

**APPALTI: Sanitari - Accordo di cooperazione tra ente pubblico e operatore privato - Attività di sperimentazione e validazione di un precedente prototipo - Procedure di evidenza pubblica - Necessità - Esclusione.**

**Cons. Stato, Sez. III, 17 dicembre 2020, n. 8126**

- in *Il Foro it.*, 2021, III, pag. 61, con nota di M. Granieri - R. Pardolesi.

*“[...] Ritiene il Collegio che [...] risulti dirimente la considerazione dell’assenza, sia sul piano strutturale che su quello funzionale, dei presupposti per l’invocazione (e l’applicazione) della normativa proconcorrenziale*

*La funzione dell’evidenza pubblica è, oltre a quella – contabilistica – di stipulare alle migliori condizioni e di “dare evidenza” al procedimento (il che, nella fattispecie, è avvenuto mediante la pubblicazione del provvedimento) - quella proconcorrenziale, tesa – secondo una felice definizione dottrinale – a creare artificialmente le condizioni di concorrenza in settori e nei confronti di soggetti che naturalmente potrebbero determinarsi alla stipula secondo logiche di segno diverso.*

*Nella fattispecie un problema di concorrenza non si pone, perché – a differenza del contratto di appalto e della concessione - strutturalmente non vi è una limitazione nella scelta dell’amministrazione ad un solo partner, la ricerca essendo “aperta” (come peraltro, in concreto, risulta pacificamente nel presente giudizio).*

*Difetta dunque, in ragione della struttura “aperta” del relativo settore di attività, l’obbligo di evidenza pubblica [...]”.*

**FATTO e DIRITTO**

1. Con distinti ricorsi in appello – rispettivamente rubricati ai nn. 5074 e 5076 del 2020 – la Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo (d’ora in avanti anche solo Fondazione) e la s.p.a. DiaSorin hanno impugnato la sentenza in forma semplificata del T.A.R. Lombardia, sede di Milano, I Sezione interna, n. 1006/2020.

Technogenetics S.r.l. si è costituita, per resistere ai ricorsi, in entrambi i giudizi.

Con ordinanza n. 4270/2020 i ricorsi sono stati riuniti, ed è stata accolta la domanda cautelare con conseguente sospensione dell’esecutività della sentenza impugnata.

È stato altresì ordinato al Direttore del Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca del M.I.U.R. di presentare una relazione informativa circa le prassi operative seguite dagli IRCCS nell’applicazione dell’articolo 8, comma 5, del d.lgs. n. 288/2003, con particolare riferimento alla provenienza (privata/pubblica) della proposta delle linee di ricerca.

Con successiva ordinanza n. 5760/2020 è stata respinta l'istanza proposta da Technogenetics S.r.l. di revoca della citata ordinanza n. 4270/2020, ed è stato assegnato termine al M.I.U.R. fino al 15 novembre 2020 per il deposito della relazione istruttoria già disposta con la medesima ordinanza.

Il 19 novembre 2020 il M.I.U.R. ha depositato tale relazione.

Dopo lo scambio delle memorie conclusionali e delle repliche, i ricorsi sono stati definitivamente trattenuti in decisione all'udienza del 10 dicembre 2020, svoltasi ai sensi dell'art. 4, comma 1, del decreto-legge 30 aprile 2020 n. 28, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 giugno 2020, n. 70, e dell'art. 25 del decreto-legge 28 ottobre 2020, n. 137, attraverso collegamento in videoconferenza secondo le modalità indicate dalla circolare n. 6305 del 13 marzo 2020 del Segretario Generale della Giustizia Amministrativa.

2. La sentenza gravata ha accolto il ricorso proposto da Technogenetics S.r.l. contro la Determina del Direttore Generale della Fondazione, n° 5/D.G./0277 del 23 marzo 2020, con la quale è stata accettata "...la proposta di collaborazione avanzata dalla "Diasorin S.p.A." per la valutazione di test sierologici e molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-Cov-2 a cura del Laboratorio di Virologia Molecolare, sotto la Responsabilità Scientifica del prof. Fausto Baldanti (Responsabile della U.O.S. Virologia Molecolare)", ed ha annullato tale provvedimento "e l'accordo ad essa connesso".

Il giudice di primo grado ha, in particolare, ritenuto che gli accordi di collaborazione *ex art. 8, comma 5, del d. lgs. 16 ottobre 2003, n. 288* (nel cui ambito le parti del contratto dedotto in giudizio qualificano il medesimo):

- hanno come oggetto "*quello dell'industrializzazione dei risultati della ricerca svolta dalle Fondazioni Irccs e dagli Istituti; ricerca che può essere effettuata in via esclusiva da tali Enti, ovvero in collaborazione con altri soggetti, come strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, università, istituti di riabilitazione*";
- "*integrano 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*";
- differiscono dagli accordi relativi alle "*attività strumentali*", disciplinate dall'art. 9 del d. lgs. 288/2003.

Ha quindi operato una ricognizione del contenuto dell'accordo, giungendo alla conclusione che il suo contenuto, nonché "*i profili relativi alla durata dell'accordo, agli esoneri di responsabilità e alla proprietà dei risultati dell'attività compresa nell'accordo, ne confermano la complessità e la non riducibilità ad una mera opera di testazione di prodotti*", concludendo nel senso che

*“l’accordo non può essere ricondotto a quelli cui si riferisce l’art. 8, comma 5, del d.l.vo 2003 n. 288 (....)”*.

Ha osservato il T.A.R. che *“La Fondazione Irccs è legittimata, ex art. 8, comma 5, cit. ad avvalersi di altri soggetti per industrializzare i risultati della sua ricerca scientifica, svolta come attività istituzionale, ma, tramite questo tipo di accordi, non pone la sua struttura e le sue capacità a disposizione di un particolare soggetto privato, per consentirgli di conseguire risultati scientifici che resteranno nell’esclusiva disponibilità del privato, anche per ciò che attiene alla proprietà e alla titolarità dei brevetti”*: laddove invece *“Il Policlinico San Matteo, a fronte della fornitura di prototipi da parte di Diasorin, si è impegnato, dietro pagamento di un corrispettivo, a mettere a disposizione dell’operatore privato le sue conoscenze scientifiche, i suoi laboratori, il suo personale, dipendente e non, il suo know how al fine di conseguire, anche attraverso l’elaborazione di test innovativi, nuovi risultati, nuovi prodotti e nuove invenzioni, la cui titolarità resta riservata a Diasorin spa”*.

