

FLAMINIA APERIO BELLA

Ricercatrice a tempo determinato di Diritto amministrativo e Professore aggregato di Diritto sanitario presso  
l'Università degli Studi Roma Tre  
[flaminia.aperibella@uniroma3.it](mailto:flaminia.aperibella@uniroma3.it)

## **AMMINISTRAZIONE SOGGETTIVAMENTE PUBBLICA PER FINI PUBBLICI E AMMINISTRAZIONI INDIPENDENTI E AGENZIE**

### **SUBJECTIVELY PUBLIC ADMINISTRATION FOR PUBLIC PURPOSES AND INDEPENDENT ADMINISTRATIONS AND AGENCIES**

#### SINTESI

Lo scritto riflette sulle caratteristiche distintive dei modelli organizzativi delle agenzie e delle autorità amministrative indipendenti attraverso il confronto tra due strutture che vi sono rispettivamente riconducibili: AIFA e AGCM. Particolare spazio è dedicato ai profili dell'interesse istituzionalmente perseguito da ciascuna struttura e ai relativi rapporti con il Governo. L'interesse per il confronto proposto risulta confermato da alcune recenti pronunce giurisprudenziali che sembrano mettere in discussione la natura giuridica degli enti analizzati.

#### ABSTRACT

The essay aims analysing the defining features of the organisational models of Agencies and of Independent Administrative Authorities thought the comparison between AIFA (Italian Medicines Agency) and AGCM (Italian Competition Authority), two structures traditionally traced back to each of those models. The analysis focus on the interest institutionally protected by each structure and on their relationships with Government. The comparison seems to be particularly relevant because of the recent case law putting into question the defining characters of the two public entities analysed.

PAROLECHIAVE: Organizzazione amministrativa – Agenzie – Autorità Amministrative Indipendenti – AIFA – AGCM.

KEYWORDS: Public Organization - Agencies - Independent Administrative Authorities - AIFA (Italian Medicines Agency) - AGCM (Italian Competition Authority).

INDICE: 1. Premessa - 2. AIFA e AGCM tra organizzazione e attività - 3. Il confronto: interesse istituzionalmente perseguito e rapporti con il Governo - 4. Variazioni sul tema alla luce di alcune recenti evoluzioni. La negazione della terzietà dell'AGCM da parte della Corte costituzionale - 5. *Segue*: il ruolo di AIFA quale tutore della salute pubblica nell'ambito della gestione dell'emergenza pandemica - 6. Spunti conclusivi.

## 1. Premessa

Gli avanzamenti nella ricostruzione teorica dell'organizzazione amministrativa restituiscono allo studioso che si accinga a questioni legate all'organizzazione alcuni punti fermi da cui partire.

Il primo, e più denso di implicazioni, attiene al rapporto tra organizzazione e azione amministrativa.

Sfumando i contorni più o meno netti delle singole posizioni, autorevole dottrina ha ritenuto che l'organizzazione non assolva una funzione meramente servente e passiva rispetto all'azione<sup>1</sup>. Questa prospettiva ha consentito di affermare che ogni decisione assunta a monte sul piano dell'organizzazione reagisce in modo rilevante sull'azione, orientando l'individuazione del novero delle decisioni alternative che potranno e dovranno essere prese<sup>2</sup>. L'intuizione trova riscontro dal dettato costituzionale, che, all'art. 97, consente un "congiungimento" tra organizzazione e attività, pur senza realizzare un assorbimento della seconda nella prima. Se ne può far discendere, sul piano degli interessi che l'amministrazione è chiamata a perseguire, una doppia interazione con l'organizzazione: in chiave passiva e astratta, quest'ultima viene plasmata e modellata in funzione

---

<sup>1</sup> M. NIGRO, *Studi sulla funzione organizzatrice della pubblica amministrazione*, Milano, Giuffrè, 1966, p. 118 ss., secondo cui «a decisione organizzativa si rivela, quindi, necessariamente, come decisione di indirizzo dell'attività ... l'organizzazione accompagna ... l'attività in tutto il suo corso. Ma non l'accompagna passivamente: in quanto fornisce la misura della realtà sostanziale che attraverso essa si è inteso assicurare e far vivere, l'organizzazione incanala l'attività, la costringe a quella misura, ne costituisce la guida immanente... l'influenza dell'organizzazione sull'attività, la sua funzione di guida tanto più si coglie nella sua pienezza se si considera che l'organizzazione introduce nel gioco un elemento di autonoma razionalità ... appunto per questo, essa è coordinamento, disciplina, razionalizzazione dell'attività, forzante adeguamento di questa ad essenziali canoni organizzativi (in primo luogo, dell'efficienza e dell'economia), in fin dei conti quindi, anche sotto questo profilo, orientamento e direzione dell'attività». Per una valorizzazione più netta dell'organizzazione come «profondo contenuto giuridico dell'attività» v. G. BERTI, *La pubblica amministrazione come organizzazione*, Padova, Cedam, 1968, spec. 250. Sui principi generali dell'organizzazione della p.A. DE VALLES, *Teoria giuridica dell'organizzazione dello Stato*, Padova, Cedam, 1931-1936; P. VIRGA, *L'organizzazione amministrativa*, Palermo, 1958; V. BACHELET, *Profili giuridici dell'organizzazione amministrativa*, Milano, Giuffrè, 1965; G. PALEOLOGO, *Organizzazione amministrativa*, in Enc. dir., XXXI, 1981, Milano, Giuffrè, 135 ss.; M.S. GIANNINI, *Organi (Teoria gen.)*, ivi, 37 ss.; A.M. Sandulli, *Manuale di diritto amministrativo*, 15°, Napoli, Jovene, 1989, I, 214 ss.. Più di recente, la tesi del valore determinante del momento organizzatorio rispetto all'attività è stata ripresa da N. LONGOBARDI, *A dieci anni dalla legge n. 241 del 1990. Sulle implicazioni tra organizzazione ed attività amministrativa*, in Il Consiglio di Stato, 2001, p. 1545 e ss. Il tema generale della funzione organizzatrice della p.A. e dei rapporti tra organizzazione e azione amministrativa si ritrova in A. PIOGGIA, *La competenza amministrativa: l'organizzazione fra specialità pubblicistica e diritto privato*, Giappichelli, Torino, 2001; G. BOTTINO, *Amministrazione e funzione organizzatrice*, Milano, Giuffrè, 2008; M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione. Il caso dell'Agenzia italiana del farmaco*, Torino, Giappichelli, 2018.

