rapporto al numero di ore di lavoro per unità di personale; - la rilevanza dell’interesse conoscitivo che la richiesta mira a soddisfare”(par. 7, lett. d).

La stessa recente pronuncia n. 10/2020 dell’Adunanza plenaria ha riconosciuto la possibilità e la doverosità di respingere richieste di accesso civico “manifestamente onerose o sproporzionate e, cioè, tali da comportare un carico irragionevole di lavoro idoneo a interferire con il buon andamento della pubblica amministrazione; richieste massive uniche (v., sul punto, circolare FOIA n. 2/2017, 7, lett. d; Cons. St., sez. VI, 13 agosto 2019, n. 5702), contenenti un numero cospicuo di dati o di documenti, o richieste massive plurime, che pervengono in un arco temporale limitato e da parte dello stesso richiedente o da parte di più richiedenti ma comunque riconducibili ad uno stesso centro di interessi”. (Cons. St. sez. III, 14 marzo 2023 n. 2686)

La stessa presenza di dati tutelati da riservatezza, quali sono quelli in questione,

rende necessaria o una attività di acquisizione del consenso al trattamento o una attività di “pseudonomizzazione” (art. 4 par.1, n. 5 del Reg.(UE) 2016/679) o di anonimizzazione che inevitabilmente rendono oltremodo oneroso l’accesso sia per la massività degli stessi, sia per la loro appartenenza a “categorie particolari di dati” per i quali ai sensi dell’art.9 del Reg.(UE) 2016/679.

Per tale particolare categoria di dati difatti il trattamento (tra cui rientra la comunicazione a terzi) è di regola vietato, salvo che non ricorrano le condizioni di cui ai paragrafi 2, 3 e 4 della richiamata disposizione.

Nel caso di specie non trattandosi di trattamento necessario in base alle previsioni di cui alle lettere b) e seguenti del par. 2 finalità di cui alle lettere da b) a j) del par. 2 dell’art.9 del Reg.(UE) 2016/679, occorre che sussista lo specifico consenso dell’interessato ai sensi della lett. a) della richiamata disposizione in ordine alle finalità del trattamento ed alla stessa cessione del dato a soggetti terzi. Condizioni che non sembrano sussistere nel caso di specie o che comunque occorrerebbe ricercare all’interno dei moduli che presumibilmente ciascun soggetto vaccinato ha compilato prima di sottoporsi al vaccino.

L’art. 5, al par. b, del Regolamento UE 2016/679 espressamente prevede che il trattamento di dati, tra cui rientra la comunicazione di dati a terzo, è possibile solo se ciò non sia incompatibile con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.

Nel caso di specie non risulta che i dati trattati siano stati raccolti per finalità politiche e neppure in realtà di ricerca o culturali o sociali, né appare che tali finalità siano compatibili con quelle per le quali i dati personali sono stati inizialmente raccolti (considerando 50 del Regolamento UE 2016/679), né soprattutto che sussistano i presupposti per consentirne il trattamento in assenza del consenso dell’interessato per finalità di ricerca medica ai sensi degli artt. 110 e 110 bis del d.lgs. 30 giugno 2003 n. 196 ss.mm.ii.

Senza considerare che l’extrapolazione di dati, quali quelli in questione, completamente avulsa da altri dati come ad esempio la stessa età anagrafica di cui

si chiede l'oscuramento, potrebbero rendere fallaci ed alterare le conclusioni di quelle finalità di ricerca che pure l'istante pone a fondamento della propria richiesta di accesso, minando la stessa legittimità di un trattamento eventualmente acconsentito da parte dell'interessato per tali finalità.

6.6 Per altro verso l'anonimizzazione e la pseudonomizzazione perché possano ritenersi realmente tali da spogliare i dati del loro carattere "personale" (sul punto per tutte sia sufficiente rinviare a sentenza del TUE del 26 aprile 2023, Comitato di risoluzione unico (CRU), causa T-557/20) richiedono l'applicazione di tecniche che, almeno nel caso di specie, appaiono gravose non fosse altro per l'elevato numero di persone cui si riferiscono e per la tipologia di alcuni dei dati richiesti. Difatti l'annotazione relativa alle "*segnalazioni di sospette reazioni avverse (aggiornato al 2/10/2023) afferenti le inoculazioni dei vaccini anti Covid-19/SARS-CoV-2*" ed "*il giudizio di correlazione tra reazione avversa e inoculazione*", afferiscono a dati e informazioni che potrebbero per la loro "singolarità" consentire comunque la re-identificazione, anche in presenza dell'oscuramento dei dati anagrafici, ad esempio mediante l'incrocio con dati in possesso del richiedente e nel caso di specie riferiti ad una delimitata area territoriale (la regione Sicilia).

Pertanto l'oscuramento di questi ultimi, come richiesto da parte ricorrente, non sarebbe sufficiente ad escluderne il carattere di dati personali appartenenti peraltro a "categorie particolari" per i quali il trattamento è di regola escluso.

6.7 In conclusione deve ritenersi che rispetto ad una richiesta di accesso che non ha ad oggetto dati già elaborati in maniera anonima dall'Agenzia per una finalità di condivisione e di riutilizzo, bensì dati per i quali si richiede all'Amministrazione, con riferimento ai singoli e plurimi temi di accesso, una attività di ricerca, estrapolazione, analisi e anonimizzazione onde eliminare il carattere personale del dato stesso, appare del tutto logica e ragionevole e rispondente al dettato normativo la valutazione compiuta dalla stessa Amministrazione in ordine alla onerosità e dunque alla concreta incompatibilità con lo svolgimento dell'attività istituzionale dell'attività richiesta per consentire l'accesso.

Ne consegue la legittimità del provvedimento di diniego ivi gravato.

7. Le spese seguono la soccombenza e sono liquidate come da dispositivo.

P.Q.M.

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

Condanna parte ricorrente alla refusione delle spese di lite in favore dell'Agazia resistente che liquida in euro 2000 (duemila,00) oltre oneri di legge.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 27 febbraio 2024 con l'intervento dei magistrati:

Maria Cristina Quiligotti, Presidente

Francesca Ferrazzoli, Primo Referendario

Silvia Piemonte, Referendario, Estensore

L'ESTENSORE

Silvia Piemonte

IL PRESIDENTE

Maria Cristina Quiligotti

IL SEGRETARIO