Sul presupposto della sussumibilità dell’accordo dedotto in giudizio nello schema tipologico di cui all’art. 9 del d. lgs. n. 288/2003, la sentenza gravata ha affermato che si tratterebbe di 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”*, non soggetto *“alla specifica disciplina del codice dei contratti pubblici, poiché esso non rientra negli appalti o concessioni di lavori, servizi o forniture”*, ma che *“rientra nell’ambito di applicazione dei principi eurounitari in tema di evidenza pubblica”*.

Sull’ulteriore presupposto della qualificazione come ente pubblico delle Fondazioni IRCCS, ha quindi ritenuto che *“anche l’individuazione del concessionario di un bene patrimoniale indisponibile, come nel caso di specie, soggiace ai principi comunitari, sicché deve avvenire all’esito di una procedura ad evidenza pubblica, che garantisca l’apertura al mercato e il confronto competitivo tra gli operatori del settore”*.

La qualificazione della fattispecie in termini di rapporto di concessione di un bene pubblico ha infine indotto il giudice di primo grado a ritenere sussistente la giurisdizione del giudice amministrativo ai sensi dell’art. 133, comma 1, lettera b) del codice del processo amministrativo, con la precisazione che *“la controversia non attiene a profili patrimoniali, ma ha ad oggetto la scelta dell’amministrazione di procedere all’affidamento, senza il previo svolgimento di una procedura ad evidenza pubblica, sicché la controversia attiene ad interessi legittimi, con conseguente giurisdizione del giudice amministrativo”*.

Sulla base di tali presupposti argomentativi, il T.A.R. ha quindi accolto la censura con cui Technogenetics aveva lamentato che *“il contratto è stato affidato in violazione dei principi interni e comunitari, a mente dei quali i rapporti di cui si tratta, ancorché attivi per l’amministrazione, devono essere affidati sulla base di una procedura coerente con i principi di trasparenza, proporzionalità, pubblicità, imparzialità, parità di trattamento che sostanziano il proprium delle procedure ad evidenza pubblica; principi del tutto disattesi nel caso di specie”*; nonché quella *“strettamente collegata alla prima, con la quale la ricorrente lamenta l’alterazione della concorrenza”* e quella *“diretta a contestare la disparità di trattamento e l’alterazione della concorrenza nel mercato di riferimento”*.

3. Nell’ordine logico delle questioni devono essere esaminate con priorità le censure di natura processuale formulate dalle parti appellanti.

3.1. Con il primo motivo del proprio ricorso in appello la Fondazione deduce *“Error in procedendo. Violazione dell’art. 60 c.p.a.”*, assumendo che vi sarebbe stato un “abuso” della sentenza in forma semplificata, in quanto la decisione è stata adottata senza un’adeguata istruttoria.

La censura è infondata.

Come deducono i successivi mezzi, e come si vedrà in sede di esame - nel merito - degli stessi, le critiche che le parti appellanti rivolgono alla sentenza gravata si appuntano su errori di valutazione giuridica compiuti dal primo giudice, rispetto ai quali il dedotto difetto di istruttoria processuale, quand’anche sussistente, sarebbe irrilevante.

La piattaforma documentale su cui è stata adottata la sentenza di primo grado appare congruente rispetto alla decisione sull’unico motivo del ricorso di primo grado.

È vero che DiaSorin aveva chiesto, nella memoria depositata l’11 maggio 2020, che fosse disposta attività di verifica o di consulenza tecnica *“sulla circostanza che l’attività svolta dal Policlinico San Matteo fosse esclusivamente di verifica e di validazione ai fini della marcatura CE”*: ma tale istanza istruttoria era stata formulata in via meramente tuzioristica, avendo la parte prodotto (documenti da 12 a 16 del fascicolo di primo grado) ampia documentazione attestante sia la completezza del prototipo prima della validazione, sia le attività effettivamente svolte in tale processo, rispettivamente, dalla Fondazione e da DiaSorin.

Il materiale istruttorio, dunque, era assolutamente completo sul punto.

In ogni caso dal verbale di udienza non risulta opposizione delle parti rispetto all’adozione del contestato strumento decisorio.

3.2. Il quarto motivo dell'appello DiaSorin deduce che *“Il giudice, senza preavvisare le parti, ha deciso il giudizio non avendo prospettato il fatto che avrebbe riqualificato la fattispecie in una forma del tutto diversa da quella indicata e descritta da tutte le parti del giudizio”*.

La censura è infondata.

La sentenza della IV Sezione di questo Consiglio di Stato, n. 3364/2015, invocata sia nel ricorso in appello che in memoria conclusionale, afferma principi esattamente opposti a quelli che l'appellante pretenderebbe di ricavarne (tanto che rigetta la censura di violazione dell'art. 73, comma 3, cod. proc. amm.): *“Il fatto, poi, che l'ipotizzata violazione sia stata considerata dal T.A.R. rilevante sub specie di ritenuta nullità della convenzione (al di là della condivisibilità o meno in diritto della conclusione, su cui si tornerà appresso) non comportava affatto un obbligo di previo avviso alle parti, trattandosi di esercizio del potere attribuito al giudice di apprezzare le conseguenze giuridiche dei fatti sottoposti alla sua attenzione; opinare diversamente, e quindi ritenere che il primo giudice fosse tenuto ad avvertire le parti della possibilità che i predetti fatti fossero valutati come elementi sintomatici di una nullità (anziché di una mera annullabilità), vorrebbe dire ampliare in modo eccessivo il dovere del giudice di venire in soccorso alle parti ex art. 73, comma 3, cod. proc. amm., dovere che è posto a garanzia del contraddittorio, e non di un inesistente diritto delle parti di essere previamente informate su come il giudice valuterà, in termini di qualificazione giuridica, i fatti portati alla sua attenzione”*.