<sup>2</sup> M. NIGRO, *op. cit.*, 119.

dei primi, in chiave attiva e concreta, l'organizzazione non è neutra rispetto al processo diretto alla individuazione pratica e alla soddisfazione degli interessi medesimi.

Il riconoscimento alla decisione organizzativa del ruolo di “decisione di indirizzo dell'attività”<sup>3</sup> ha consentito non solo di valorizzarla, ma anche di ricavarne addentellati sul piano dell'esercizio della funzione. Si è detto, per tale via, che l'istituzione di un ufficio e la sua qualificazione giuridica, l'adozione di uno specifico regime organizzatorio, l'individuazione di un determinato tipo di organo e la definizione della sua sfera di competenza sono tutte circostanze che contribuiscono a condizionare l'esercizio della relativa funzione<sup>4</sup>.

Il richiamo al concetto di funzione consente di passare all'ulteriore importante snodo interpretativo che ha impegnato la dottrina che si è occupata di organizzazione: quello dei relativi riflessi sulle interazioni tra più figure soggettive, i.e. il profilo esterno dell'organizzazione<sup>5</sup>.

L'assetto organizzativo si riflette infatti non solo sul piano interno delle relazioni tra gli uffici della stessa struttura, ma anche su quello delle relazioni tra strutture (o Amministrazioni) diverse.

Quindi, per un verso, poiché il profilo organizzatorio della funzione amministrativa afferisce non solo ai centri di provenienza e di imputazione dell'attività amministrativa, ma anche al modo

---

<sup>3</sup> *Ibidem*, 118.

<sup>4</sup> C. FRANCHINI, *Le autorità indipendenti come figure organizzative nuove*, in S. CASSESE-C. FRANCHINI (a cura di), *I garanti delle regole*, Bologna, Il Mulino, 1996, p. 69 e ss., spec. 77 «se l'assetto organizzativo si modella sugli interessi che deve curare e sulle finalità che deve raggiungere, le scelte organizzative risultano strumentali a quelle sostanziali: tuttavia, esse non si limitano soltanto a preparare o a creare le condizioni di esercizio di una funzione, ma ne diventano parte essenziale. Questa considerazione appare valida soprattutto per il settore pubblico ... L'istituzione di un ufficio e la sua qualificazione giuridica, l'adozione di uno specifico regime organizzatorio, l'individuazione di un determinato tipo di organo e la definizione della sua sfera di competenza e così via, sono tutte circostanze che, in misura diversa, condizionano l'esercizio di una funzione».

<sup>5</sup> Tra le relazioni organizzative si suole distinguere tra le relazioni esterne tra strutture (o Amministrazioni) diverse da quelle interne, tra uffici della stessa struttura. Nella prima tipologia si configurano tanto relazioni c.d. interorganiche, se le Amministrazioni interessate non hanno personalità giuridica, che a relazioni intersoggettive se sono munite di personalità (F.G. SCOCA, *I modelli organizzativi*, in *Diritto Amministrativo*, a cura di L. MAZZAROLI, G. PERICU, A. ROMANO, F.A. ROVERSI MONACO, F.G. SCOCA, I, Bologna, 2005, 387; stessa impostazione si ritrova, sostanzialmente, in G. SCIULLO, *L'organizzazione amministrativa. Principi*, in F.G. SCOCA, F.A. ROVERSI MONACO, G. MORBIDELLI (diretto da) *Sistema del diritto amministrativo italiano*, Torino, Giappichelli, 2013. In C. FRANCHINI, *L'organizzazione*, in S. CASSESE (a cura di) *Trattato di diritto amministrativo*, II, Milano, Giuffrè, 2003, 251, si legge che la locuzione “organizzazione amministrativa” ha due significati distinti descrivendo, da un lato, il complesso dei soggetti e delle strutture che svolgono attività di pubblica amministrazione, dall'altro, l'esercizio della funzione organizzativa dei pubblici poteri, con valorizzazione dei suoi caratteri funzionali e dinamici. La distinzione tra profilo interno ed esterno dell'organizzazione pareva accennata anche in G. PALEOLOGO, *Organizzazione amministrativa*, cit., 135, ove l'A. dava conto che all'interno dell'ordinamento possono riscontrarsi norme di organizzazione-istituzionalizzazione e norme di organizzazione dell'attività di diretto perseguimento dei fini, per poi ridurre il campo di indagine esclusivamente alla prima accezione di organizzazione.

stesso di svolgimento di questa attività, lo studio dell'organizzazione è complementare a quello dell'attività, per l'altro, il piano delle relazioni tra istituzioni contribuisce alla collocazione ordinamentale della struttura (o Amministrazione) di volta in volta osservata<sup>6</sup>.

