

CONSIGLIO DI STATO, sezione III; sentenza 17 dicembre 2020, n. 8126; Pres. FRATTINI, Est. TULUMELLO; Fondazione I.R.C.C.S. Policlinico San Matteo (Avv. FRACCASTORO) c. Technogenetics s.r.l. (Avv. ABIOSI, BRUNETTI, SCANZANO, MAZZUCCHI), DiaSorin s.p.a. (Avv. BORSERO, MERANI, TORCHIA, SABATO). *Annulla TAR Lombardia, sez. I. 8 giugno 2020, n. 1006.*

Sanità pubblica e sanitari – Accordo di cooperazione tra ente pubblico e operatore privato – Attività di sperimentazione e validazione di un preesistente prototipo – Procedure di evidenza pubblica – Necessità – Esclusione (D. leg. 16 ottobre 2003 n. 288, riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, 1° comma, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, art. 8).

L'accordo tra un ente pubblico (nella specie, la Fondazione IRCCS San Matteo di Pavia) e un'impresa privata, che abbia ad oggetto l'attività di sperimentazione e di validazione clinica di un preesistente prototipo realizzato dall'impresa stessa non comporta la messa a disposizione di quest'ultima del complesso aziendale della prima e non implica la necessità di procedure di evidenza pubblica, perché riguarda l'esplicazione di un'attività istituzionale che ricade, comunque, nel perimetro applicativo dell'art. 8 d.leg. 288/03, tanto più in quanto nella circostanza non ricorrono, sia sul piano strutturale (dato il carattere non esclusivo né escludente dell'accordo contestato, il quale consentiva all'ente pubblico di operare con altri partner, posta la libertà della ricerca) che su quello funzionale (per non esser necessaria, in vista del contesto 'aperto', la garanzia della contesa) i presupposti per l'invocazione e l'applicazione della normativa proconcorrenziale. (1)

(1)

1. – Non constano precedenti in termini.

La sentenza chiude, in tempi da record o quasi (poco più di sei mesi dalla sentenza di primo grado a quella odierna), una vicenda che ha preso le mosse da Tar Lombardia, sez. I, 8 giugno 2020, n. 1006 (*Foronews* 15 giugno 2020, con nota di M. GRANIERI-R. PARDOLESI, *IRCCS e modalità di negoziazione di attività sperimentali, traslazionali e di validazione clinica di prototipi preesistenti*, nonché in *Rass. dir. farmaceutico*, 2020, 661), decisione sospesa dal Consiglio di Stato con l'ordinanza della III sezione 16 luglio 2020, n. 4270 (*Foronews* 15 luglio 2020, con commento di M. GRANIERI-R. PARDOLESI, *Accordi tra enti pubblici e soggetti privati aventi ad oggetto attività di ricerca e di validazione clinica di un prototipo preesistente*), a nulla essendo valsa l'istanza di revoca, a sua volta rigettata da Cons. Stato, sez. III, ord. 2 ottobre 2020, n. 5760, <www.giustizia-amministrativa.it>.

I giudici amministrativi lombardi avevano ritenuto illegittima la collaborazione (oggetto dell'impugnativa era la delibera dirigenziale di approvazione della proposta contrattuale, circostanza che rileva anche ai fini del radicamento della competenza del Tar) tra la fondazione San Matteo (istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di natura pubblica) e una multinazionale italiana della diagnostica, non preceduta da procedura ad evidenza pubblica. Benché il rapporto fosse stato inquadrato dagli stessi contraenti nell'ambito dell'attività istituzionale dell'ente pubblico (sulla natura e sulla posizione delle fondazioni IRCCS come soggetti di diritto pubblico cfr., tra gli altri, T. LANGIANO-M. TRIULZI, *Riflessioni intorno agli Irccs*, in *Ragiusan*, 2010, fasc. 317, 29; M. OCCHIENA, *Le fondazioni Irccs, soggetti pubblici tra merit system e mecenatismo privato*,