Giunge viceversa a conclusioni opposte – ribadendo peraltro *“il principio secondo il quale il nomen iuris attribuito dall'Amministrazione ad un proprio atto o ad un proprio provvedimento non vincola il Giudice adito, che può riqualificarlo”* - la pure invocata sentenza della IV Sezione n. 5570/2015: ma ad una lettura del fatto emerge che in tale circostanza la sentenza cassata aveva riqualificato come *“motivato diniego”* un atto di *“comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza”*.

Il punto su cui si incentra la disciplina dell'avvertimento processuale ex art. 73, comma 3, del codice del processo amministrativo è quello del rilievo d'ufficio, da parte del giudicante, di una questione che viene poi posta a fondamento della decisione.

Nel caso di specie il primo giudice non ha rilevato d'ufficio alcuna questione non dedotta alle parti nella dialettica processuale, ma ha diversamente qualificato (non già la natura e gli effetti, ma) il contenuto del contratto dedotto in giudizio, e ne ha conseguentemente individuato la relativa disciplina giuridica, rispetto alla prospettazione della parte ricorrente (che peraltro conteneva già il riferimento alla violazione del vigente codice dei contratti pubblici, dell'art. 3 del R.D. 18 novembre 1923, n. 2440 e degli art. 107 e 108 del T.F.U.E.).

Vero è, piuttosto, che l'ampiezza dei parametri normativi dell'unico motivo del ricorso di primo grado [*“violazione del principio di concorrenza, uguaglianza di trattamento, di non discriminazione, di proporzionalità e di trasparenza. Violazione e falsa applicazione dei principi essenziali del codice dei contratti pubblici (...)”*], che ha attribuito al primo giudice un ampio spazio per l'integrazione e l'individuazione di tali parametri, avrebbe dovuto semmai porre, in quel giudizio, un problema di genericità dell'atto introduttivo, più che legittimare (nei termini, non fondati, che si sono esaminati) una successiva censura connessa alla diversa (*recte*: integrata) qualificazione della fattispecie.

3.3. Entrambe le appellanti propongono una censura che contesta la qualificazione come concessione di bene pubblico ritenuta nella sentenza di primo grado, facendo discendere dall'accoglimento di tale mezzo il difetto di giurisdizione del giudice amministrativo.

Osserva il Collegio che il T.A.R., come già accennato, ha operato la ridetta qualificazione all'esito di uno sforzo teso ad individuare una ipotesi di giurisdizione esclusiva entro la quale sussumere la propria giurisdizione sulla domanda tendente a far dichiarare l'inefficacia dell'accordo.

In disparte l'impossibilità di condividere tale opzione qualificatoria per le ragioni già indicate dalla Sezione nella richiamata ordinanza cautelare n. 4270/2020 (per l'*“assenza del requisito di esclusività che ordinariamente caratterizza il rapporto concessorio”*), e sulle quali si tornerà, ciò che appare dirimente per respingere le censure in esame è che le parti appellanti, nel portare alle estreme conseguenze il (criticato) ragionamento del primo giudice, incorrono nel medesimo vizio d'impostazione.

L'atto impugnato in primo grado è la Determina del Direttore Generale n° 5/D.G./0277 del 23 marzo 2020, pubblicata in data 25 marzo, con la quale è stata accettata *“la proposta di collaborazione avanzata dalla DiaSorin S.p.A. per la valutazione di test sierologici e molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-Cov-2 a cura del Laboratorio di Virologia Molecolare”*.

Si tratta di un provvedimento amministrativo (prenegoziale), come tale impugnabile in sede di giurisdizione generale di legittimità (al pari dell'aggiudicazione).

Altra – e successiva - questione è quella dell'individuazione del giudice competente a dichiarare l'inefficacia (o l'invalidità) del contratto, ove venisse accolta la domanda di annullamento di tale provvedimento.

Com'è noto, quella dell'inefficacia è categoria meramente descrittiva, che presuppone una qualificazione negoziale in termini di invalidità: essa è, nondimeno, utilizzata dall'art. 121 del codice del processo amministrativo, per motivi di uniforme adattamento della Direttiva che regola il settore degli appalti pubblici agli ordinamenti interni degli Stati membri, per disciplinare le

conseguenze negoziali dell'annullamento giurisdizionale del provvedimento terminale della fase dell'evidenza pubblica nel rito *ex art. 120* stesso codice relativo all'impugnazione degli atti relativi a procedure concernenti "pubblici lavori, servizi o forniture".

Se però si sostiene, come nella prospettazione delle parti appellanti, che l'accordo in questione non rientra in alcuno degli schemi tipologici disciplinati dal codice dei contratti pubblici, la cui proiezione processuale è data dalle richiamate disposizioni, la sorte dello stesso in conseguenza dell'invalidità del provvedimento abilitante non è disciplinata (in termini di inefficacia) da tali norme, ma va individuata, sul terreno dell'invalidità negoziale, secondo i principi generali (con oscillazioni che, sulla base della ricognizione e qualificazione dell'interesse tutelato dall'evidenza pubblica, conducono ora – secondo il tradizionale orientamento della Corte di Cassazione: *ex multis*, Sez. I, 28 marzo 1996, n. 2842 - alla figura dell'annullabilità; e ora - Consiglio di Stato, V, decisione 24 settembre 2003 n. 5444 – a quella della nullità).

Nel caso di specie, tuttavia, questa seconda questione non si pone in ragione dell'esito del giudizio, come meglio si dirà in seguito.

3.4. Le parti appellanti hanno contestato e contestano l'interesse della ricorrente in primo grado, e la relativa legittimazione, sia in relazione alla sussistenza di un effettiva concorrenzialità con DiaSorin nell'ambito dello stesso mercato, sia in merito alla giustiziabilità nel caso di specie – terzo motivo di appello DiaSorin - dell'interesse che sorregge il ricorso di Technogenetics.