Muovendo da questi approdi ricostruttivi possono essere analizzati più consapevolmente i numerosi studi e ricerche "tematici" che sono fioriti di pari passo con l'introduzione in via legislativa di specifici modelli organizzatori al fine di individuarne i caratteri e verificarne l'innovatività. All'interno di tali studi, particolare attenzione è stata dedicata ai modelli (coevi e divergenti) delle agenzie<sup>7</sup> e delle autorità amministrative indipendenti<sup>8</sup>.

---

<sup>6</sup> Per una prima ricostruzione dei termini della questione sia consentito rinviare a F. APERIO BELLA, *I riflessi dell'organizzazione sul rapporto tra le istituzioni: l'AGCM quale giudice a quo del giudizio di legittimità costituzionale?* in questa Rivista, 1/2019, 211 ss.

<sup>7</sup> In argomento, senza pretese di completezza, v. G. PETRONI, *Nuovi profili organizzativi nell'evoluzione del sistema amministrativo pubblico: le agenzie*, Padova, Cedam, 1988; C. ROMANELLI GRIMALDI, *Le Agenzie nella nuova organizzazione dei pubblici poteri*, Giappichelli, Torino, 1990; G. ARENA, voce *Agenzia amministrativa*, in *Enc. giur.*, vol. I, Roma, Treccani, 1998. Il tema ha destato rinnovato interesse a seguito dell'entrata in vigore del d. lgs. n. 300/1999. Tra i contributi successivi alla riforma, senza pretese di esaustività, si vedano G. VESPERINI, *Le agenzie (articoli 8-10)*, in A. PAJNO, L. TORCHIA (a cura di), *La riforma del governo. Commento ai decreti legislativi n. 300 e n. 303 del 1999 sulla riorganizzazione della presidenza del consiglio e dei ministeri*, Bologna, Il Mulino 1999, p. 145 e ss.; F. MERLONI, *Il nuovo modello di agenzia nella riforma dei ministeri*, in *Dir. pubbl.*, 1999, p. 717 e ss.; G. SORICELLI, *Le Agenzie amministrative nel quadro dell'organizzazione dei pubblici poteri*, Napoli, Jovene, 2002; P. DURET, *Autorità ed Agenzie e l'amministrazione in cammino*, in P. CAVALERI, G. DALLE VEDOVE, P. DURET (a cura di), *Autorità indipendenti e Agenzie. Una ricerca giuridica interdisciplinare*, Padova, Cedam, 2003, p. 3 e ss.; L. CASINI, *Le agenzie amministrative*, in *Riv. trim. dir. pubbl.*, n. 2/2003, p. 393 e ss.; ID., *L'agenzia italiana del farmaco: ufficio-agenzia o agenzia-ente pubblico?*, in *Giorn. dir. amm.*, 2004, p. 132 e ss.; ID. voce *Agenzie amministrative*, in S. CASSESE (a cura di), *Dizionario di diritto pubblico*, I, Milano, Giuffrè, 2006, p. 156 e ss.; M. MONTEDURO, *Introduzione allo studio delle agenzie amministrative. Origini e trasformazioni dell'idea di agenzia*, Lecce, Argo, 2004; F. TOTH, *La diffusione delle agenzie amministrative in Italia*, in *Riv. it. pol. pubbl.*, 2007, p. 135 e ss.; G. NAPOLITANO, voce *Autorità indipendenti e agenzie amministrative*, in M. Clarich, G. Fonderico (a cura di), *Dizionario di diritto amministrativo*, Il Sole 24 ore, Milano, 2007, 86 ss.; N. BASSI, *Agenzie nazionali ed europee*, in *Enc. dir.*, Annali, vol. II, 2, Milano, Giuffrè, 2008, p. 41 e ss.; L. LAMBERTI, G.A. PRIMERANO, *Il principio di efficienza ed i modelli organizzativi: le agenzie amministrative*, in R. CAVALLO PERIN, A. POLICE, F. SAITTA (a cura di), *L'organizzazione delle pubbliche amministrazioni tra stato nazionale e integrazione europea*, vol. in L. FERRARA, D. SORACE, *A 150 anni dall'unificazione amministrativa italiana. Studi*, Firenze, Firenze University Press, 2016, p. 283 e ss.

<sup>8</sup> La graduale espansione delle Autorità indipendenti è stata identificata come uno dei maggiori fattori innovativi nel panorama del diritto costituzionale e amministrativo da M. D'ALBERTI, *Le autorità indipendenti: quali garanzie?* in L. Lanfranchi (a cura di) *Garanzie costituzionali e diritti fondamentali*, Roma, Treccani, 1997, 158). In tema, rinviando alle note seguenti per richiami più esaustivi e puntuali alla dottrina, C. FRANCHINI, *Le autorità amministrative indipendenti*, in *Riv. trim. dir. pub.*, 1988, 549 ss.; A. MASSERA, "Autonomia" e "indipendenza" nell'amministrazione dello Stato, in *Scritti in onore di Massimo Severo Giannini*, Milano, 1988, 449 ss.; G. VESPERINI, *Le funzioni delle Autorità amministrative indipendenti*, in *Dir. banc.* 1990, I, 415 ss.; F. ROVERSI-MONACO, *Note su alcune autorità garanti e sulla tutela giurisdizionale*, in *Riv. trim. dir. proc. civ.*, 1993, 257 ss.; M. D'ALBERTI, *Autorità indipendenti (diritto amministrativo)*, in *Enc. giur.* Roma, 1995; S. CASSESE, *Le autorità indipendenti: origini storiche e problemi odierni*, in S. CASSESE, C. FRANCHINI (a cura di) *I garanti delle regole*, cit., 217 ss.; A. PAJNO, *L'esercizio di attività in forme contenziose*, cit., ivi, 107 ss.; M. CLARICH, *L'attività delle autorità indipendenti in forme semicontenziose*, ivi, 149 ss.; R. CARANTA, *Il giudice delle decisioni delle autorità indipendenti*, ivi, 165 ss.; F. PATRONI GRIFFI, *Tipi di autorità indipendenti*, ivi, 28 ss.; G. MORBIDELLI, *Procedimenti amministrativi delle "Authorities"*, in A. PREDIERI (a cura

