

## **L'IMPRESA FARMACEUTICA DI FRONTE AGLI SVILUPPI DEL DIRITTO AMMINISTRATIVO**

SOMMARIO. - 1. I soggetti. - 2. Le situazioni giuridiche e la loro tutela. - 3. Le regole dell'agire

### 1- I soggetti

L'industria delle specialità medicinali ad uso umano, così in Italia come in tutti i paesi nei quali si è sviluppata, è un'attività economica in cui prevale l'iniziativa privata, ma soggetta a stringenti controlli in ogni sua fase, rivolta a soddisfare un interesse diffuso qual è la salute. Là dove esistono sistemi pubblici di erogazione del servizio sanitario, la domanda di farmaci, originata da esigenze del paziente e determinata dalle prescrizioni o dai consigli degli operatori sanitari, è soddisfatta con larga partecipazione della spesa pubblica. In Italia il "settore pubblico" è regolatore, controllore ed erogatore del servizio sanitario e, quindi, gestore della spesa.

Il quadro giuridico in cui si muove l'industria farmaceutica è pertanto largamente dominato dal diritto amministrativo, vale a dire dalla parte dell'ordinamento relativa alla pubblica amministrazione (quella costellazione di funzioni, a cui la legge attribuisce risorse umane e finanziarie, organizzate in uffici dotati di poteri, questi ultimi articolati in sequenze procedurali, concluse da atti<sup>1</sup>). Vi prospettano almeno tre principi costituzionali: la tutela della libertà d'iniziativa economica; la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo ed interesse della collettività; il buon andamento e l'imparzialità della pubblica amministrazione.

L'industria italiana delle specialità medicinali ha cominciato a svilupparsi significativamente nel primo dopoguerra, quando ormai il processo di strutturazione del diritto amministrativo e della pubblica amministrazione si era compiuto.

Nell'organizzazione preunitaria<sup>2</sup> v'era una scissione piuttosto netta tra direzione politica, affidata al ministro, e direzione tecnica, affidata a direttori generali di alcuni apparati denominati "aziende". Nell'intento di esercitare un controllo più organico sulla struttura burocratica, la L. 23 marzo 1853, n. 1483 (Legge Cavour) dispose all'art. 1: "L'amministrazione centrale dello Stato sarà concentrata nei ministeri. I ministri provvederanno ai relativi servizi per mezzo di uffici posti sotto l'immediata loro direzione. Gli uffici relativi ad un medesimo ramo d'amministrazione potranno venire riuniti e costituire direzioni generali, che faranno tuttavia parte integrante dei ministeri". In quegli anni, le necessità sanitarie erano sentite anzitutto come parte dei più vasti compiti di polizia: tutela contro le malattie diffuse e controllo sul corretto esercizio di alcune professioni. Fin dalla prima legge organica sanitaria<sup>3</sup>, che risale al 20 novembre 1859, seguita dalla L. 20 marzo 1865, le competenze relative alle necessità sanitarie furono perciò tutte affidate al Ministero dell'interno. Il progetto di Agostino Bertani del 1885 prevedeva che al vertice dell'amministrazione sanitaria vi fosse un "Magistrato supremo per la pubblica igiene". La morte di Depretis e l'avvento al potere di Crispi impedirono che il progetto fosse condotto a

---

<sup>1</sup> CASSESE, *Le basi del diritto amministrativo*<sup>4</sup>, Torino, 1997, p. 14.

<sup>2</sup> ARENA, *Ministeri*, in GUARINO, *Dizionario amministrativo*, Milano, 1983, p. 1021.

<sup>3</sup> GIANNICO, *Sanità: storia*, in GIANNINI-DE CESARE, *Dizionario di diritto sanitario*, Milano, 1984, p. 73.

termine. La L. 22 dicembre 1888, n. 5849 stabilì ancora, nel suo primo articolo, che “la tutela della sanità pubblica spetta al ministro dell'interno e, sotto la sua dipendenza, ai prefetti, ai sottoprefetti ed ai sindaci”, norma ripetuta poi nei testi unici del 1907 e del 1934.

Con D. Lt. 12 luglio 1945, n. 417 si era provveduto ad istituire l'Alto commissariato per l'igiene e la sanità pubblica, posto alle dipendenze della Presidenza del Consiglio dei Ministri, al quale il D. Lgs. Lt. 31 luglio 1945, n. 446 aveva affidato i compiti di “tutela della sanità pubblica, il coordinamento e la vigilanza tecnica sulle organizzazioni sanitarie e sugli enti che hanno per scopo di prevenire e combattere le malattie sociali”.

Il Ministero della sanità “con il compito di provvedere alla tutela della salute pubblica”, fu istituito dalla L. 13 marzo 1958, n. 296. Nonostante la denominazione del Ministero, nel testo non si parla più di “sanità”, ma di “salute”, conformemente all'art. 32 della Costituzione, entrata in vigore nel frattempo, che proclama la salute “diritto fondamentale dell'individuo e interesse della collettività”. Si fa strada, accanto al concetto di “controllo”, quello di “servizio”, che culmina nella istituzione del Servizio sanitario nazionale (L. 23 dicembre 1978, n. 833), “costituito dal complesso delle funzioni, delle strutture, dei servizi e delle attività destinati alla promozione, al mantenimento ed al recupero della salute fisica e psichica di tutta la popolazione senza distinzione di condizioni individuali e sociali e secondo modalità che assicurino l'uguaglianza dei cittadini nei confronti del servizio”. Il Servizio sanitario nazionale costituisce un fenomeno unico nella nostra organizzazione amministrativa. Viene in primo luogo la funzione e intorno ad essa ruotano soggetti di varia natura, tra i quali è distribuita la realizzazione della funzione: lo Stato, con i suoi propri apparati, imperniati sui ministeri; le Regioni e le Province autonome, dotate di una netta prevalenza di competenze per ciò che concerne la prestazione dei servizi di assistenza sanitaria; gli altri enti locali territoriali e le Unità sanitarie locali. Un “riordino”, avviato con D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502, è approdato ora ad una “razionalizzazione”, disposta con D. Lgs. 19 giugno 1999, n. 229, che vede sempre le Unità sanitarie locali come centro operativo del sistema: le Unità sanitarie locali, dispone il decreto, offrendo un raro esempio di ibridazione giuridica, “si costituiscono in aziende con personalità giuridica pubblica e autonomia imprenditoriale: la loro organizzazione e funzionamento sono disciplinati con atto aziendale di diritto privato, nel rispetto dei principi e dei criteri stabiliti con legge regionale”.