DiaSorin afferma in particolare che la ricorrente in primo grado avrebbe un interesse non correlato ad una competizione commerciale riferita al medesimo settore di mercato, ma piuttosto strumentale a creare un'azione di disturbo nella commercializzazione dei test sierologici e molecolari, più affidabili di quelli rapidi (*"Si tratterebbe, in altre parole, di un'azione di disturbo su ampia scala, un'operazione di competition by litigation volta a disincentivare la gestione e il monitoraggio dell'epidemia tramite i test sierologici a favore dei test rapidi"*).

Technogenetics replica dichiarando di commercializzare anch'essa un prodotto a prelievo venoso.

Osserva il Collegio che la relativa documentazione è stata prodotta nel giudizio di appello: nulla di tutto ciò è stato però documentato in questi termini nel giudizio di primo grado, pur a fronte dell'eccezione di difetto di legittimazione attiva (se si esclude la produzione dell'iscrizione alla camera di commercio e la visura camerale della società).

Inoltre la società appellata, a pag. 17 della memoria depositata il 14 luglio 2020, richiama una *"istanza presentata da Technogenetics il 30 marzo 2020 per la validazione dei propri test rapidi sierologici (documentata dalla Fondazione stessa – si confronti il documento 4 della rispettiva memoria in primo grado)"*.

In realtà tale documento è una e-mail inviata da Technogenetics il 30 marzo 2020, e prontamente riscontrata (dieci minuti dopo), con la quale non si è proposta un'attività di validazione (che anzi si dà per avvenuta), ma piuttosto la fornitura dei relativi test: *“sperando di fare cosa gradita, le invio informazioni come aggiornamento della linea TechnoGenetics dedicata all'emergenza Sars-CoV-2. Nell'ottica di supportare la diagnostica del Coronavirus e contenere il diffondersi del contagio la nostra azienda è lieta di comunicare la disponibilità di un nuovo Test Diagnostico Rapido per la determinazione qualitativa degli anticorpi IgM ed IgG.. (...) A differenza di altri test in proposizione sul mercato ha una validazione ampia, validato anche su casi italiani”*.

Ritiene il Collegio che ancorché da tali elementi emerga come il ricorso di primo grado fosse assistito da un interesse che l'ordinanza cautelare di questa Sezione n. 4270/2020 ha condivisibilmente individuato come quello *“non già a competere sull'attività di sperimentazione e ricerca messa a disposizione dall'Istituto, ma) a tutelare porzioni di “mercato” acquisite nel settore in cui già opera con propri strumenti diagnostici brevettati”*, e come verosimilmente sia stato sollecitato ed operato un sindacato di tipo oggettivo, nondimeno la fondatezza, nel merito, dei motivi di appello, e l'infondatezza del ricorso di primo grado, assumono rilievo dirimente ed assorbente rispetto a tale questione.

4. I temi devoluti con le residue censure, di natura sostanziale, riguardano: il contenuto dell'accordo oggetto di giudizio; la disciplina dello stesso, in relazione ai suoi possibili contenuti; le conseguenze della qualificazione in punto di soggezione alle regole del diritto dell'U.e. dei contratti pubblici.

4.1. Le parti controvertono in merito al contenuto dell'accordo oggetto della determinazione impugnata.

L'oggetto dell'accordo, per come dallo stesso definito (art. 1), è la *“valutazione (...) di test sierologici e molecolari per la diagnosi da infezione da SARS\_cov\_2 da successivamente sviluppare e produrre rispettivamente da parte di DiaSorin e da parte di DiaSorin Molecular LLC, affiliata americana di DiaSorin (...)”*.

Sostiene tuttavia l'appellata che alcuni riferimenti testuali contenuti nelle successive disposizioni, nonché alcune dichiarazioni di stampa, lascerebbero intendere che esso riguardasse anche lo sviluppo del prodotto, propedeutico alla validazione: *“la titolarità della ricerca era (...) in capo al San Matteo che ha scelto Diasorin come partner della sperimentazione senza ricorrere alla necessaria procedura dell'evidenza pubblica”*.

Poiché le parti appellanti hanno documentato che anche essa appellata ha concluso, nelle medesime forme, analoghi accordi con altre strutture sanitarie pubbliche, nella memoria di replica Technogenetics si è in proposito difesa precisando che *“i contratti conclusi da Technogenetics con*



*quei due enti hanno pacificamente riguardato una validazione di test di produzione della stessa Technogenetics. Si è trattato, cioè, di un percorso la cui esperibilità senza l'espletamento di procedure competitive è pacifica e non è oggetto di contestazione”.*

Assume dunque la stessa ricorrente in primo grado che a suo avviso l'accordo avente ad oggetto la validazione pacificamente non necessita di procedure competitive.

4.2. La questione è intimamente connessa a quella concernente la disciplina delle attività di ricerca, e delle relative utilizzazioni industriali, svolte con l'ausilio degli I.R.C.C.S.

In argomento il Collegio ritiene anzitutto che siano fondate le censure relative alla qualificazione data dalla sentenza di primo grado, per escludere che l'accordo in questione sia soggetto alla disciplina di cui all'art. 8 del d. lgs. 16 ottobre 2003, n. 288.

Il quarto motivo dell'appello della Fondazione contesta la qualificazione come concessione di beni: *“il TAR pretermette l'elemento essenziale della causa dell'accordo e cioè la collaborazione, che si esplica attraverso la condivisione di mezzi, di risorse, di conoscenze e finanche dei rischi tra la parte pubblica e quella privata. In altre parole, l'attività del San Matteo non si esaurisce nella mera messa a disposizione in favore di DiaSorin, di “una particolare utilità” (cfr. pag. 34 della sentenza impugnata), ovverosia di strutture e di conoscenze scientifiche, ma è integrata da un facere suscettibile di valutazione economica (remunerato da un corrispettivo nell'ambito del quale devono ricomprendersi anche le royalties sulle vendite)”* (censure analoghe sono presenti nel secondo e nel quinto motivo dell'appello DiaSorin).

La censura è fondata nella parte in cui deduce che il primo giudice ha incentrato la sua analisi su di un aspetto strutturale (la pretesa messa a disposizione di un complesso aziendale), laddove la prestazione dell'Istituto ha invece riguardo ad un elemento funzionale (l'attività di sperimentazione).