in *Foro it.*, 2007, I, 2354; S. FOÀ, *Un nuovo caso di fondazione strumentale all'ente pubblico fondatore: la trasformazione degli Irccs tra salvaguardia delle competenze regionali e rispetto dell'autonomia fondazionale*, in *Giust. amm.*, 2005, 1243; A. SALUSTRI, *Il d.leg. 16 ottobre 2003 n. 288 nella prospettiva del processo di riforma degli Irccs*, in *Ragiusan*, 2004, fasc. 247, 6) – e come tale attratto alla sfera precettiva dell'art. 8 del d.leg. 16 ottobre 2003, n. 288, riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, 1° comma, della legge 16 gennaio 2003, n. 3 –, il Tar aveva riqualficato la fattispecie alla stregua di concessione di un complesso aziendale, rappresentato da conoscenze scientifiche, laboratori, personale (dipendente e non) e know-how. La diversa angolatura aveva mutato il riferimento normativo dal punto di vista sostanziale, chiamando in causa l'art. 9 del citato decreto, a mente del quale gli IRCCS possono svolgere attività ausiliarie «diverse da quelle istituzionali, purché compatibili con le finalità di cui all'art. 1, per le quali possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati» (per la qualificazione dell'attività di assistenza sanitaria come strumentale, rispetto alle preminenti attività di studio e ricerca nel settore sanitario degli IRCCS cfr. Cons. Stato, sez. III, 4 ottobre 2010, n. 2637, *Foro it.*, Rep. 2011, voce *Sanità pubblica*, n. 513). Con il che, per espresso riferimento normativo contenuto nell'art. 9, il rapporto trascolorava inopinatamente in contratto attivo con il quale l'ente si sarebbe obbligato ad eseguire prestazioni di natura corrispettiva sulla base di uno strumento convenzionale che, pur non rientrando tra gli appalti, concessioni di lavori servizi o forniture, avrebbe però senz'altro richiesto procedure ad evidenza pubblica per garantire «l'apertura al mercato e il confronto competitivo tra gli operatori del settore».

L'esigenza di reintrodurre concorrenzialità in processi asseritamente asfittici e, dunque, la soggezione alle regole di evidenza pubblica per la selezione del concorrente, sarebbero state assorbenti rispetto persino alla qualifica dell'ente e all'espressa riconduzione della fattispecie negoziale agli schemi tipologici del codice dei contratti pubblici, così come attestato già da Cons. Stato, sez. VI, 19 maggio 2008, n. 2280, *id.*, 2009, III, 217).

La dottrina aveva tempestivamente segnalato l'abnormità del ragionamento e la impraticabilità della soluzione imposta dal Tar (cfr. M. GRANIERI-R. PARDOLESI, *L'amministrazione «diversamente» pubblica e la selezione del contraente. Il nodo dei contratti di ricerca, sviluppo e trasferimento di tecnologia*, in *Mercato concorrenza regole*, 2020, 283). Lo stesso Consiglio di Stato in sede di sospensiva aveva richiesto al dicastero dell'università un parere, al fine di chiarire la prassi dei rapporti negoziali tra IRCCS e imprese private per quanto riguarda lo svolgimento delle attività cliniche su convenzione. La richiesta ricognizione ministeriale (in realtà, del Ministero della salute, che nel frattempo si era fatto carico di raccogliere evidenze) non era tardata ad arrivare, segnalando una prassi consolidata; quant'è bastato perché l'odierno collegio giudicante potesse riscontrare l'aderenza del risultato ermeneutico a quanto si suole fare nel settore e rilevare, nel segno del “realismo giuridico” (che fa il paio col “buon senso”), che “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)”.

2. - I fatti alla base della controversia riguardano un contratto tra la fondazione (pubblica) e l'impresa (privata) in forza del quale la prima si era impegnata ad eseguire la valutazione di test sierologici e molecolari per la diagnosi di infezione da SARS-Cov-2 sulla base di

un prototipo che l'impresa committente aveva sviluppato internamente. Le parti intendono la vicenda come autenticamente collaborativa, al punto che l'entità pubblica accetta di essere remunerata anche in funzione dell'eventuale ricaduta economica che i test dovessero avere una volta immessi in commercio. Ma la via verso il mercato è irta di difficoltà e lo sforzo richiesto notevole, in termini di risorse umane, materiali e immateriali che l'istituto pubblico di ricerca deve mettere a disposizione.

Nulla della collaborazione lascia intendere che il rapporto sia esclusivo, benché l'impresa privata si sia premurata di assicurare a sé i risultati della validazione, proprio perché l'attività richiesta – che è istituzionale per l'ente che esegue la prestazione – non di meno riveste carattere preparatorio a una fase autenticamente commerciale per la parte privata. Questo elemento di saldatura rappresenta l'emblema del trasferimento tecnologico e, a dispetto dei molteplici profili di complessità sottesi allo sviluppo di un prodotto medicale (diagnostico o terapeutico che sia), riveste centralità dal punto di vista giuridico.