Nel Servizio sanitario nazionale sono incluse anche la produzione e la distribuzione dei farmaci: esse “devono essere regolate secondo criteri coerenti con gli obiettivi del Servizio sanitario nazionale, con la funzione sociale del farmaco e con la prevalente finalità pubblica della produzione”, che deve essere indirizzata con legge dello Stato alle finalità del Servizio sanitario nazionale (art. 29, L. n. 833/1978; la riserva di legge per imporre, a fini sociali, indirizzi e controlli su attività economiche pubbliche e private è disposta dalla stessa Costituzione, art. 41).

La nuova disciplina del pubblico impiego, contenuta nel D. Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, dopo diversi interventi ancora largamente rimaneggiata dal D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 80 (quest'ultimo integrato e corretto dal D. Lgs. 29 ottobre 1998, n. 387), applicabile anche alle amministrazioni, aziende ed enti del Servizio sanitario nazionale, ritorna ad una più netta separazione tra responsabilità politiche (del Ministro, che esercita le funzioni di indirizzo politico-amministrativo, definendo gli obiettivi ed i programmi e verifica la rispondenza dei risultati dell'attività amministrativa e della gestione agli indirizzi impartiti) e funzioni tecniche (dei dirigenti, ai quali spetta -con responsabilità esclusiva dell'attività amministrativa, della gestione e dei relativi risultati- l'adozione degli atti e provvedimenti amministrativi, compresi tutti gli atti che impegnano l'amministrazione verso l'esterno, nonché la gestione finanziaria, tecnica e amministrativa, mediante autonomi poteri di spesa, di organizzazione delle risorse umane, strumentali e di controllo).

Il Ministero della sanità, insieme ad altri organismi amministrativi operanti nell'ambito del Servizio sanitario nazionale, è stato ristrutturato nel 1993, con D. Lgs. 30 giugno, n. 266

(seguito dal Regolamento approvato con D.P.R. 2 febbraio 1994, n. 196, modificato ancora con D.P.R. 1° agosto 1996, n. 518). Per effetto del D. Lgs. 30 luglio 1999, n. 300, dalla prossima legislatura, cesserà di esistere e le sue funzioni verranno assunte dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali.

Nell'ordinamento attuale, per ciò che concerne le specialità medicinali ad uso umano, le competenze amministrative principali sono esercitate dal Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la farmacovigilanza, le cui funzioni sono state definite dall'art. 28 della L. 6 febbraio 1996, n. 52; il dirigente che ne ha la responsabilità deve rispondere a specifici requisiti, con il vincolo di "rapporti di trasparenza con le aziende produttrici" (li ha dettagliati il D.M. 27 agosto 1996, n. 530, con grande rigore, retrospettivo al decennio ed esteso a coniuge e parenti di primo grado); nella sua attività egli "si avvale" (non si comprende bene a che titolo, in quali termini e con quali forme) di un elenco di soggetti che comprende tutti gli enti ed organismi dell'amministrazione sanitaria, oltre che "le aziende produttrici e gli informatori scientifici dei farmaci".

Esercitano funzioni di rilievo anche l'Istituto superiore di sanità, dipendente dal Ministero e definito "organo tecnico-scientifico del Servizio sanitario nazionale", chiamato ad accertare la composizione e l'innocuità dei prodotti farmaceutici di nuova istituzione prima della sperimentazione clinica sull'uomo (D. Lgs. 30 giugno 1993, n. 267 e D.P.R. 21 settembre 1994, n. 754, oggetto di un riordino da parte dello stesso decreto legislativo soppressivo del Ministero della Sanità) ed il Consiglio superiore di sanità, organo consultivo tecnico del Ministro della sanità (ora regolato dal D.M. 27 febbraio 1997, n. 76), che dà parere obbligatorio sul diniego e sulla revoca delle autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali.

Ma, in realtà, anche per ragioni legate alla storia recente del settore, l'organo cardine è la Commissione unica del farmaco, con il suo potere di dare "parere vincolante sul valore terapeutico dei medicinali e sulla compatibilità finanziaria delle prestazioni farmaceutiche", vale a dire sui punti cruciali del rapporto tra produzione farmaceutica e Servizio sanitario nazionale, con una pericolosa diarchia, per ciò che riguarda gli aspetti economici, con il Comitato interministeriale per la programmazione economica, al quale il sistema inaugurato dalla L. 24 dicembre 1993, n. 537 riconosce competenze in tema di prezzi delle specialità medicinali; una diarchia solo apparentemente risolta dalla co-gestione della procedura di contrattazione del prezzo (Delibera CIPE 30 gennaio 1997) e dalla nuova disciplina del prezzo medio europeo introdotta dalla L. 27 dicembre 1997, n. 449, che prevede una classificazione dei medicinali per "categorie omogenee".

Anche dopo l'ampio conferimento alle Regioni di funzioni e compiti amministrativi dello Stato, compiuto con il D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 112, l'amministrazione centrale conserva tutte le competenze nelle materie che riguardano la sperimentazione, la produzione, l'importazione, l'immissione in commercio, la pubblicità e l'informazione scientifica, la farmacovigilanza, la classificazione ai fini dell'erogazione da parte del Servizio sanitario nazionale ed il regime di rimborsabilità, la determinazione del prezzo. Una norma suscettibile di interessanti sviluppi è quella (art. 115 L. n. 112/1998) che prevede il trasferimento periferico (dal 6 maggio 1999) delle "verifiche di conformità sull'applicazione dei provvedimenti" in tema di autorizzazioni alla pubblicità ed informazione scientifica dei medicinali, con la previsione di un ulteriore decreto legislativo che indichi gli adempimenti affidabili ad idonei organismi privati abilitati accanto a quelli che devono invece rimanere di competenza degli organi centrali.