Ribadita dunque – anche mediante il precedente richiamo alla sintetica ma esauriente motivazione sul punto del provvedimento cautelare – l'impossibilità di qualificare la fattispecie in termini di concessione di bene pubblico, e dunque della fondatezza delle relative censure, parimenti fondata risulta il secondo motivo dell'appello della Fondazione, con il quale si contesta la *“sussunzione dell'articolato contrattuale al paradigma normativo previsto per gli IRCCS dall'articolo 9 del d.lgs. n. 288/2003 afferente ai c.d. “Accordi strumentali”, ovverosia quelli che vengono perfezionati da un Istituto di ricerca e soggetti pubblici e privati per “attività diverse da quelle istituzionali”* (censure analoghe sono svolte nel secondo motivo dell'appello Diasorin).

Sostiene l'appellante che il procedimento di validazione scientifica del kit diagnostico, necessaria a DiaSorin per ottenere la marcatura CE, rientrerebbe nelle *“attività istituzionali di ricerca proprie*

della Fondazione IRCCS San Matteo”, ai sensi degli artt. 2 e 4 dello Statuto: “*“Fare ricerca”, del resto, è la missione istituzionale degli IRCCS come il San Matteo”*”.

Osserva l’appellante a sostegno della propria censura che i contenuti sinallagmatici, e i relativi vantaggi economici dell’accordo, unitamente all’obiettivo della industrializzazione dei risultati della ricerca, non tolgono che *“nell’ambito delle prestazioni svolte, il San Matteo ha esercitato le proprie attività istituzionali e le proprie prerogative pubbliche di ricerca scientifica”*, come dimostrerebbe il fatto che anche altri IRCCS *“hanno concluso nel medesimo periodo di riferimento (si ricordi dettato dall’emergenza pandemica Covid 19 e dunque da esigenze di peculiare urgenza e speditezza), accordi di collaborazione scientifica del tutto analoghi a quello che qui interessa”*.

Tale considerazione escluderebbe le attività in questione da quelle non strettamente istituzionali e strumentali, che costituiscono invece il presupposto per l’applicazione dell’art. 9 del d. lgs. 288/2003.

Il citato art. 9 – peraltro neppure menzionato nel ricorso di primo grado - riguarda infatti le attività strumentali a quelle istituzionali, e non queste ultime: laddove è fin troppo evidente che nella fattispecie in esame si controverte intorno alle forme di esplicazione di un’attività istituzionale, quale la sperimentazione di prodotti per la diagnosi dell’infezione da SARS\_Cov\_2 da immettere sul mercato.

4.4. La ricognizione della disciplina delle forme di collaborazione degli I.R.C.C.S con soggetti pubblici e privati in ambito istituzionale deve prendere mosse dall’art. 8, comma 4, del citato d.lgs. 288/2003: *“Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all’articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, all’interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l’obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti”*.

Il successivo comma 5 regola poi lo sfruttamento industriale dei risultati della ricerca: *“Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale e salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, le istituzioni e gli enti disciplinate dal presente decreto legislativo possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di capitali, con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l’idoneità. In nessun caso eventuali perdite dei consorzi e delle società partecipate possono essere poste a carico della gestione degli enti. I predetti rapporti devono disciplinare:*

a) le modalità di distribuzione dei profitti connessi alla eventuale brevettazione dei risultati ed al loro sfruttamento, vincolandone in ogni caso la destinazione al finanziamento delle attività istituzionali;

b) adeguate regole di trasparenza dei flussi finanziari, con obblighi di rendicontazione;

c) obiettivi e tempi certi per il loro raggiungimento;

d) idonee modalità di informazione, verifica e controllo dell'andamento del programma da parte degli organi di indirizzo e degli organi di gestione”.

Dal complesso della richiamata disciplina si ricava che per “attuare comuni progetti di ricerca”, “praticare comuni protocolli di assistenza” ed “operare la circolazione delle conoscenze” la forma della collaborazione è sostanzialmente libera (“misure idonee”).

Solo lo sfruttamento industriale è soggetto una disciplina del contratto piuttosto analitica: a tutela evidentemente degli interessi patrimoniali portati dalla parte pubblica.

Nel caso di specie, quand’anche la collaborazione fosse stata più articolata di una semplice validazione, sarebbe comunque ricaduta nel perimetro applicativo del comma 4 del citato art. 8 (e del successivo comma 5, ove suscettibile di utilizzazione industriale).

In ogni caso, in fatto, DiaSorin nella memoria conclusionale ha contestato l’affermazione della paternità pubblica del test: “In particolare si richiama il doc. 13 (fasc. TAR) con cui il dott. Bonelli ha ripercorso con puntualità gli step della concezione del test sierologico e del successivo rapporto con il San Matteo. Ugualmente la dr.ssa Minnucci ha relazionato in ordine al test molecolare (doc. 12 fasc. TAR) e tanto il prof. Palù (doc. 14 fasc. TAR) quanto la prof.ssa Cirillo hanno più nel dettaglio spiegato il rapporto tra il test sierologico concepito da DiaSorin con l’equipe del dott. Bonelli e il test di neutralizzazione messo a punto dal prof. Baldanti del San Matteo, tale per cui il secondo ha consentito di verificare con estrema precisione le prestazioni del primo”.

Sul piano testuale ha poi ribadito che “la prima parte dell’Accordo regolamenta in modo inequivoco la valutazione “delle prestazioni ... di un prototipo (RUO) fornito da DiaSorin e sviluppato [dalla stessa DiaSorin, n.d.r.] ... allo scopo di ottenere la marcatura CE”.

Ma se è pacifico per la stessa parte appellata che la validazione, in quanto afferente la fase di industrializzazione (rispetto alla quale è propedeutica), non necessitava di procedura di evidenza pubblica, lo “sviluppo di un prodotto” che nasca da una collaborazione pubblico/privato si poneva ancor di più al di fuori da tale perimetro, perché finché non ha riflessi suscettibili di utilizzazione economica (in termini di “trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale”) secondo la disciplina portata dall’art. 8 non necessita di alcuna forma vincolante, essendo direttamente la norma (comma 4) ad abilitare una simile collaborazione.

