

Il caso "Diasorin" e il Tar Lombardia

Le "collaborazioni" tra strutture pubbliche ed operatori privati nel campo biomedico e la necessaria osservanza dei principi dell'evidenza pubblica (nota a T.A.R Lombardia Milano, sez. I, 8 giugno 2020, n. 1006)

Saul Monzani

sommario: 1. La questione oggetto di ricorso e la verifica dei presupposti dell'azione. - 2. La specifica disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS). 3. La qualificazione giuridica della convenzione contestata in base al suo contenuto concreto e alla luce della normativa specifica. - 4. La

sottoposizione ai principi generali dell'evidenza pubblica della convenzione contestata quale contratto pubblico attivo e/o quale concessione di beni pubblici.

1. La questione oggetto di ricorso e la verifica dei presupposti dell'azione.

Il T.A.R. Lombardia è stato chiamato a decidere sul ricorso presentato da un soggetto imprenditoriale operante nel campo delle tecnologie biomediche a livello diagnostico e terapeutico, nonché della produzione e commercializzazione di apparecchiature medicali e di prodotti ottenuti mediante tecniche di ingegneria genetica, avverso una convenzione stipulata dal Policlinico San Matteo di Pavia con un altro operatore del medesimo settore, potenziale concorrente del primo, senza la previa effettuazione di alcuna procedura ad evidenza pubblica.

Tale convenzione, secondo la definizione stabilita dalle parti, ha avuto ad oggetto una collaborazione finalizzata alla valutazione di test sierologici e molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-Cov-2 da sviluppare sulla base di un prototipo fornito dall'operatore privato e successivamente da produrre da parte di quest'ultimo.

Preliminarmente, i giudici amministrativi lombardi hanno accertato la sussistenza di legittimazione ed interesse ad agire in capo al ricorrente, in quanto *"operatore economico dello specifico settore"* che, come tale, è da ritenersi abilitato a contestare in sede giurisdizionale un affidamento diretto suscettibile, anche solo in astratto, di apportare un beneficio ad un soggetto concorrente apprezzabile in termini di utilità economica e di vantaggio competitivo.

Ciò posto, la sentenza ora in commento è passata ad individuare i riferimenti normativi entro cui si situa la convenzione contestata e poi ad esaminare il contenuto della stessa, al fine di qualificarla da un punto di vista giuridico, con le relative conseguenze in tema di procedura di selezione del contraente da osservarsi.

2. La specifica disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS).

Nella parte centrale della sentenza in commento si è trattato sostanzialmente di inquadrare da un punto di vista giuridico la convenzione contestata, tenendo conto della natura pubblica di uno dei soggetti contraenti e della specifica disciplina ad esso applicabile.

Lo specifico quadro normativo di riferimento entro cui si colloca la questione in esame è dato dal disposto di cui al d.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, recante "*Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*" (IRCCS), stante l'appartenenza dell'amministrazione resistente a tale categoria, sia pure sotto forma di fondazione, rispetto alla quale è comunque indubitabile la "natura pubblica", ai sensi dell'art. 2, comma 1, del testo normativo predetto.

Una prima ipotesi valutata, sulla base delle argomentazioni presentate dalle parti resistente e controinteressata, è consistita nella considerazione dell'accordo in questione come finalizzato alla (mera) valutazione di test sierologici e molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-Cov 2, allo scopo di ottenere la marcatura CE e, ove possibile, l'FDA *clearance* (autorizzazione per il mercato statunitense). In tal caso, l'atto oggetto di giudizio sarebbe da iscriversi nella fattispecie degli accordi di collaborazione scientifica, rientranti nelle funzioni istituzionali di assistenza e ricerca proprie degli IRCCS e disciplinati dall'art. 8 comma 5, del citato d.lgs. n. 288/2003.

L'altra ipotesi considerata è quella per cui, come ritenuto dal ricorrente, si sia trattato di un vero e proprio contratto a prestazioni corrispettive, con il quale la fondazione resistente, a fronte del pagamento di un compenso variamente articolato, ha messo a disposizione di un operatore economico la propria capacità tecnica e scientifica al fine di giungere all'elaborazione di nuovi prodotti da commercializzare, sulla base di un mero prototipo presentato dal predetto operatore.

Dal punto di vista della procedura di selezione o individuazione del contraente applicabile, sussiste una certa differenza, perlomeno da un punto di vista normativo letterale.