Un decentramento di funzioni apparentemente contrario alla riserva all'autorità centrale contenuta nella L. n. 112/1998 e difficilmente inquadrabile in una sistemazione teorica di tipo tradizionale è quella recentemente operata da una serie di tre decreti ministeriali (del 18 e 19 marzo 1998, già oggetto di numerose modifiche successive) relativi alle sperimentazioni cliniche. Nel nostro sistema non è prevista la necessità di un'autorizzazione amministrativa (almeno da parte di un organo centrale) per le sperimentazioni di fasi I, II e III (vale a dire

antecedenti all'autorizzazione all'immissione in commercio); un tale tipo di controllo era stato introdotto espressamente dal D. L. 25 marzo 1996, n. 161, reiterato, non convertito e non più riproposto. L'autorizzazione è prevista solo per le sperimentazioni di fase IV (post marketing), ma in un contesto (D.M. 4 dicembre 1990) che rivela la finalità di prevenire eventuali aberrazioni nel rapporto industria-medico, più che di valutare la dignità scientifica della sperimentazione o di tutelare i soggetti in essa coinvolti. Il nostro sistema è imperniato sul "controllo della composizione e dell'innocuità" (termini quanto mai vaghi e generici) dei medicinali "di nuova istituzione" (per i criteri, v. D.M. 28 luglio 1977) prima della loro sperimentazione sull'uomo, affidato, come si è già visto, all'Istituto superiore di sanità. Nel caso di medicinali "non di nuova istituzione" si è affermata la prassi di richiedere un giudizio di "notorietà" (delibazione). Ora, quest'ultima funzione è attribuita, dal sistema dei decreti del 18 e 19 marzo 1998, ai comitati etici istituiti presso le strutture sanitarie o di ricerca ove la sperimentazione dev'essere condotta. Si tratta di un sistema che, comunque, lascia immutata la disciplina delle procedure adottate dai responsabili delle strutture sanitarie e di ricerca per autorizzare l'effettuazione delle sperimentazioni cliniche e che attende di essere ancora riformulato (art. 20 comma 8 della L. 15 marzo 1997, n. 59), anche per effetto dell'emananda direttiva comunitaria, ormai giunta alla sua fase finale di elaborazione.

Lo sviluppo storico degli organismi amministrativi competenti in materia sanitaria sembra mostrare notevoli punti di frattura, come l'insorgere preminente del concetto di servizio rispetto a quello di controllo e l'oscuramento della struttura soggettiva a vantaggio di un'organizzazione funzionale; ma si tratta di fratture per il momento solo apparenti, poiché l'amministrazione sanitaria (almeno per quel che concerne il settore di cui ci stiamo occupando) appare, per ragioni non dissociate dalla storia recente, tra le più restie ad accogliere le tendenze di riforma e di semplificazione dell'azione amministrativa, da tempo pur faticosamente avviata con leggi che lasciano ormai intravedere un progetto razionalmente definito.

D'altra parte, l'amministrazione sanitaria, almeno per quel che riguarda i temi qui trattati, è un esempio paradigmatico di un fenomeno che investe larga parte della pubblica amministrazione: decentramento locale di funzioni da un lato e trasferimento in sede comunitaria dall'altro; il punto terminale di questa evoluzione dovrebbe essere rappresentato, a parte la già segnalata soppressione del ministero, dalla riserva all'autorità centrale dell'"alta politica", con funzioni di indirizzo e controllo. Una completa evoluzione in questo senso è impedita tuttavia dalle modalità di gestione delle fonti di finanziamento e dei relativi impieghi, che attribuiscono all'amministrazione centrale un ruolo preminente.

La concentrazione nella Commissione unica del farmaco di poteri di controllo (e quindi di regolamentazione) tecnico ed economico potrebbero avvicinare quest'organo alle "autorità", termine ricalcato su quello anglosassone di *authority*, i cui modelli italiani sono, ad esempio, l'Autorità garante della concorrenza e del mercato, la Commissione nazionale per le società e la borsa, l'Autorità garante per l'editoria e, da ultimo, le Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità, istituite con la L. 14 novembre 1995, n. 481. La Commissione unica del farmaco se ne distacca invece nettamente, essendo organo di diretta emanazione ministeriale e, quindi, organo di governo. Sarebbe improprio anche un confronto con le *regulatory agencies*: l'archetipo di questi organismi è la *Interstate commerce commission*, competente in materia di ferrovie, istituita negli Stati Uniti nel 1887, al cui modello appartiene anche la *Food and drug administration*.

Il presupposto filosofico di quel sistema è che "la ricerca della felicità e della sicurezza", come si esprime la dichiarazione dei diritti della Virginia, è diritto e compito di ogni singolo individuo e che lo stato solo eccezionalmente e per i medesimi fini può intervenire: non già nel quadro di un'economia pianificata, ma essenzialmente per assicurare controllo tecnico ed

equivalenza di condizioni iniziali di accesso al mercato, a tutela di interessi sui quali la collettività è particolarmente sensibile. Si tratta di un modello nel quale i meccanismi del mercato concorrenziale hanno la netta prevalenza (concetto ripetuto nell'art. 1 della L. n. 481/1995, poc'anzi ricordata, il quale, seguendo una tecnica normativa di "manifesto", ormai purtroppo consueta, proclama che la finalità della legge è quella "di garantire la promozione della concorrenza e dell'efficienza nel settore dei servizi di pubblica utilità"). Ma quanto il settore farmaceutico sia lontano da un regime concorrenziale è la stessa Autorità garante a dircelo a conclusione della sua ampia indagine conoscitiva e nei recenti provvedimenti a carico di alcune aziende farmaceutiche, né lo sviluppo della concorrenza è favorito dalla concentrazione di poteri regolatori nello stesso gestore di circa metà della domanda nazionale di medicinali. Restano così, dell'*authority*, solo gli inconvenienti, ben posti in luce da Sabino Cassese<sup>4</sup> in un suo intervento: "balcanizzazione" dell'amministrazione e circolo vizioso che viene a costituirsi, settore per settore, tra opinione pubblica, parlamento e regolatori o garanti, assenza di coordinamento e conflitti tra autorità; ma, soprattutto, difetto di *accountability*: gli esperti devono anche essere saggi, fino al punto di comprendere i propri limiti ed agire in modo visibile e leggibile dall'esterno; "solo se essi sono una 'casa di vetro' - ammonisce Cassese- saranno davvero 'accountable'". Nel nostro caso abbiamo un organo formalmente consultivo che in realtà esprime (anche perché lo sviluppo successivo delle norme ha finito per legittimare certe prese di potere) la politica sanitaria e determina atti di gestione solo formalmente assunti dalla dirigenza. A ciò s'aggiunga che generalmente per le autorità sono stabiliti criteri di nomina, regimi legali di incompatibilità, procedure di tipo giudiziario, che mancano totalmente nel caso della Commissione unica del farmaco.