Se si ha riguardo ad una consapevole ed obiettiva valutazione dell'attività, anche alla luce del suo regime normativo, il problema rischia di ridursi ad una questione meramente nominalistica: come fondatamente rilevato a pag. 14 della memoria depositata l'11 maggio 2020 da DiaSorin nel giudizio di primo grado, *“Il Policlinico San Matteo è (...) intervenuto nella fase di validazione: tale fase, però, pur non comportando alcuna lavorazione diretta o indiretta del prodotto, si inserisce anch'essa nel processo di ‘sviluppo’ dei kit diagnostici”*.

4.5. Si contesta inoltre alle appellanti di avere inserito in contratto aspetti relativi alla fase precedente la validazione: ma, se si ha riguardo ad una consapevole ricognizione del significato e del rapporto fra i commi 4 e 5 dell'art. 8, ciò sarebbe semmai un *quid pluris*, anche in termini di garanzie per la parte pubblica (nel senso che la forma negoziale sarebbe stata adottata non soltanto per la fase in relazione alla quale la legge obbligatoriamente la prevede - quella dello sviluppo industriale, suscettibile di immediato sfruttamento economico -, ma anche per quella - antecedente - di sperimentazione, connotata da una naturale incertezza in merito ai suoi esiti e dunque anche da una rilevanza patrimoniale solo potenziale).

Vero è, in realtà, che sperimentazione e validazione sono categorie non necessariamente e rigidamente legate in sequenza.

Non è un caso che il Ministero della Salute abbia escluso la necessità di procedure di evidenza pubblica (profilo sul quale si tornerà specificamente al punto successivo) non solo per le attività di validazione, ma anche per quelle di “sperimentazione”.

Ciò che appare comunque dirimente, e che invece è sfuggito alla logica della decisione impugnata, è l'obiettiva valutazione dell'oggetto dell'accordo in relazione alle finalità istituzionali della Fondazione e alla disciplina normativa degli strumenti funzionali al loro perseguimento (al di là della sinallagmaticità delle prestazioni di carattere patrimoniale): come era stato osservato, con ragione, già nella memoria depositata da DiaSorin l'11 maggio 2020 nel giudizio di primo grado, *“il Policlinico San Matteo, che è una Fondazione IRCCS (Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico), poteva ricavare a sua volta benefici, ai fini dell'utilizzo delle immunoglobuline ricavate dal plasma di pazienti guariti dall'infezione di COVID-19 che lo stesso Policlinico aveva avviato a scopo sperimentale con esiti lusinghieri. Disporre di test che consentissero di verificare non solo la presenza di immunoglobuline in generale, ma in modo specifico la presenza di immunoglobuline ‘neutralizzanti’, agevolava certamente queste attività di sperimentazione”*.

Scopo della Fondazione è infatti la ricerca: non erogare sovvenzioni o ricevere corrispettivi (che sono strumenti a ciò finalizzati, ma logicamente conseguenti), in ciò anche facilitando la ricerca dei privati (nelle forme giuridiche disciplinate dai commi 4 e 5 dell'art. 8 citato).

Il rapporto fra tali disposizioni, o meglio fra i due distinti ma connessi profili dalle stesse regolati, è all'evidenza un rapporto di mezzo a fine: ciò che non è stato considerato dalla sentenza gravata, che ha operato una ricostruzione del significato normativo (comunque, come osservato, ricavabile anche dal dato letterale) avulsa dallo specifico contesto sistematico e teleologico.

5. Le ulteriori censure delle appellanti riguardano la parte della sentenza gravata che ha affermato – peraltro, in conseguenza della qualificazione della fattispecie oggetto delle (fondate) critiche delle parti appellanti fin qui esaminate – la necessità che la selezione del partner della Fondazione dovesse avvenire mediante una procedura di evidenza pubblica.

L'appellata in proposito, accantonata la questione qualificatoria oggetto delle censure fin qui esaminate, osserva in memoria che *“Punto centrale della questione, anche a prescindere dalla riconducibilità del Contratto all'articolo 8 o all'articolo 9 del D. Lgs. 288/2003 e dalla qualificazione giuridica del rapporto come concessione è verificare, avuto riguardo ai contenuti reali del Contratto, se la conclusione dello stesso fosse - o meno - assoggettata al rispetto dei principi fondamentali dell'ordinamento nazionale e dell'Unione Europea protesi alla tutela della concorrenza. (...), il tema sul quale era ed è incentrata l'impugnativa proposta in primo grado da Technogenetics è stabilire se l'utilitas assegnata alla DiaSorin (lo si ripete, quale che sia la qualificazione giuridica o il nomen che si voglia attribuire al contratto) potesse costituire bene economicamente contendibile sul mercato ed occasione di guadagno tale da imporre lo svolgimento di una procedura tesa ad assicurare il rispetto dei suddetti principi di tutela della concorrenza, trasparenza e imparzialità”*.

L'ordinanza cautelare (n. 4270/2020) ha già accennato alla *“difficile coniugabilità del principio di concorrenzialità e del relativo corollario dell'evidenza pubblica, con le sperimentazioni e le validazioni condotte dall'IRCS su iniziativa del privato, aventi ad oggetto “invenzioni” suscettibili di tutela brevettuale”*.

Ritiene il Collegio che al di là di tale, condivisibile osservazione risulti dirimente la considerazione dell'assenza, sia sul piano strutturale che su quello funzionale, dei presupposti per l'invocazione (e l'applicazione) della normativa proconcorrenziale

La funzione dell'evidenza pubblica è, oltre a quella – contabilistica – di stipulare alle migliori condizioni e di “dare evidenza” al procedimento (il che, nella fattispecie, è avvenuto mediante la pubblicazione del provvedimento) - quella proconcorrenziale, tesa – secondo una felice definizione dottrinale – a creare artificialmente le condizioni di concorrenza in settori e nei confronti di soggetti che naturalmente potrebbero determinarsi alla stipula secondo logiche di segno diverso.