È proprio su tali figure che si intende concentrare la presente analisi. Poiché però non sussiste univocità di vedute sulla configurabilità dell'agenzia come modello organizzativo distinto<sup>9</sup>, né il ragionare in astratto di modelli organizzatori è andato esente da critiche di “semplificazione unificante” tra gli studiosi delle autorità amministrative indipendenti<sup>10</sup>, ci si propone non già di approssicare le due tipologie sul piano teorico e astratto, bensì di confrontare due importanti soggetti ordinamentali tradizionalmente ricondotti ai modelli in analisi, l'AIIFA e l'AGCM.

Più in particolare, nelle pagine che seguono, principiando da una descrizione ragionata dei caratteri organizzatori propri delle due figure, si tenterà di scendere nel dettaglio del relativo confronto sul versante dell'interesse istituzionalmente perseguito e dei rapporti con il Governo.

Le considerazioni risultanti da tale confronto saranno poi ulteriormente sviluppate coinvolgendo il piano del c.d. profilo esterno dell'organizzazione, concentrando dunque il fuoco sulle interazioni di AGCM e AIFA con altre figure soggettive.

---

di) *Le autorità indipendenti nei sistemi istituzionali ed economici*, Firenze, 1997, 209 ss.; M. MANETTI, *Autorità indipendenti (dir. cost.)*, in *Enc. giur.*, Agg., Roma, 1997, 6 ss; F. MERLONI, *Fortuna e limiti delle c.d. autorità amministrative indipendenti*, in *Pol. dir.* 1997, 639 ss.; V. AMATO, *Autorità semi-indipendenti ed autorità di garanzia*, in *Riv. trim. dir. pub.*, 1997, 645 ss.; E. FAZZALARI, *Attività contenziose e garanzie giurisdizionali*, in AA.VV. *Regolazione e garanzia del pluralismo – Le autorità amministrative indipendenti*, in *Quaderni della Riv. trim. dir. proc. civ.*, Milano, 1997, 79; G. VERDE, *Autorità amministrative indipendenti e tutela giurisdizionale*, in *Dir. proc. amm.*, 1998, 739 ss.; F. CARINGELLA, G. GAROFOLI (a cura di) *Le autorità indipendenti*, Napoli, 2000; F. CORTESE, *Momenti e luoghi salienti di una transizione: la tutela giurisdizionale amministrativa e i suoi sviluppi al cospetto delle amministrazioni indipendenti*, in *Dir. proc. amm.*, 2, 2001, 430 ss.; S. FOÀ, *I regolamenti delle autorità amministrative indipendenti*, Torino, 2002; G.P. CIRILLO, *Appunti per una ricerca sulla natura giuridica delle autorità amministrative indipendenti*, in *Cons. Stato*, 1, 2001, 71 ss.; A. SCOGNAMIGLIO, *Profili della legittimazione a ricorrere avverso gli atti delle autorità amministrative indipendenti*, in *Foro amm. CdS*, 2002, 2245 ss.; G. GRASSO, *Le autorità amministrative indipendenti della Repubblica – Tra legittimità costituzionale e legittimazione democratica*, Milano, 2006; D. BORSELLINO, *Autorità amministrative indipendenti e tutela giurisdizionale*, Padova, 2006; M. SANINO, *La tutela giurisdizionale nei confronti delle autorità amministrative indipendenti*, in *Riv. amm.*, 2007, 613 ss.; N. LONGOBARDI, *Autorità amministrative indipendenti e sistema giuridico-istituzionale*, Torino, 2009; G.P. CIRILLO, R. CHIEPPA, *Le autorità amministrative indipendenti*, Padova, 2010.

<sup>9</sup> La divergenza di vedute deriva dall'eterogeneità delle caratteristiche dei soggetti giuridici che si suole ricondurre alla categoria delle agenzie. Per un quadro delle diverse posizioni, anche in prospettiva storica, v. G. PETRONI, *Nuovi profili organizzativi nell'evoluzione del sistema amministrativo pubblico: le agenzie*, cit. La questione è stata affrontata in una nuova prospettiva a seguito dell'entrata in vigore del citato d. lgs. n. 300/1999, momento a partire dal quale, secondo alcuni Autori, le agenzie avrebbero acquisito una nuova identità in correlazione con l'affermazione del principio di separazione tra politica e amministrazione. Per una sintetica disamina di alcune posizioni si rinvia i riferimenti *infra*.

<sup>10</sup> Sui rischi che si annidano nel processo logico di “semplificazione unificante” cui tradizionalmente si ricorre nel dibattito sulle autorità amministrative indipendenti cfr. G. AMATO, *Autorità semi-indipendenti e autorità di garanzia*, cit., 645 ss.

Nella parte conclusiva si tenterà di trarre dall'analisi di alcune recenti evoluzioni, anche giurisprudenziali, qualche elemento utile a precisare la collocazione ordinamentale delle strutture in esame.