Infatti, per quanto riguarda gli accordi di collaborazione scientifica, l'art. 8 predetto, dettato in vista di una possibile produzione industriale dei risultati della ricerca, consente la formazione di accordi anche con soggetti privati, ponendo taluni vincoli (la trasparenza dei flussi finanziari e la rendicontazione, nonché la destinazione dei proventi economici al finanziamento delle attività istituzionali della struttura pubblica), ma non prevedendo alcunchè in ordine alle modalità di individuazione della controparte contrattuale.

Per inciso, i giudici amministrativi lombardi hanno ritenuto che pure siffatti accordi, integrando "veri e propri contratti con uno specifico contenuto economico e patrimoniale e con obbligazioni a carico di entrambe le parti, sono, in linea di principio, soggetti al rispetto dei principi interni ed eurounitari in materia di contratti pubblici".

Il successivo art. 9 del d.lgs. citato, invece, riconosce la possibilità da parte degli IRCCS di svolgere anche attività diverse da quelle strettamente istituzionali, ovvero attività di natura "strumentale", rispetto alle quali è ammessa la stipulazione di accordi e convenzioni o la costituzione di consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati, ma con l'espressa previsione per cui questi ultimi devono essere "*scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria*".

Ebbene, i giudici amministrativi lombardi, con la sentenza in commento, sono pervenuti ad escludere il carattere di accordo di mera collaborazione scientifica della convenzione oggetto del giudizio, riconducendola alla diversa fattispecie delle attività "strumentali" e a tale conclusione essi sono pervenuti attraverso una minuziosa analisi del testo convenzionale, condotta alla luce dei criteri ermeneutici di cui agli art. 1362 e 1363 del Codice civile, ovvero indagando la reale intenzione delle parti, senza limitarsi al senso letterale delle parole

utilizzate, valutando il loro comportamento complessivo, anche posteriore alla conclusione dell'accordo, nonché interpretando ciascuna clausola del contratto tenendo conto del senso che risulta dal complesso dell'atto.

3. La qualificazione giuridica della convenzione contestata in base al suo contenuto concreto e alla luce della normativa specifica.

Come appena rilevato, nella sentenza in commento si è proceduto a qualificare da un punto di vista giuridico, nonché tenendo conto della specifica qualificazione dell'amministrazione coinvolta, la convenzione contestata, svolgendo una dettagliata analisi del suo contenuto interpretato secondo i criteri civilistici anzidetti, ovvero in concreto e nel suo complesso.

Ebbene, svolgendo siffatta operazione ermeneutica si è giunti ad accertare "la complessità e la molteplicità delle diverse attività dedotte nell'accordo, che non è diretto alla semplice validazione di un prodotto finito, ma si articola nello sviluppo di un prototipo fornito dalla società, sulla base di una valutazione analitica e clinica, cui potrà seguire un ulteriore studio clinico per determinare le prestazioni diagnostiche conseguibili mediante un kit molecolare da sviluppare e, quindi, non ancora ultimato", in una prospettiva di ottimizzazione delle prestazioni dei prodotti ai fini della loro immissione sul mercato da parte dell'operatore privato.

Ai fini predetti, si è tenuto conto delle seguenti circostanze:

- la durata dell'accordo è fissata in dieci anni e a tale periodo è commisurata una quota consistente del compenso previsto in favore del Policlinico (il che farebbe escludere un'attività limitata alla semplice testazione di un prodotto finito, facendo verosimilmente riferimento ad un prodotto ancora da sviluppare);
- il contratto ha carattere evidentemente sinallagmatico: infatti il Policlinico si obbliga a tenere a disposizione della parte privata le sue strutture, le sue conoscenze scientifiche, la sua tecnologia, il suo *know how*, il suo personale a fronte del riconoscimento un compenso variamente determinato (tra cui una *royalty*, che non avrebbe giustificazione in caso di mera attività di validazione da

parte dell'ente pubblico, pari all'1% sul prezzo netto praticato per la vendita di ciascun Kit Sierologico al cliente finale eseguita dall'operatore privato, con un minimo di euro ventimila per anno nel corso dei dieci anni di durata dell'obbligazione);