Nella fattispecie un problema di concorrenza non si pone, perché – a differenza del contratto di appalto e della concessione - strutturalmente non vi è una limitazione nella scelta dell'amministrazione ad un solo *partner*, la ricerca essendo “aperta” (come peraltro, in concreto, risulta pacificamente nel presente giudizio).

Difetta dunque, in ragione della struttura “aperta” del relativo settore di attività, l'obbligo di evidenza pubblica.

Questo dato è confermato da un'analisi non acritica della giurisprudenza in materia: la quale certamente afferma che la non riconducibilità di una procedura ad evidenza pubblica agli schemi tipologici del codice dei contratti pubblici non incide sulla soggezione ai principi concorrenziali vevoli per tutte le attività contrattuali della p.a., pur se non soggette a disciplina puntuale di stampo nazionale o di derivazione europea.

Ciò in ossequio ai principi del Trattato in tema di tutela della concorrenza vevoli anche al di là dei confini tracciati da direttive specifiche in quanto tesi ad evitare restrizioni ingiustificate e sproporzionate alla regola generale della libertà di competizione (Cons. Stato, Sez. VI, sent. 10 gennaio 2007, n. 30; 19 maggio 2008, n. 2280: quest'ultima decisione, in particolare, rinviene nell'esigenza “di rispetto della *par condicio*” fra imprenditori il ricorso ai principi del Trattato).

Principi analoghi sono affermati nella Comunicazione interpretativa della Commissione relativa al diritto comunitario applicabile alle aggiudicazioni di appalti non o solo parzialmente disciplinate dalle direttive appalti pubblici, pubblicata nella G.U.C.E. C179 del 1° agosto 2006 in tutti i casi in cui un soggetto pubblico decida di individuare un contraente per l'attribuzione di un'*utilitas* di rilievo economico comunque contendibile fra più operatori del mercato

Nel caso di specie – sia in concreto, che in astratto – difetta l'elemento strutturale della restrizione, e conseguentemente quello funzionale della (esigenza di) garanzia di una contesa: difettano, in altre parole, i presupposti per invocare il diritto europeo della concorrenza.

5.1. Tali conclusioni appaiono obbligate alla luce delle emergenze fattuali acquisite al giudizio.

Per quanto riguarda nello specifico la Fondazione appellante, la società appellata non ha fornito alcun principio di prova per negare quanto dalla stessa Fondazione documentato: vale a dire, il carattere non esclusivo né escludente dell'accordo contestato, e l'apertura alla valutazione di altre analoghe (anche contestuali) proposte di accordo (il che corrisponde, in concreto, alla previsione del richiamato art. 8, comma 4, del d. lgs. n. 288/2003).

La Sezione, in considerazione della delicatezza della materia e del suo rilievo per gli interessi generali della salute pubblica (oltre che del relativo settore economico), si è fatta altresì carico di

operare, mediante una documentata relazione delle competenti amministrazioni centrali, una ricognizione delle prassi relative.

Va precisato, anche in relazione alle successive difese della parte appellata, che il valore di tali emergenze ha un rilievo evidentemente non qualificatorio (di competenza della giurisdizione), ma applicativo: nel senso che una corretta applicazione del comando normativo implica, in un settore quale quello della ricerca scientifica (specie a fronte dei tempi imposti dall'emergenza pandemica), una prospettiva di realismo giuridico (oltre che di buon senso) tale da non vanificare la sintesi operata dalla norma fra tensione alla ricerca (e connessa previsione normativa di forme il più possibile incentivanti) e garanzia del rispetto della natura pubblica dell'ente e del suo ruolo istituzionale (quest'ultimo comprendente, evidentemente, anche l'interesse collettivo alla massima evoluzione, nelle forme previste dalla legge, degli sviluppi della ricerca in materia sanitaria).

La verifica di tali prassi, conformi al significato letterale delle richiamate disposizioni e all'esegesi teleologica delle stesse come fin qui individuati, rappresenta evidentemente un riscontro ulteriore, sul piano applicativo, della richiamata costruzione normativa della relazione fra attività di ricerca sanitaria e disciplina dei contratti degli enti pubblici.

L'istruttoria è stata dunque disposta non per qualificare, ma per conoscere: possono certamente esistere prassi *contra legem*, ma sarebbe quanto meno irrealistico ritenere che lo siano tutte (o meglio, che l'intera, comune prassi applicativa nazionale sia difforme dal parametro normativo).

5.2. Altro elemento che la parte appellata, ricorrente in primo grado, ha utilizzato per sostenere l'esistenza nella fattispecie di un bene contendibile o limitato sono i cc.dd. *materials*, vale a dire i campioni organici messi a disposizione per sviluppare il prototipo.

In disparte il rilievo che tale messa a disposizione ontologicamente non implica l'insussistenza del prototipo all'atto dell'inizio dell'attività di validazione, ciò appare dirimente nel senso dell'infondatezza della censura della ricorrente in primo grado è che non è stata acquisito un principio di prova del carattere esclusivo di tali campioni, in tesi insufficiente a soddisfare ulteriori ed analoghe richieste di validazione.

5.3. Le vicende, successive, relative all'acquisto da parte della Regione Lombardia dei kit validati (o sviluppati) dalla Fondazione, allegate dall'appellata come conferme della denunciata alterazione della concorrenza, sono in tal senso irrilevanti.

In primo luogo, per la radicale considerazione, in fatto, che DiaSorin ha smentito che oggetto di tale fornitura fossero i test oggetto dell'accordo dedotto in giudizio (bensì altri test, precedentemente valutati in altra sede).

In secondo luogo, perché l'argomento di parte appellata non dimostra che i tempi della validazione (e dello sviluppo) siano conseguenza della sede in cui lo stesso è avvenuto: in altre parole, quand'anche il test DiaSorin validato dalla Fondazione fosse stato realmente commercializzato in tempi brevi, ciò sarebbe dipeso dal fatto che la società appellante in tempi brevi aveva sviluppato il prodotto, e non dal fatto che lo aveva validato (o sviluppato) presso la Fondazione, proprio in ragione del carattere non escludente di tale accordo, che non avrebbe impedito contestuali o addirittura precedenti accordi con altre aziende, in grado di seguire la medesima (o una migliore) tempistica, aventi ad oggetto la stessa attività.