È troppo presto per dire se le riforme recenti -soprattutto quelle che originano dalla L. 15 marzo 1997, n. 59- orientate ad una netta distinzione tra funzioni (politiche) di indirizzo e controllo da un lato e funzioni (amministrative) di attuazione e gestione dall'altro, siano compatibili con concentrazioni di potere -è il caso della Commissione unica del farmaco- in organismi di diretta emanazione ministeriale, composti da persone estranee alla struttura (quanto meno da quella struttura nell'ambito della quale sono chiamati ad esercitare la loro funzione, ma impossibile pensarle al di fuori di qualunque altro contesto), svincolati da qualsiasi esistente procedura formalizzata, dimentichi che, come ci ricorda un acuto studioso di storia economica, Carlo M. Cipolla<sup>5</sup>, più potere si concentra nelle mani di una burocrazia, più si creano i presupposti per un suo degrado ed un processo di sua corruzione, con il quale termine non si intendono soltanto la venalità ed il cedimento a fronte di illegali proposte finanziarie (che è questione risolvibile sul piano dell'onestà individuale), ma anche, e soprattutto, l'abuso del potere stesso secondo l'arbitrio, anziché secondo regole valide per tutti indistintamente (che è questione d'istituti, a risolvere la quale l'onestà individuale non basta).

Da un punto di vista strettamente normativo, l'art. 45 del D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 80 dispone che "a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, le disposizioni previgenti che conferiscono agli organi di governo l'adozione di atti di gestione e di atti o provvedimenti amministrativi di cui all'art. 3 comma 2 del decreto legislativo 3 febbraio 1993, n. 29 [si tratta in sostanza di tutti gli atti e provvedimenti amministrativi e di gestione], si intendono nel senso che la relativa competenza spetta ai dirigenti". Ciò pone il problema

---

<sup>4</sup> CASSESE, *Poteri indipendenti, stati, relazioni interstatali*, in *Foro it.*, 1996, V, 7.

<sup>5</sup> CIPOLLA, *Il burocrate e il marinaio (La "Sanità" toscana e le tribolazioni degli inglesi a Livorno nel XVII secolo)*, Bologna, 1992, p. 67.

della legittimazione della Commissione unica del farmaco ad assumere “provvedimenti” e finanche quello della sopravvivenza di un potere consultivo vincolante.

## 2.- Le situazioni giuridiche e la loro tutela

I pochi e sommi tratti che qui abbiamo dato dell'ambito in cui si muove l'industria farmaceutica corrispondono ad un'elaborazione frutto prevalente del lavoro delle corti e delle sistemazioni teoriche degli studiosi, condotti a partire dalla seconda metà dell'800, in un contesto economico e sociale caratterizzato, almeno in Italia, da uno sviluppo industriale limitato, ripartito tra imprenditoria familiare e mano pubblica, senza che la democrazia capitalistica abbia mai giuocato un ruolo rilevante. I modelli organizzativi dell'apparato amministrativo e le regole del suo agire (che costituiscono il quadro giuridico di riferimento) si sono dunque costruiti nel tempo in modo del tutto disarmonico rispetto ai modelli e alle regole proprie dell'attività imprenditoriale (che rappresenta invece il riferimento culturale).

Predomina l'interesse pubblico (vale a dire quello espresso dall'apparato organizzativo statale), in una sistemazione gerarchica che lo vede sovraordinato a quello privato; l'interesse pubblico è perseguito attraverso atti d'autorità, che possono ispirarsi così a ideali di servizio come agli sviamenti più scandalosi, ma sono sempre manifestazione di un *potere discrezionale*, che incide sulle situazioni giuridiche dei privati: i quali non hanno, nei confronti del potere amministrativo, alcun “diritto soggettivo”, che è la normale situazione giuridica nell'ambito dei rapporti fra consociati, tutelabile dinanzi all'autorità giudiziaria ordinaria; la posizione giuridica del privato è (talora per effetto di un *affievolimento* del diritto soggettivo, derivante proprio dall'atto amministrativo) quella dell'“interesse legittimo”: che il potere discrezionale venga esercitato dall'organo giuridicamente competente, secondo le procedure legali stabilite e senza eccedere da principi di coerenza formale intrinseca o dalle finalità stabilite dalla legge; interesse tutelabile dinanzi ad una giurisdizione specifica, quella amministrativa dei Tribunali amministrativi regionali e, in secondo grado, del Consiglio di Stato (Consiglio di giustizia amministrativa, per la Regione Sicilia); queste corti possono annullare l'atto, se vi riconoscono un vizio di legittimità, senza però sostituirlo e senza entrare, salve le eccezioni previste espressamente dalla legge, in valutazioni di merito; la situazione giuridica di interesse legittimo, come contrapposta a quella di diritto soggettivo, è ignota ad altri ordinamenti e soprattutto a quello comunitario (aspetto non trascurabile per il settore farmaceutico, dove l'incrocio dei poteri interni con quelli comunitari è destinato ad intensificarsi sempre più).

Lo sviluppo recente della legislazione e della giurisprudenza italiane rende plausibile la domanda se l'impianto sistematico che vede distinte e contapposte le due situazioni giuridiche e che trova un'eco nella stessa Costituzione (art. 113) non meriti una profonda revisione. In effetti, come un'attenta analisi rivela, la situazione soggettiva “interesse legittimo” storicamente ha acquisito una sua distinzione con riferimento al riparto della giurisdizione tra giudici ordinari e giudici amministrativi (è questo il *prius* pragmatico che, come spesso avviene nelle trattazioni sistematiche del diritto, diventa il *posterius* logico); lo sviluppo storico è orientato ad una ripartizione per indicazione positiva delle materie attribuite a questa o quella giurisdizione. Ora, aree importanti del diritto pubblico, come il pubblico impiego, sono state progressivamente attratte nella sfera del diritto privato e della giurisdizione ordinaria, mentre il giudice amministrativo ha visto ampliare la sua giurisdizione esclusiva (vale a dire sia su interessi legittimi che su diritti soggettivi) su nuovi territori. Ad esempio, l'art. 33 del D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 80 ha devoluto -con effetto 1 luglio 1998- alla giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo, tra le altre, “tutte le controversie in materia di pubblici servizi (...) in

particolare quelle (...) riguardanti le attività e le prestazioni di ogni genere, anche di natura patrimoniale, rese nell'espletamento di pubblici servizi, ivi comprese quelle rese nell'ambito del Servizio sanitario nazionale". In tali controversie "il giudice amministrativo (...) dispone, anche attraverso la reintegrazione in forma specifica, il risarcimento del danno ingiusto" (e pare ovvio che la situazione considerata ai fini del risarcimento sarà quella complessiva, rappresentata dalla somma di interessi legittimi e diritti soggettivi).