## **2. AIFA e AGCM tra organizzazione e attività.**

Si è già accennato come l'eterogeneità delle caratteristiche dei soggetti giuridici che si suole ricondurre al *genus* delle agenzie abbia spinto taluni a dubitare della configurabilità di un modello organizzativo unitario. Ciò non ha tuttavia inibito gli interpreti dal ricercare alcuni elementi ricorrenti che conferirebbero una certa utilità della categoria, quantomeno al fine di distinguere il modello delle agenzie da altri modelli organizzativi quali le autorità amministrative indipendenti o gli enti pubblici strumentali<sup>11</sup>.

Se è vero che le agenzie divergono per forma giuridica<sup>12</sup>, per ambito di attività<sup>13</sup> e sotto lo stesso profilo della strutturazione organizzativa<sup>14</sup>, è altresì vero che il carattere dell'attività che espletano è utile a connotarle distintivamente, trattandosi in prevalenza compiti dal contenuto tecnico e operativo<sup>15</sup>.

---

<sup>11</sup> *Contra* ad es. G. GRECO, *Argomenti di diritto amministrativo. Parte Generale. I lineamenti essenziali del sistema*, Milano, Giuffrè, 2010, 30 ss., che riconduce le agenzie a una *species* del *genus* degli enti pubblici strumentali. In senso sostanzialmente sovrapponibile C. CORSI, *Agenzia e agenzie: una nuova categoria amministrativa?*, Torino, Giappichelli, 2007, 103 ss..

<sup>12</sup> Accanto ad agenzie prive di personalità giuridica si riscontrano sia persone giuridiche di diritto pubblico che soggetti aventi veste formale di società per azioni (si pensi a Invitalia s.p.A.).

<sup>13</sup> Gli ambiti operativi delle agenzie hanno storicamente spaziato nei più vari settori. Solo per menzionarne alcuni, l'ordinamento italiano ha conosciuto agenzie operanti in materia di ambiente, proprietà industriale, fisco, protezione civile, contrattazione collettiva pubblica, erogazioni in agricoltura, turismo, amministrazione e destinazione dei beni sequestrati e confiscati alla criminalità, servizi sanitari regionali, cooperazione allo sviluppo, etc.

<sup>14</sup> Le agenzie divergono tanto sotto il profilo dell'articolazione territoriale (in ordine alla possibilità di istituire articolazioni periferiche) che dell'articolazione interna. Sotto tale ultimo profilo, in taluni casi l'assetto di vertice è di tipo collegiale, in altri monocratico (per esempio nel caso delle agenzie 'a statuto di specie' di cui al d. lgs. n. 300/1999). Peraltro, anche i 'rapporti di forza' tra l'organo collegiale (denominato, di volta in volta, Comitato di gestione, Consiglio di amministrazione, Comitato direttivo, Collegio) e l'organo monocratico (denominato, di volta in volta, Direttore o Presidente) variano significativamente (M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione*, cit., 32-33, nota 26).

<sup>15</sup> G. ROSSI, *Principi di diritto amministrativo*, 3 ed, Torino, Giappichelli, 2017, 205-206 «*si tratta in prevalenza compiti di ricerca, consulenza, programmazione, pianificazione, coordinamento, raramente di gestione, che si caratterizzano sempre per il contenuto tecnico e specialistico delle attività svolte*». Puntualizza la necessità di tenere distinto il profilo funzionale (rispetto al quale le agenzie non si connoterebbero in termini peculiari) da quello delle attribuzioni conferite E. CHITI, voce *Agenzie*

Ulteriore connotato delle agenzie è stato individuato in ciò che esse «operano al servizio delle amministrazioni pubbliche, comprese anche quelle regionali e locali»<sup>16</sup>: le agenzie rappresenterebbero dunque strutture serventi del circuito amministrativo nel suo complesso, assurgendo a *trait d'union* tra i vari livelli di governo (anche ultra- e sub- statale) operanti nel settore cui sono preposte.

Nella prospettiva del confronto con il modello delle autorità amministrative indipendenti, il fuoco si concentra sulla peculiare conformazione del rapporto con lo Stato e dunque sulla contrapposizione tra autonomia e indipendenza. La presenza di specifiche “autonomie organizzatorie”<sup>17</sup> connota infatti il modello delle agenzie “per eccesso” rispetto a quello degli enti strumentali<sup>18</sup>, ma “per difetto” rispetto a quello delle autorità amministrative indipendenti<sup>19</sup>, uniche depositarie del carattere dell’indipendenza<sup>20</sup>.

---

*amministrative*, in Treccani.it, Diritto on Line, 2014: «Quanto ai profili funzionali, non si può dire che le agenzie siano chiamate ad esercitare funzioni specifiche, caratterizzate da particolari finalità e da un caratteristico assetto degli interessi, come avviene, ad esempio, nel caso delle autorità di regolazione. Le agenzie amministrative, piuttosto, si caratterizzano per le attribuzioni loro conferite. I compiti delle agenzie, infatti, hanno sempre natura tecnica e operativa».

<sup>16</sup> Cfr. art. 8 del d. lgs. n. 300/1999. Il carattere delle agenzie come meccanismi di cooperazione organizzativa, espressamente riconosciuto a livello normativo, viene ascritto anche alle agenzie sorte prima della riforma: così N. BASSI, voce *Agenzie nazionali ed europee*, cit. 70 che, premessa la multiformità del modello organizzativo nell’ordinamento italiano, include tra i profili di maggiore “omogeneità” delle agenzie nazionali e comunitarie il comune ruolo istituzionale, consistente nell’«operare come snodo di poteri e di conoscenze rispetto a competenze intrecciate di diversi livelli di governo». In argomento anche M. MONTEDURO, *Introduzione allo studio*, cit., 24; P. DURET, “Governazione” mediante agenzie, cit., passim per l’identificazione della “multireferenzialità” come tratto distintivo delle agenzie.