- è prevista una minuziosa disciplina di esonero da responsabilità del soggetto privato per eventuali danni a terzi o al personale del Policlinico, anche per mancata remunerazione delle prestazioni rese (tale disciplina assume senso, secondo la sentenza in commento, solo presupponendo che l'accordo non abbia oggetto l'ordinaria attività di testazione di prodotti, per cui il personale opererebbe secondo le consuete mansioni e in base all'ordinario regime di responsabilità, ma prestazioni diverse ed ulteriori, a fronte delle quali può sorgere un problema di esposizione a rischio da parte di terzi e del personale);

- l'accordo disciplina in modo dettagliato la spettanza della "proprietà esclusiva" in capo al soggetto privato, al quale viene riservata la proprietà di invenzioni suscettibili di brevetto con l'impegno del soggetto pubblico a rinunciare a qualsiasi diritto e pretesa per qualsivoglia titolo o ragione, anche in caso di risoluzione o caducazione dell'accordo stesso (sul punto, si è osservato che se l'accordo avesse ad oggetto solo la testazione di un prodotto finito, autonomamente elaborato in via definitiva dall'operatore privato, la disciplina indicata sarebbe priva di giustificazione, perché il prodotto stesso sarebbe già necessariamente di proprietà esclusiva del medesimo, senza necessità di un'esplicita riserva in suo favore).

Ne consegue, in definitiva, che secondo la sentenza in commento la convenzione contestata non è riconducibile alla fattispecie degli accordi di mera collaborazione scientifica di cui all'art. 5, comma 8, del d.lgs. n. 288/2003, nell'ambito dei quali il soggetto pubblico è sì legittimato ad avvalersi di altri soggetti per industrializzare i risultati della sua ricerca scientifica, svolta come attività istituzionale, senza però porre la sua struttura e le sue capacità a disposizione di un particolare soggetto privato al fine di consentirgli di conseguire risultati scientifici che resteranno nell'esclusiva disponibilità del medesimo, anche per ciò che attiene alla proprietà e alla titolarità dei brevetti.

Viceversa, sempre in base alla pronuncia in considerazione, il rapporto instaurato dal Policlinico con il soggetto privato, pur non potendosi ritenere sottratto alla capacità negoziale del primo, tuttavia non rientra nell'attività istituzionale del medesimo, bensì in quella strumentale, con la conseguente, certa, necessità di selezionare il *partner* privato, ai sensi di quanto prescritto testualmente dall'art. 9 del d.lgs. citato, nel rispetto della normativa nazionale ed eurounitaria.

4. La sottoposizione ai principi generali dell'evidenza pubblica della convenzione contestata quale contratto pubblico attivo e/o quale concessione di beni pubblici.

La necessità, da parte di un soggetto avente natura pubblica, di selezionare il soggetto partner di un rapporto come quello in esame con una procedura quantomeno informata ai principi generali in tema di contratti pubblici è stata individuata, nella sentenza ora in commento, anche alla luce di una riflessione di portata più generale, che prescinde dall'applicazione della specifica normativa dettata per i soggetti qualificabili come Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

La predetta riflessione è consistita nel fatto che l'accordo in questione si è tradotto in un contratto attivo, "in forza del quale è l'amministrazione ad obbligarsi ad eseguire una serie di prestazioni in favore di un soggetto privato in cambio di un compenso variamente articolato". In particolare, si è osservato, dal punto di vista ora in esame, che a tale fine l'amministrazione resistente ha messo a disposizione dell'operatore privato "una specifica e composita utilità, dotata di valore economico e propria del Policlinico, consistente in un insieme di beni mobili, materiali e immateriali, quali conoscenze scientifiche e pratiche, tecnologie, laboratori, professionalità, personale, mezzi e strumenti; utilità, che nella sua variegata composizione, integra un complesso aziendale".

In tale ottica, occorre considerare che i contratti attivi delle pubbliche amministrazioni, per espressa previsione di cui all'art. 4 del Codice dei contratti pubblici di cui al d.lgs. 18 aprile 2016 n. 50 s.m.i., pur essendo esclusi dall'applicazione del Codice stesso, rimangono tuttavia subordinati al rispetto

dei principi di "economicità, efficacia, imparzialità, parità di trattamento, trasparenza, proporzionalità, pubblicità, tutela dell'ambiente ed efficienza energetica". In giurisprudenza si trova conferma sul punto, di recente, in T.A.R. Lazio Latina, sez. I, 6 febbraio 2019, n. 88.