La norma, interpretata anche alla luce della legge di delega avvalorata, come rileva il Consiglio di Stato nel parere sullo schema di decreto (ad. 12 marzo 1998), una nozione oggettiva di servizio pubblico che "nella sua portata più ampia comprende tutte le attività svolte da qualsivoglia soggetto, riconducibili ad un ordinamento di settore, sottoposte cioè al controllo, vigilanza o a mera autorizzazione da parte di un'amministrazione pubblica".

Ritengo proponibile, alla luce dell'art. 29 della legge istitutiva del servizio sanitario nazionale, e della norma che dispone l'erogazione dei medicinali da parte del Servizio sanitario nazionale per il solo fatto della loro autorizzazione all'immissione in commercio (indipendentemente da chi debba farsi carico dell'onere di spesa: art. 8 L. 24 dicembre 1993, n. 537) la tesi che la sperimentazione, la produzione ed il commercio di medicinali sono attività rese "nell'ambito del Servizio sanitario nazionale" e che, pertanto, le controversie con la pubblica amministrazione riguardanti atti incidenti su tali attività rientrano nella previsione dell'art. 33 del D. Lgs. n. 80/1998, con la conseguenza che ai giudici amministrativi potrà essere richiesto il risarcimento del danno; risarcimento che può avvenire in forma specifica, circostanza che induce necessariamente a chiedersi se il giudice amministrativo, nelle materie regolate da questa norma, non abbia anche il potere, se non di decidere nel merito, sostituendosi all'amministrazione, almeno nei limiti in cui occorre ricostituire la situazione giuridica violata, valicare tuttavia il confine della giurisdizione di mero annullamento, ordinando all'amministrazione di assumere provvedimenti di contenuto determinato.

Quel che forse più conta, poi, è che la Corte di cassazione a sezioni unite, con la sentenza 22 luglio 1999, n. 500 ha dato l'assalto finale alla cittadella della irrisarcibilità delle lesioni ingiuste degli interessi legittimi, che neppure la Corte costituzionale aveva osato scalfire (v. ancora l'ord. 8 maggio 1998, 165), pur avendo riconosciuto inadeguatezza del principio ed avendo posto in risalto gli ormai numerosi interventi legislativi settoriali volti a superarlo, talora sulla scia del diritto comunitario, nel quale invece si è affermato il diverso orientamento secondo cui gli stati membri sono tenuti a risarcire i danni causati ai singoli dalle violazioni del diritto comunitario ad essi imputabili (a partire da Corte giust. 19 novembre 1991 in cause 6/90 e 9/90, Francovich).

Nel settore di cui ci stiamo occupando il problema assume connotazioni del tutto singolari nel caso di situazioni in cui l'ente autorizzatore non appartiene all'amministrazione statale (è il caso delle autorizzazioni comunitarie, immediatamente produttive di effetti e di quelle per mutuo riconoscimento, dove l'obbligo delle autorità nazionali di provvedere deriva in modo diretto da una norma sovranazionale, senza che alle autorità nazionali siano riservati margini di discrezionalità, almeno così come l'intende la tradizione giuridica italiana); è ragionevole ritenere che la situazione giuridica di diritto interno in cui si trovano il titolare di un'autorizzazione comunitaria ed il richiedente il riconoscimento di un'autorizzazione di altro Stato membro siano non già di interesse legittimo, ma di diritto soggettivo.

Occorre infine segnalare la possibile comparsa sulla scena di nuovi soggetti, portatori di quegli interessi diffusi che, nel momento in cui se ne assicura la tutela giurisdizionale diviene difficile qualificare come diritti soggettivi od interessi legittimi. La L. 30 luglio 1998, n. 28, sulla disciplina dei diritti dei consumatori e degli utenti legittima le associazioni dei consumatori che rispondano a determinati requisiti ad agire a tutela degli interessi collettivi (tra i quali è espressamente prevista la tutela della salute), richiedendo "al giudice competente" (e perciò anche a quello amministrativo) "di inibire gli atti e i comportamenti

lesivi degli interessi dei consumatori e degli utenti” e “di adottare le misure idonee a correggere o eliminare gli effetti dannosi delle violazioni accertate”. Non vedo come, di fronte a tali norme, si possa negare, ad esempio, ad un’associazione di malati la legittimazione a richiedere, per via di giudizio amministrativo, il rilascio di un’autorizzazione all’immissione in commercio di un farmaco o la sua classificazione nelle classi di rimborso.

Non mancano tuttavia, nell’esperienza recente, clamorosi casi di *contempt of court* da parte dell’Amministrazione-legislatrice o, se si preferisce, del Parlamento-amministratore: valga per tutti l’interpretazione autentica (e, quindi, con effetti retroattivi) contenuta nell’art. 36 primo comma della Legge 27 dicembre 1997, n. 449, intesa a porre termine con un *quia nominor* /eo alla vicenda del prezzo medio europeo determinato in forza della Delibera CIPE del 25 febbraio 1994 annullata in numerose parti dalla Decisione n. 118/97 del Consiglio di Stato, sez. VI.

### 3.- Le regole dell’agire

Veniamo alle regole dell’agire. Non esiste in Italia un “codice di procedura amministrativa”, una legge generale sull’agire della pubblica amministrazione. Non mancano i tentativi: la L. 7 agosto 1990, n. 241, cui ha fatto seguito il regolamento approvato con D.P.R. 27 giugno 1992, n. 352; alla L. n. 241/1990 hanno arrecato progressive modifiche la L. 24 dicembre 1993, n. 537 e il D.L. 12 maggio 1995, n. 163, conv. in L. 11 luglio 1995, n. 273 e la L. 15 maggio 1997, n. 127; di notevole, per ciò che riguarda le relazioni con il pubblico, l’art. 12 del D. Lgs. 3 febbraio 1993, n. 29, come sostituito dall’art. 7 del D. Lgs. 23 dicembre 1993, n. 546 e ulteriormente modificato dal D.L. n. 163/1995, conv. in L. n. 273/1995, già citato; altre disposizioni sparse, anche in forma di direttiva o circolare, completano un quadro che rimane frammentario e non consente di dire attuata pienamente e concretamente sul piano della legislazione ordinaria la norma costituzionale dell’art. 97, che prescrive buon andamento e imparzialità della pubblica amministrazione.