<sup>17</sup> F. MERLONI, *Il nuovo modello di agenzia nella riforma dei ministeri*, cit., 719, riprendendo la differenziazione già enucleata in Id. *Autonomie e libertà nel sistema della ricerca scientifica*, Milano, Giuffrè, 1990, 337 ss. tra un concetto ‘pieno’ di autonomia, non ascrivibile alle agenzie, e «specifici e differenziati complessi (o fasci) di situazioni giuridiche riconosciuti a singoli soggetti (o a loro categorie)» identificabili in termini di “autonomie organizzatorie”.

<sup>18</sup> Il godimento di specifiche autonomie di natura tecnica e di tipo organizzatorio da parte delle agenzie realizzerebbe una minor dipendenza dall’organo sovraordinato consentendo, per tale via, il superamento dello schema del puro rapporto di strumentalità alle dipendenze di un ente pubblico egemone che connota gli (autentici) enti pubblici strumentali (M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione*, cit. 53 ss.).

<sup>19</sup> G. NAPOLITANO, voce *Autorità indipendenti e agenzie amministrative*, cit., 91, «le agenzie amministrative si sviluppano parallelamente alle autorità indipendenti...a differenza delle autorità, tuttavia, le agenzie operano al servizio del potere esecutivo e talora all’interno delle stesse amministrazioni ministeriali, svolgendo compiti tecnici, scientifici e gestionali in posizione di autonomia, ma sotto la diretta vigilanza del governo».

<sup>20</sup> Come noto, l’indipendenza è stata per anni appellativo esclusivo della giurisdizione (cfr. artt. 100, 101, 104, 105, 107 e 108 Cost.). Nell’ambito della giurisdizione si suole affermare che la manifestazione dell’indipendenza sia duplice: sul piano esterno, esclude che la magistratura possa ricondursi alla pubblica amministrazione o al Governo, sul piano interno, impone al legislatore di affidare la tutela ultima dei diritti a soggetti comunque liberi da altri centri di potere o da influenze di varia natura. La regolazione dell’ingresso alla carriera giurisdizionale e all’inamovibilità dei giudici sono dunque all’evidenza coesenziali al conseguimento dell’indipendenza. Quando l’indipendenza è riferita a un’autorità o a un organismo amministrativo, essa è parimenti collegata alle procedure di nomina dei soggetti chiamati a svolgere – individualmente o collegialmente – il ruolo di garanti o di responsabili degli organismi, al fenomeno dell’autonomia organizzativa degli organismi medesimi, alle garanzie complessive che devono accompagnare la

Il dato della non indipendenza, peraltro agilmente spiegabile alla luce del carattere di ausilio tecnico e operativo dell'attività svolta, si traduce nel fatto che le agenzie, pur conoscendo di un certo grado di autonomia, rimangono soggette al potere di indirizzo e vigilanza ministeriale.

Venendo ad AIFA, la riconducibilità al modello dell'agenzia è tendenzialmente riconosciuta<sup>21</sup>, oltre a trovare riscontro nel suo stesso *nomen*<sup>22</sup>. A ciò si aggiunge il significativo richiamo operato dalla legge istitutiva<sup>23</sup> e dal regolamento<sup>24</sup> alle disposizioni del d. lgs. n. 300/1999 che rappresentano il c.d. statuto di specie delle agenzie amministrative<sup>25</sup>, cui l'AIFA si è conformata anche in riferimento alla regolamentazione tramite convenzione dei relativi rapporti con il Ministro della salute<sup>26</sup>.

Concorre a corroborare la ricostruzione prospettata la strutturazione organizzativa di AIFA, che ne dimostra il connotato di amministrazione non indipendente perché soggetta a indirizzo e

---

provvista del personale, al regime di incompatibilità che deve caratterizzare i componenti. Si suole affermare che il modello delle Amministrazioni (o Autorità) indipendenti sia caratterizzato proprio dalla relativa sottrazione all'indirizzo politico-amministrativo dello Stato, o, con più precisione, del Governo (F.G. SCOCA, *I modelli organizzativi*, in *Diritto Amministrativo I*, cit., 372; A. PAJNO, *L'esercizio di attività in forme contenziose*, cit., 111).

<sup>21</sup> Anoverano AIFA tra le Agenzie L. CASINI, *L'agenzia italiana del farmaco*, cit. 136 ss.; N. BASSI, voce *Agenzie nazionali ed europee*, cit., 63 ss.; M. ATRIPALDI, *L'Agenzia italiana del farmaco*, cit., pp. 9-10. La riconducibilità di AIFA alle agenzie amministrative non pare messa in discussione, di fondo, neppure da M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione. Il caso dell'Agenzia italiana del farmaco*, passim, che tuttavia non manca di interrogarsi sulla idoneità dell'Agenzia a svolgere le crescenti e variegate funzioni di cui risulta affidataria sul piano legislativo, *sub specie* quelle che, per le loro caratteristiche, andrebbero più propriamente attribuite a soggetti muniti delle caratteristiche organizzative proprie delle Autorità amministrative indipendenti.

<sup>22</sup> M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione*, cit., 22.

<sup>23</sup> Art. 48, co. 15 d.l. 269/2003, conv. nella l. 326/2003 che estende espressamente all'AIFA, per quanto non espressamente disposto, tutte le «*disposizioni di cui agli artt. 8 e 9 del d. lgs. n. 300/1999*».