Inoltre, occorre pure considerare che sono tuttora vigenti le disposizioni del r.d. 18 novembre 1923, n. 2440, il quale, all'art. 3, prevede che i contratti dai quali derivi un'entrata per le pubbliche amministrazioni debbono essere preceduti da pubblici incanti, salvo che per particolari ragioni l'amministrazione non intenda far ricorso alla licitazione ovvero nei casi di necessità alla trattativa privata. Analogamente dispone anche l'art. 37, comma 1, del r.d. 23 maggio 1924, n. 827 (Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato).

Alla medesima conclusione, poi, si è pervenuti anche per altra, ulteriore, via. Infatti, partendo sempre dal presupposto per cui le fondazioni Irccs costituiscono enti pubblici, si è osservato che tale qualificazione comporta la sottoposizione dei beni di cui esse sono titolari, ai sensi del combinato disposto di cui agli artt. 830, comma 2 e 828, comma 2, del Codice civile, al regime del patrimonio indisponibile, per cui tali beni non possono essere sottratti alla loro destinazione di pubblico servizio se non nei modi stabiliti dalle leggi che li riguardano. Si tratta, nel caso concreto, degli strumenti, apparecchiature, laboratori, materiali impiegati, conoscenze scientifiche, tecnologie, professionalità di cui l'ente dispone e che deve riservare al raggiungimento dei suoi scopi istituzionali.

Ciò non toglie, osserva la sentenza in commento, che i beni del patrimonio indisponibile possano anche essere destinati ad un uso "particolare", purchè coerente con la loro funzione istituzionale, ma tale ipotesi presuppone l'utilizzo degli strumenti previsti dalla legge ed, in particolare, la costituzione di un rapporto concessorio, caratterizzato dalla sottoposizione alla disciplina pubblicistica per quanto riguarda i profili che attengono tanto alla gestione dei beni e all'individuazione della loro concreta destinazione, con i relativi limiti, quanto alla procedura di individuazione della controparte in favore della quale i beni vengono messi a disposizione. Diversamente, come si è ritenuto essere

accaduto nel caso in commento, si finisce per impegnare risorse pubbliche, materiali ed immateriali, con modalità illegittime, sottraendole, così, alla loro destinazione indisponibile, con i conseguenti profili di responsabilità contabile che ne possono scaturire in capo ai responsabili della struttura pubblica.

Ne deriva, in definitiva, l'inquadramento del rapporto in questione come concessione di beni pubblici la quale, come tale, è sottoposta al rispetto dei principi di trasparenza, non discriminazione e parità di trattamento quanto alla selezione del concessionario (in tal senso, di recente, si v. Anche Cons. St., sez. VI, 18 novembre 2019, n. 7874; Cons. St., sez. VI, 10 luglio 2017, n. 3377, rese in tema di concessioni demaniali marittime).

Del resto, i predetti principi eurounitari, emergenti dal Trattato e dalla giurisprudenza della Corte UE, si devono applicare ogni qual volta un'amministrazione, intesa in senso lato, offra sul mercato un bene o un'utilità, o un complesso di beni e utilità, nella sua esclusiva disponibilità, che si traducano in un'occasione di guadagno per gli operatori economici, anche sotto forma di vantaggio competitivo sul mercato di riferimento, e che, pertanto, devono essere assegnati sulla base di procedure competitive (così, Corte di Giustizia, ordinanza 3 dicembre 2001, in C-59/00; Corte di Giustizia, sentenza 7 dicembre 2000, in C-324/98; nel nostro ordinamento si v., in tal senso, Cons. St., sez. VI, 31 gennaio 2017, n. 394, per cui un "bene demaniale economicamente contendibile che può essere affidato in concessione ai privati, a scopi imprenditoriali, solo all'esito di una procedura comparativa ad evidenza pubblica"; Cons. St., sez. VI, 7 marzo 2016, n. 889, secondo il quale, analogamente, la sottoposizione delle concessioni di beni pubblici ai principi di evidenza pubblica "trova il suo presupposto sufficiente nella circostanza che con essa si fornisca un'occasione di guadagno a soggetti operanti sul mercato").

Pertanto, sulla base (anche) delle argomentazioni poc'anzi illustrate, i giudici amministrativi lombardi hanno concluso che "I principi comunitari non possono essere elusi attraverso l'utilizzo di moduli convenzionali che, al di fuori del necessario confronto competitivo e della necessaria apertura al mercato, abbiano l'effetto di attribuire ad un operatore determinato una particolare utilità, formata da un complesso di beni sottoposto a vincolo di indisponibilità".