Un impulso alla semplificazione e trasparenza dei procedimenti viene dal corpus di norme originato dalla L. 15 marzo 1997, n. 59, che, tra l’altro, prevede l’emanazione di appositi regolamenti per disciplinare una serie cospicua di procedimenti, tra i quali sono elencati anche (talora con non commendevoli imprecisioni) quelli riguardanti: “l’autorizzazione all’immissione in commercio di nuove sostanze farmaceutiche e specialità medicinali già in uso all’estero e per l’inclusione nel prontuario terapeutico nazionale”; “la verifica e il controllo di nuovi sistemi e protocolli terapeutici sperimentali”; “le specialità medicinali di automedicazione”.

I principi ispiratori della L. n. 241/1990 sono: economicità, efficacia e non aggravio del procedimento; dovere di assumere un provvedimento espresso entro un termine, per il quale è fissata la regola generale di 30 giorni (da ricordare che l’art. 328 del cod. pen., nel testo riformulato dalla L. 26 aprile 1990, n. 86, prevede come reato il comportamento del “pubblico ufficiale o incaricato di un pubblico servizio che entro trenta giorni dalla ricezione di una richiesta scritta da parte di chi vi abbia interesse non compie l’atto del suo ufficio e non risponde per esporre le ragioni del ritardo”); motivazione, che dev’essere disponibile.

La prima parte della legge, che occupa gli articoli da 1 a 13, costituisce un serio tentativo di introdurre anche nel nostro ordinamento amministrativo il principio del *due process of law*, centrale nel sistema giuridico angloamericano, del quale si vogliono far risalire le origini fino alla Magna Charta del 1215. Identificazione della persona fisica responsabile del procedimento; comunicazione dell’avvio del procedimento all’interessato e ai controinteressati; diritto d’intervento degli uni e degli altri ed anche di portatori di interessi

diffusi costituiti in associazioni e comitati, esercitabile mediante l'accesso agli atti e la presentazione di memorie scritte e documenti che l'amministrazione ha l'obbligo di valutare; non è espressamente stabilito un diritto di *hearing*, segno di una perdurante preminenza dello scritto sull'oralità nel nostro ordinamento, ma il sistema della legge certo non esclude il contraddittorio orale, anzi lo favorisce, in quanto più celere ed efficace; è infatti prevista l'evenienza di "accordi con gli interessati al fine di determinare il contenuto discrezionale del provvedimento finale ovvero, nei casi previsti dalla legge, in sostituzione di questo", per favorire i quali il responsabile del procedimento "può predisporre un calendario di incontri cui invita, separatamente o contestualmente, il destinatario del provvedimento ed eventuali controinteressati" (art. 3-*quinquies* D.L. n. 163/1995, conv. in L. n. 273/1995).

Non si può dire che l'amministrazione sanitaria si distingua per l'applicazione della L. n. 241/1990, anzi, si può tranquillamente aggiungere che questa sia largamente inosservata. A mo' d'esempio si legga questo passo della circolare n. 9 del 18 luglio 1997, intesa a regolare le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio:

L'amministrazione provvederà ad assegnare alla pratica un numero di codice identificativo che verrà comunicato alle aziende con una nota nella quale saranno riportati la data ed il numero di protocollo con i quali l'ufficio competente avrà recepito la pratica stessa.

Il codice pratica di cui sopra dovrà essere utilizzato dalle aziende per tutte le eventuali successive comunicazioni riferite alla stessa pratica. Lo stesso numero di codice dovrà essere citato al fine di ricevere dagli uffici informazioni sullo stato di avanzamento della procedura relativa.

Nel caso le aziende in questione non ricevano la suddetta comunicazione entro tre settimane dalla presentazione della domanda, si suggerisce di rivolgersi agli uffici competenti per ricevere la conferma dell'avvenuta ricezione e conseguentemente essere portati a conoscenza dei riferimenti di identificazione della pratica in questione.

E sullo stesso registro si prosegue:

Le domande presentate dall'azienda saranno protocollate dall'ufficio competente che provvederà ad identificare correttamente il percorso che *la stessa* (sic) dovrà seguire, basandosi sulle informazioni presenti nel modulo di identificazione compilato dall'azienda.

Il capo IV della L. n. 241/1990 (art. 14-20) è dedicato alla semplificazione dell'azione amministrativa, con la previsione di procedure esclusive o sostitutive di pareri (in linea di principio non consentite quando si tratta di materie che riguardano la salute dei cittadini), di "conferenze di servizi", di autocertificazioni e minori aggravii documentali e, soprattutto, sostituzioni di autorizzazioni espresse con sistemi di controllo successivo o silenzio-assenso. Quello del silenzio della pubblica amministrazione è stato sempre uno dei temi più controversi e spinosi, particolarmente nel settore farmaceutico, dove praticamente ogni attività è soggetta a vincolo autorizzativo e la pubblica amministrazione, che fatica a star dietro al lavoro ordinario, viene continuamente caricata di nuovi compiti. Dell'una cosa e dell'altra sono palese testimonianza le disposizioni in tema "*efficacia dell'azione amministrativa nel settore dei medicinali e dei presidi medico chirurgici*" (un titolo che sarebbe stato saggio evitare, giacchè si è imposto l'aggravio di reiterare istanze già presentate), contenute in decreti legge non convertiti (da ultimo nell'art. 26 del D.L. 13 settembre 1996, n. 478) i cui effetti sono stati però fatti salvi dalla L. 17 gennaio 1997, n.4,

dando così luogo ad un ulteriore cumulo di arretrati "reiterati", che certo non dà immagine di *efficacia amministrativa*.

La disposizione contenuta nella L. 27 dicembre 1997, n. 449 (art. 36 c. 17) che consente l'assunzione di personale a contratto per definire, entro due anni tutti i procedimenti relativi alle domande arretrate di autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali non ha ancora avuto concreta attuazione (vero è che il sistema contiene un paradosso: la maggiore efficienza, vale a dire una sollecita definizione di un maggior numero di procedimenti di autorizzazione crea un aumento di spesa farmaceutica pubblica; vi è perciò un interesse all'inefficienza).