L'operatore che ricorre ai giudici amministrativi lamenta il mancato rispetto delle procedure di evidenza pubblica alle quali l'instaurazione del vincolo dovrebbe sottostare. In prime cure, i giudici condividono tale prospettazione, nel presupposto che quella fondamentale attività – per il fatto di mettere in campo risorse pubbliche (ancorché immateriali) – richiede un processo di selezione capace di aumentare la scelta dell'amministrazione e propiziare condizioni concorrenziali. Logica incontrovertibile quando la risorsa è fisica e la relativa attribuzione (a titolo di concessione o altro) la toglie dal giro rendendola non più contendibile (questa logica è applicata, con riferimento ai beni del demanio marittimo, da Con. Stato, sez. VI, 18 novembre 2019, n. 7874, *Foro it.*, 2020, III, 65, con nota di A. TRAVI; e 31 gennaio 2017, n. 394, *id.*, Rep. 2017, voce *Demanio e patrimonio dello Stato*, n. 12), meno sostenibile se si parla di conoscenza scientifica e tecnologica.

Il Consiglio di Stato ritiene di privilegiare una diversa prospettiva: il rapporto deve essere colto nella sua dimensione funzionale, cioè come strumentale a una sperimentazione senza la quale il test non raggiungerebbe quelle evidenze di efficacia che sono preordinate al percorso di marcatura CE. L'aspetto concessorio sfuma, a beneficio di quello collaborativo: il prototipo preesiste ma serve una validazione a livello clinico che per l'ente costituisce a tutti gli effetti attività istituzionale.

3. – La circostanza che l'attività di validazione dei test fosse richiesta nel pieno dell'emergenza pandemica avrebbe probabilmente giustificato – seguendo il ragionamento di alcuni giudici amministrativi (cfr., in motivazione, Tar Lazio, sez. II, 22 maggio 2020, n. 5436, *ForoPlus*, nonché in *Merito*, 2020, fasc. 9, 70, con nota di S. MIEDICO, *Il recesso dell'amministrazione dal contratto stipulato in condizioni di somma urgenza*) – persino una dipartita da alcune disposizioni del codice dei contratti pubblici ai fini dell'avvio di un rapporto contrattuale), ma i giudici di palazzo Spada assumono una posizione, se possibile, ancora più radicale e 'realista', proponendo una ricostruzione che più risponde al dato riscontrato nella pratica degli IRCCS, così come documentato dall'*amicus brief* richiesto al ministero della ricerca.

Tre i principali temi, che riepilogano il ragionamento. In primo luogo, quanto al contenuto dell'accordo, è impossibile qualificare la fattispecie in termini di concessione di bene pubblico. Quali che siano le previsioni con le quali le parti hanno inteso declinare le modalità della collaborazione, a tutti gli effetti l'attività che l'ente si è impegnato a svolgere rientra tra le prerogative istituzionali. Ne discende – e siamo al secondo tema – che la disciplina della fattispecie si ricava, per differenza, dalla cornice normativa del

d.leg. 16 ottobre 2003, n. 288, in forza della quale, per l'attuazione di progetti di ricerca in comune, così come per la pratica di comuni protocolli di assistenza e per operare la circolazione delle conoscenze, «la forma della collaborazione è sostanzialmente libera» (conforme, in dottrina, M. GRANIERI, *La selezione del contraente nella valorizzazione dei risultati della ricerca all'interno degli enti pubblici*, in *Riv. dir. privato*, 2011, 585).

In terzo luogo, la corretta qualificazione della fattispecie ha inevitabili conseguenze dal punto di vista della applicazione delle norme eurounitarie sui contratti pubblici. Se, come peraltro ha suggerito il ministero della salute, sia per la sperimentazione sia per la validazione (attività per le quali il collegio rigetta una lettura 'sagittale', come se fossero inscindibilmente configurabili in un'unica sequenza) è esclusa la procedura ad evidenza pubblica, ciò deriva dalla circostanza che dalla prestazione richiesta l'ente ricava a sua volta benefici per l'attività istituzionale, che resta quella di ricerca e sperimentazione a carattere scientifico. Siffatta attività conserva carattere aperto e non vi è nulla di strutturalmente preclusivo di altre, finanche parallele, collaborazioni con terzi. Con il che l'invocazione dell'evidenza pubblica come funzionalmente diretta a ricreare le condizioni concorrenziali appare ingiustificata e inutile (cfr., per più puntuali considerazioni sui rapporti tra concorrenza e selezione del contraente, M. CLARICH, *Considerazioni sui rapporti tra appalti pubblici e concorrenza nel diritto europeo e nazionale*, in *Dir. amm.*, 2016, 71). [R. PARDOLESI – M. GRANIERI]

omissis

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 fondato 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.lsg. 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 regola 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 valevoli 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 valevoli 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, *Foro it.*, Rep. 2007, voca *Contratti pubblici*, n. 426; 19 maggio 2008, n. 2280, *id.*, 2009, III, 217: 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 c.d. 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'Ue 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*, *id.*, 1983, IV, 63).

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 (*ForoPlus*).

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.