<sup>24</sup> Cfr. art. 4, co. 3 del d.m. d20 settembre 2004, n. 245 secondo cui «*ai sensi dell'articolo 8, comma 4, lettera e) del d. lgs. 30 luglio 1999, n. 300 e dell'articolo 48 della legge di riferimento, il Ministro della salute stipula con l'Agenzia la convenzione di durata triennale, che può essere aggiornata annualmente, ove, in particolare, sono definiti gli obiettivi e i correlati risultati*» da raggiungere nell'arco temporale assegnato.

<sup>25</sup> Il riferimento è evidentemente agli artt. 8 e 9 d. lgs. n. 300/1999 di riforma dell'organizzazione del Governo che individuano un nucleo di disposizioni comuni alle agenzie ivi menzionate (c.d. agenzie amministrative a statuto di specie). La rilevanza dell'intervento normativo in parola è tale che le variegate posizioni dottrinali sulla configurabilità di un modello organizzativo unitario per le agenzie convergono quanto meno nel distinguere le agenzie "ante" e "post" d. lgs. n. 300/1999. Per queste ultime agenzie, ove espressamente contemplate agli artt. 8 e 9 (o comunque disciplinate altrove ma organizzate attraverso un richiamo a tali disposizioni) sarebbe individuabile uno statuto comune.

<sup>26</sup> E' solo con il regolamento del 2004 che ha trovato espressa disciplina il modello convenzionale (cfr. art. 4, co. 3, d.m. 245/2004, cit.) mentre la legge istitutiva, che nulla diceva sul punto, era stata descritta come "dissonante" rispetto al modello rappresentato dalle agenzie ex d. lgs. n. 300/1999 (L. CASINI, cit., 138).



vigilanza ministeriali<sup>27</sup> nonché funzionalmente ausiliaria alla pluralità di attori pubblici con cui si rapporta. Il carattere di “multireferenzialità”<sup>28</sup> emerge con evidenza dal fatto che le scelte strategiche di AIFA (*in primis* di regolamentazione organizzativa<sup>29</sup>, ma anche di nomina dei singoli organi<sup>30</sup>) sono assunte con il concorso di una pluralità di soggetti pubblici appartenenti a livelli istituzionali differenti. Sotto il versante dell’attività, l’analisi delle funzioni dell’Agenzia conferma che essa opera al servizio dell’intera rete di attori pubblici del settore al quale è preposta, ponendosi come referente unitario di molteplici amministrazioni pubbliche. Tale carattere emerge specialmente ove si guardi alle attività di ausilio tecnico, scientifico e operativo di eccellenza che

---

<sup>27</sup> AIFA è espressamente «sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute», oltre che «alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell’economia e delle finanze» (Art. 48, co. 2, d.l. n. 269/2003). I contenuti dei poteri ministeriali sono specificati all’art. 4 del d.m. 245/2004.

<sup>28</sup> Il concetto di “multireferenzialità” è utilizzato per identificare le agenzie nella loro qualità di «*strutture non indipendenti, ma funzionalmente ausiliarie rispetto alla pluralità di attori pubblici con i quali si rapportano*» in M. MONTEDURO, op. cit., 55. In tale prospettiva, è precisato che «*l’organismo ausiliario si caratterizza per il fatto di perseguire fini ed interessi pubblici non coincidenti, ma connessi o complementari a quelli attribuiti all’organismo ausiliato, il che spiega la rilevante autonomia del primo rispetto al secondo ma anche la permanenza di alcuni strumenti di ingerenza (attraverso gli istituti della direzione, della vigilanza e del controllo) da parte di quest’ultimo, sebbene in misura molto meno penetrante rispetto a quanto accada per la strumentalità*» (Ibidem, 127).

le agenzie «*sono vincolate, in forza di apposite prescrizioni di principio contenute nelle norme che le istituiscono e le disciplinano, a fornire i propri servizi in favore di una molteplicità di amministrazioni o soggetti pubblici forniti di competenza nel settore considerato, a prescindere dal livello istituzionale in cui tali soggetti pubblici si collocano, supportando, di volta in volta, non solo i ministeri di riferimento, ma anche altre amministrazioni statali, le regioni, gli enti locali, le autonomie funzionali, altri enti pubblici, gli organismi comunitari, a volte gli stessi organi giurisdizionali, etc.*» (ivi).

<sup>29</sup> L’organizzazione e il funzionamento di AIFA sono disciplinati con regolamenti del Ministro della salute, adottati «*di concerto con il Ministro della funzione pubblica e con il Ministro dell’economia e delle finanze*» nonché «*d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome*» (Art. 48, co. 13, d.l. 269/3003).

E’ utile notare che proprio la forte ingerenza ministeriale nell’adozione degli atti di organizzazione aveva spinto alcuni Autori ad annoverare l’AIFA tra le agenzie ad “autonomia minore” (E. CHITI, voce *Agenzie amministrative*, cit.). Con l’art. 17, co. 10, del d.l. n. 98/2011, conv. nella l. n. 111/2011, è stato previsto *ex lege* un incremento dei poteri di AIFA in ordine alla determinazione del proprio assetto organizzativo, con ciò superando, per il tramite del regolamento conseguentemente adottato (d.m. salute del 29 marzo 2012, n. 53), il limite alla piena autonomia normativa dell’Agenzia (M. ATRIPALDI, *L’agenzia italiana del farmaco*, cit., 10).