La L. n. 241/1990 risolve almeno in via generale il problema fondamentale che sta alla base del silenzio, cioè l'obbligo di provvedere. Le singole amministrazioni sono tenute a determinare, per ogni tipo di procedimento, ove ciò non sia già stabilito da leggi o regolamenti, il termine di conclusione (e ciò insieme alla determinazione delle unità organizzative responsabili degli adempimenti procedurali). In mancanza, la stessa L. n. 241/1990 dispone un termine di 30 giorni. Per le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio v'è un termine generale di 210 giorni (90 per i mutui riconoscimenti). Resta tuttavia il fatto che quest'obbligo non è esattamente coercibile con rimedi giurisdizionali, non potendo il giudice sostituirsi all'amministrazione nell'esercizio del potere amministrativo (ma vedi quanto più sopra abbiamo accennato a proposito delle novità recentemente introdotte dal D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 80). Oggi, in linea generale, attraverso una lunghissima e tormentata elaborazione giurisprudenziale del Consiglio di Stato e dei Tribunali amministrativi regionali, si è giunti alla finzione giuridica che, decorsi almeno sessanta giorni dall'istanza, ove un termine diverso non sia stabilito dalla legge (e la legge n. 241/1990 prevede un termine generale di 30 giorni in mancanza di altro termine stabilito), il silenzio, mantenuto per trenta giorni dopo la notifica per atto di ufficiale giudiziario di una diffida a provvedere, equivale ad un provvedimento di diniego ed è perciò impugnabile dinanzi al giudice amministrativo (la base normativa è rappresentata dall'art. 25 del T.U. 10 gennaio 1957, n. 3 sullo stato giuridico degli impiegati civili dello Stato, che regola la responsabilità omissiva del pubblico dipendente).

La giurisprudenza ha ammesso anche la tutela cautelare nei confronti del silenzio (equivalente alla sospensione dell'esecutorietà dell'atto positivo) attraverso l'ordinanza di provvedere entro un certo termine, decorso il quale un nuovo ricorso al giudice può condurre alla nomina di un commissario *ad acta*.

Anche per effetto della riformulazione dell'art. 19 della L. n. 241/1990 ad opera della L. 24 dicembre 1993, n. 537, vi è ora un sistema basato sui seguenti principi:

- a) denuncia d'inizio d'attività ed autocertificazione dei requisiti, salvo successivo motivato divieto da parte della pubblica amministrazione entro sessanta giorni dalla denuncia: è il regime normale in tutti i casi in cui l'atto di consenso da parte della pubblica amministrazione dipenda esclusivamente dall'accertamento dei presupposti e dei requisiti di legge, senza l'esperimento di prove a ciò destinate che comportino valutazioni tecniche discrezionali (da individuarsi con regolamento) e fatta esclusione per concessioni edilizie ed altri provvedimenti in materia di tutela del patrimonio artistico ed ambientale; il regolamento approvato con D.P.R. 9 maggio 1994, n. 411 ha determinato le ipotesi di esclusione, tra le quali figurano praticamente tutte le autorizzazioni riguardanti l'attività di produzione, importazione, commercio, distribuzione e pubblicità di medicinali;
- b) silenzio-assenso entro un determinato termine dall'istanza: regime applicabile ad attività da elencarsi in appositi regolamenti che indichino anche il termine per la formazione del silenzio. Si è provveduto con D.P.R. 26 aprile 1992, n. 300 e D.P.R. 9 maggio 1994, n. 407, che non contengono ipotesi riguardanti la produzione ed il commercio di medicinali;
- c) autorizzazione espressa: regime applicabile in tutti i casi non rientranti nelle ipotesi sub a) o b) e non diversamente disciplinati da specifiche norme.

L'art. 3-ter del D.L. 12 maggio 1995, n. 163, conv. in L. 11 luglio 1995, n. 273, ha introdotto una procedura di sollecito del potere di "avocazione", dall'unità responsabile al dirigente generale o al Ministro per i casi di provvedimenti di competenza del dirigente generale. Oggi, a seguito del D. Lgs. 31 marzo 1998, n. 80 "Il ministro non può revocare, riformare, riservare o avocare a sé o altrimenti adottare provvedimenti di competenza dei dirigenti". Sono fatti salvi solo alcuni casi specifici ed il potere di annullamento per motivi di legittimità. È previsto poi che in caso di inerzia o ritardo il ministro possa fissare un termine e nominare un commissario *ad acta*, ma, salvo il caso d'urgenza, previa contestazione e dandone comunicazione al Presidente del Consiglio dei ministri.

Nella materia di cui ci occupiamo il provvedimento espresso è dunque la regola: il silenzio-assenso è confinato a pochi casi (in materia di pubblicità, di variazioni di minore portata delle autorizzazioni all'immissione in commercio, di sperimentazioni di fase IV). Ma quanto il silenzio-assenso, ed in generale la fissazione di un termine, disturbi l'amministrazione sanitaria, è reso evidente da questi due testi.

A proposito di autorizzazioni all'immissione in commercio o di variazioni:

Il termine temporale di cui al comma 1 dell'art. 9 del decreto legislativo 29 maggio 1991, n. 178, così come modificato ed integrato dal decreto legislativo 18 febbraio 1997, n. 44 decorre dal momento in cui la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio, o di modifica dell'autorizzazione, viene accettata dal Ministero della sanità quale conforme alle norme vigenti. (D. M. 10 marzo 1998)

A proposito di sperimentazioni:

Sebbene l'art. 2 del (...) D.M. 4 dicembre 1990 consenta all'azienda farmaceutica di dare inizio alla sperimentazione decorsi trenta giorni dalla comunicazione inviata al Ministero della sanità, è opportuno che l'azienda stessa, tenuto conto della delicatezza della materia, attenda l'espresso avviso favorevole dell'amministrazione prima di avviare lo studio sperimentale, evitando il rischio di doverlo sospendere, a seguito di obiezioni formulate dal Ministero in data successiva al termine di trenta giorni che non può considerarsi perentorio per l'esercizio di una potestà amministrativa diretta alla salvaguardia della salute pubblica (circ. n. 9 del 10 luglio 1997).

Purtroppo, la tutela giurisdizionale contro il silenzio è divenuta, nella pratica corrente, una costante appendice di *routine* del procedimento amministrativo, specialmente di autorizzazione all'immissione in commercio di nuove specialità. Il nuovo orientamento della Corte di cassazione in materia di risarcibilità degli interessi legittimi (indipendentemente dall'esperimento dei procedimenti di tutela dinanzi al Giudice amministrativo) dovrà costituire motivo di meditazione per un recupero di efficienza.