5.3. In sintesi, e in conclusione sul punto, gli esiti del giudizio dimostrano come il profilo centrale della questione fosse stato fondatamente - e con singolare chiarezza - colto alle pagine 7 e 8 della memoria depositata l'11 maggio 2020 da DiaSorin nel giudizio di primo grado: *“La verifica, da parte di una struttura sanitaria pubblica, di un prodotto di un'azienda privata destinato alla salute delle persone è vicenda del tutto usuale e non comporta assolutamente nulla di quanto prospettato dalla ricorrente. Che nella verifica del prodotto il laboratorio pubblico possa utilizzare proprie specifiche capacità è del tutto fisiologico e non introduce alcun elemento di contraddizione rispetto a quanto già esposto sopra; non comporta, in particolare, né una violazione dei principi sulla concorrenza, né un beneficio particolare reso a un operatore commerciale”*.

Ogni ulteriore riferimento, anche di natura personale, contenuto nel ricorso di primo grado ovvero nelle successive difese della parte appellata, ai contatti fra la Fondazione e DiaSorin (da quest'ultima definito - a pag. 11 della memoria di replica depositata il 28 novembre 2020 - “insinuante affermazione”), non ha avuto ridondanza in vizi apprezzabili nell'ambito dei motivi di ricorso dedotti in giudizio (i quali sono risultati infondati, in fatto e in diritto, per le ragioni sopra rappresentate), e come tale esula dall'ambito del sindacato giurisdizionale di tipo soggettivo sollecitato dal ricorso di primo grado.

6. L'appellata, nei propri scritti difensivi, ha chiesto *“di sollevare davanti alla Corte di Giustizia dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 267, paragrafo 1, lett. a), del citato TFUE la seguente questione pregiudiziale: - se possa considerarsi un aiuto di Stato ex art. 107, paragrafo 1, del medesimo Trattato l'attività di collaborazione scientifica svolta da un'amministrazione pubblica in favore esclusivo di una società privata, in assenza di una procedura ad evidenza pubblica, ai fini dello sviluppo o, comunque, dell'ottimizzazione di dispositivi medico-diagnostici in vitro la cui proprietà intellettuale e brevettuale, nonostante l'impiego di risorse pubbliche, rimane nella disponibilità del privato”*, lamentando il fatto che *“Sia il TAR sia il Consiglio di Stato hanno omesso una pronuncia espressa sul punto”*.



La questione non è stata esaminata dal primo giudice perché assorbita, ed è stata riproposta con la memoria depositata il 14 luglio 2020.

A supporto di tale domanda l'appellata deduce che *“DiaSorin ha beneficiato, a discapito delle altre concorrenti sul mercato, di un chiaro ausilio collaborativo ai fini dell'ottimizzazione e dello sviluppo dei test poi distribuiti sul mercato. L'alterazione della concorrenza risulta, peraltro, documentata dagli affidamenti diretti che ha conseguito DiaSorin e che Technogenetics già ha documentato”*.

Osserva il Collegio, che per la prima volta si trova a delibare tale richiesta, che l'esatta ricostruzione della causa dell'accordo in esame e della sua disciplina consente, in relazione all'estraneità di tale fattispecie alla materia della tutela della concorrenza, di escludere che le prestazioni a carico della Fondazione possano essere in alcun modo qualificate come aiuti di Stato.

L'art. 107, par. 1, del Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea (TFUE) definisce gli aiuti di Stato come *“aiuti concessi dagli Stati, ovvero mediante risorse statali, sotto qualsiasi forma che, favorendo talune imprese o talune produzioni, falsano o minacciano di falsare la concorrenza, nella misura in cui incidono sugli scambi tra gli Stati membri”*.

Nel caso in esame – per le ragioni fin qui esposte - difetta sia il requisito del pericolo (anche solo potenziale) di alterazione della concorrenza, sia il connotato strutturale della misura di favore.

La questione oggetto di rinvio pregiudiziale è pertanto manifestamente infondata: alla luce dello stesso diritto dell'U.E. di cui si invoca l'applicazione.

In quest'ottica il ruolo del giudice nazionale (anche di ultima istanza) implica, secondo la stessa giurisprudenza della Corte di Giustizia, un filtro valutativo; secondo la giurisprudenza *Cilfit*, in particolare, la sollecitazione della parte non determina un automatismo nel senso del rinvio (Corte di giustizia, sentenza del 6 ottobre 1982, causa 283/81, *Cilfit*).

Il principio dell'obbligo flessibile del rinvio pregiudiziale ricavabile da questa giurisprudenza, volto anche a scongiurare un abuso del rimedio, è stato peraltro recentemente ricordato da questa Sezione nella sentenza n. 2428/2020.

Ne consegue che il difetto del presupposto interpretativo della questione sollevata ne impedisce il rinvio alla Corte di Giustizia, trattandosi – come detto – di questione manifestamente infondata alla luce di una corretta qualificazione della fattispecie.

7. I ricorsi in appello sono pertanto fondati e vanno accolti, con il conseguente rigetto – in riforma della sentenza impugnata – del ricorso di primo grado.

Sussistono le condizioni di legge, avuto riguardo alla complessità delle questioni dedotte, per disporre la compensazione fra le parti delle spese del giudizio.

P.Q.M.

Il Consiglio di Stato in sede giurisdizionale (Sezione Terza), definitivamente pronunciando sui ricorsi in appello riuniti, come in epigrafe proposti, li accoglie, e in riforma della sentenza impugnata rigetta il ricorso di primo grado

Compensa le spese del doppio grado di giudizio.

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

Così deciso in Roma nella camera di consiglio del giorno 10 dicembre 2020 con l'intervento dei magistrati:

Franco Frattini, Presidente

Giulio Veltri, Consigliere

Massimiliano Nocelli, Consigliere

Giovanni Pescatore, Consigliere

Giovanni Tulumello, Consigliere, Estensore