L'ultima parte della L. n. 241/1990 è dedicata al diritto di accesso ai documenti amministrativi "da parte di chiunque vi abbia interesse per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti". "In tal modo si capovolge l'impostazione degli ordinamenti amministrativi di tipo tradizionale, fondati sulla regola fondamentale del segreto, e si afferma, anche nell'ordinamento italiano sulla scia delle legislazioni europee e nordamericana, il generale principio della conoscibilità dell'azione e dell'organizzazione amministrative, rispetto al quale il segreto degrada a mero strumento di protezione di interessi determinati, pubblici e di privati" (Cons. Stato, A.G., parere 11 maggio 1992, n. 75). Restano infatti esclusi dall'accesso (secondo procedure da stabilirsi con decreto del Governo) i documenti allo scopo di salvaguardare: sicurezza, difesa e relazioni internazionali; politica monetaria e valutaria; ordine pubblico e repressione e prevenzione della criminalità; riservatezza dei terzi, persone, gruppi ed imprese con garanzia comunque dei diritti di difesa degli interessi giuridici.

L'art. 24 della legge impone alle singole amministrazioni di individuare in uno o più regolamenti i documenti da sottrarre all'accesso per la salvaguardia delle esigenze sopra indicate e l'art. 31 precisa che le norme sul diritto di accesso ai documenti contenute nel capo V hanno effetto dalla data di entrata in vigore dei decreti previsti dall'art. 24. Il Governo ha provveduto, sia pure con ritardo rispetto al termine annuale stabilito, con D.P.R. 27 giugno 1992, n.352, mentre solo alcune amministrazioni hanno deliberato quanto di loro competenza. Nella materia sanitaria si è provveduto per l'Istituto superiore di sanità (stabilendo, rispettivamente con D.M. 9 maggio 1995, n. 331 e con D.M. 17 luglio 1996, n. 458 i termini dei vari procedimenti ed i documenti da sottrarre all'accesso); per ciò che riguarda il Ministero, si è provveduto , ma solo nel 1997, con D.M. 31 luglio, n. 353, a determinare i documenti sottratti all'accesso, tra i quali si nota anche "la documentazione relativa all'attività di studio, professionale, industriale (ivi incluse le fasi di analisi, ricerca, sperimentazione e produzione) nonché alla situazione finanziaria, economica e patrimoniale di persone, gruppi e imprese comunque utilizzate ai fini dell'attività amministrativa". Per i termini, solo la Gazzetta ufficiale dell'8 marzo 1999 ha pubblicato il D.M. 18 novembre 1998, n. 514, un testo in molte parti insufficiente ed obsoleto. Comunque, dopo non poche incertezze, si è stabilito che le amministrazioni non possono rifiutare l'applicazione delle norme in tema di trasparenza, trincerandosi dietro la mancata approvazione degli specifici regolamenti di attuazione. Il Consiglio di Stato ha chiarito che "in conseguenza dell'emanazione del regolamento governativo 27 giugno 1992, n. 352 (concernente le modalità di esercizio e i casi di esclusione del diritto di accesso) e a decorrere dall'entrata in vigore dello stesso, le amministrazioni che non abbiano ancora provveduto all'adozione dei regolamenti concernenti le categorie di documenti da sottrarre all'accesso non possono più rigettare l'istanza di accesso motivandola con la mancata adozione dei regolamenti stessi ma devono esplicitamente motivare il provvedimento negativo con riferimento ai criteri contemplati nell'art. 8 dello stesso D.P.R. n. 352 del 1992".

Non molti, ma significativi, i casi di applicazione giurisprudenziale della legge n. 241/1990 al settore farmaceutico.

Hanno diritto all'accesso ai documenti ai sensi dell'art. 22 L. 7 agosto 1990, n. 241 le associazioni che si propongono come portatrici dell'interesse dei consumatori di un farmaco ad una corretta informazione sulle caratteristiche del farmaco stesso (nella fattispecie Codacons e associazione per la tutela del diritto del malato) Tra i beni per la cui salvaguardia il diritto di accesso può essere escluso, l'art. 24 L. 7 agosto 1990, n. 241 pone la riservatezza di terzi, persone, gruppi ed imprese, in cui rientra l'interesse dell'impresa produttrice o distributrice di un farmaco alla tutela delle notizie, la cui divulgazione potrebbe comportare un pregiudizio alla sua capacità di utilizzazione ulteriore delle ricerche compiute, con indiretto danno alla stessa attività di ricerca, che, in assenza di adeguata e completa tutela, verrebbe disincentivata, come pure l'interesse ai pazienti, sui quali il farmaco è stato sperimentato a conservare l'anonimato (Cons. Stato, IV, 26 novembre 1993, n. 1036).

La persona fisica, in quanto titolare del diritto alla salute, in presenza della necessità di usare un determinato farmaco, può vantare il diritto di accesso al procedimento ed ai provvedimenti con i quali ne è stato autorizzato il commercio, in quanto la conoscenza di tali atti può consentirgli di promuovere le iniziative più idonee, di ordine più strettamente personale ovvero di incidenza esterna, non escluso il perseguimento delle responsabilità civile e penale del fabbricante e di chi immette in commercio il prodotto, ferma restando la necessità di prova del concreto personale interesse all'accesso alla documentazione amministrativa riguardante il farmaco (TAR Lazio, I, 18 maggio 1993, n. 760).

Una società fornitrice ad una impresa farmaceutica di componenti per la produzione di una specialità medicinale, ha interesse ad ottenere dal Ministero della sanità gli atti del procedimento in base al quale esso aveva disposto la sospensione dal commercio della specialità sessa, anche al fine di utilizzarli nel giudizio civile instaurato contro l'impresa suddetta (Cons. Stato, IV, 7 marzo 1994, n. 216).

La disciplina del diritto di accesso deve ora confrontarsi (ed il dibattito dottrinale e giurisprudenziale non è che agli inizi<sup>6</sup>) con la legge sulla "privacy".

Sul tema dell'accesso occorre ricordare, infine, la L. 29 dicembre 1994, n.747, che ha ratificato e reso esecutivi in Italia gli atti concernenti i negoziati dell'Uruguay Round, adottati a Marrakech il 15 aprile 1994. Tra questi atti, particolare rilevanza assume l' "Accordo TRIPs" (*Agreement on trade-related aspects of intellectual property rights, including trade in counterfeit goods*), il cui art. 39.3 fa obbligo agli stati di esercitare una particolare protezione contro l'indebita rivelazione e l'uso sleale di informazioni riservate richieste nell'ambito di procedure autorizzative dell'immissione in commercio di prodotti farmaceutici che impiegano nuove entità chimiche.

*Carlo Piria*

---

<sup>6</sup> Cfr. Cons. Stato, VI, 26 gennaio 1999 e 25 marzo 1999 (ord) in *Foro it.*, 1999, III, 109 e 161.