<sup>30</sup> Per citare solo gli “organi” espressamente definiti come tali dal regolamento, il DG di AIFA è nominato dal Ministro della salute «*sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le province autonome*» (art. 48, co. 4, lett. a, d.l. n. 269/2003). Il CdA è composto da un Presidente designato dal Ministro della salute «*d’intesa con la Conferenza Stato-Regioni*» e da quattro componenti, di cui metà designati dal Ministro della salute e metà dalla predetta Conferenza, tutti scelti tra persone di comprovata esperienza in materia sanitaria (art. 6 d.m. 20 settembre 2004, n. 245; art. 48, co. 4, lett. b), d.l. n. 269/2003). Il Collegio dei revisori è composto dal Presidente, designato dal Ministro dell’economia e delle finanze, da un componente designato dal Ministro della salute e da uno designato dalla Stato-Regioni (art. 12, co. 1, del d.m. 20 settembre 2004, n. 245; art. 48, co. 4, lett. c), d.l. n. 269/2003).

AIFA svolge a favore degli attori pubblici, situati a vari livelli di governo, con cui si relaziona<sup>31</sup>, benché non manchino attività più o meno “devianti” rispetto al paradigma<sup>32</sup>.

Quanto all'AGCM, essa è generalmente ricondotta alle autorità amministrative indipendenti, rappresentando, secondo alcuni, l'esempio più puro del modello<sup>33</sup>.

In effetti, in seno all'AGCM è dato riscontrare, oltre ai connotati tradizionali comuni al modello organizzativo cui appartiene, anche tratti peculiari che ne accentuano il carattere di indipendenza.

Sul primo versante, possono menzionarsi le procedure di nomina degli organi di vertice dell'Autorità, che non coinvolgono organi di Governo<sup>34</sup>, e la sottrazione a poteri di direttiva e indirizzo di quest'ultimo<sup>35</sup>. Si tratta di disposizioni che conferiscono una posizione di separatezza rispetto al Governo e che pongono l'Autorità al di fuori del circuito dell'indirizzo politico,

---

<sup>31</sup> Risultano ascrivibili alla funzione indicata nel testo non solo l'attività propriamente consultiva in materia di politiche per il farmaco (si pensi all'“alta consulenza tecnica” resa dall'Agenzia a tutti i livelli di governo in materia ex art. 48, co. 3 d.l. n. 269/2003), ma anche quella di raccolta dati e monitoraggio sul consumo e la spesa farmaceutica a carico del SSN e del cittadino (svolta attraverso l'apposito Osservatorio sull'impiego dei medicinali OSMED ex art. 48, co. 5, lett. b) d.l. n. 269/2003). Rientra poi nell'ambito funzionale in analisi anche la congerie di attività ascrivibili alla c.d. farmacovigilanza (i.e. l'attività di raccolta e valutazione delle informazioni utili per la sorveglianza dei medicinali con particolare riguardo alle reazioni avverse, all'uso improprio, nonché all'abuso degli stessi; l'attività di promozione del processo di informatizzazione di tutti i flussi di dati necessari alla farmacovigilanza; l'attività di coordinamento della rete telematica nazionale di farmacovigilanza e di collaborazione con l'EMA, con i competenti organismi degli Stati membri e con la Commissione europea; l'attività di promozione e coordinamento, anche in collaborazione con l'Istituto Superiore di Sanità, di studi e ricerche di farmacoutilizzazione, farmacovigilanza attiva e farmacoepidemiologia ecc. (cfr. art. 19 d.m. n. 245/2004 e art. 129, co. 2, d. lgs. n. 219/2006, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE»).

<sup>32</sup> Come si avrà modo di accennare *infra* si tratta di attività “devianti” rispetto al paradigma, sia “verso il basso”, cioè tendenti al modello dell'ente pubblico strumentale, che “verso l'altro”, cioè tendenti al modello dell'autorità amministrativa indipendente. Per uno studio diretto specificamente ad analizzare tali elementi “devianti” si rimanda nuovamente a M. MONTEDURO, *Modelli organizzativi e funzione. Il caso dell'Agenzia italiana del farmaco, passim*.

<sup>33</sup> Per la definizione dell'Autorità antitrust come «il modello più puro di Autorità indipendente» v. M. CLARICH, *L'Autorità garante della concorrenza e del mercato come autorità pubblica indipendente*, in C. RABITTI BEDOGNI, P. BARUCCI, *20 anni di Antitrust. L'evoluzione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, I, Torino, Giappichelli, 2010, 239 e già ID- *Autorità indipendenti. Bilancio e prospettive di un modello*, Bologna, 2005, 117.

<sup>34</sup> L'art. 10 l. n. 287/1990 prevede che i componenti dell'Autorità sono nominati d'intesa dai Presidenti della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica tra persone di notoria indipendenza e professionalità, senza alcun coinvolgimento del Governo. In particolare, il Presidente è scelto tra persone che abbiano ricoperto incarichi istituzionali di grande responsabilità e rilievo, mentre i quattro membri sono scelti tra magistrati del Consiglio di Stato, della Corte dei conti o della Corte di cassazione, professori universitari ordinari di materie economiche o giuridiche e personalità provenienti da settori economici.

<sup>35</sup> Si suole affermare che il modello delle Amministrazioni (o Autorità) indipendenti sia caratterizzato proprio dalla relativa sottrazione all'indirizzo politico-amministrativo dello Stato, o, con più precisione, del Governo F.G. SCOCA, *I modelli organizzativi*, in *Diritto Amministrativo I*, cit., 372

precludendo specularmente che il Governo possa essere chiamato a rispondere al Parlamento in relazione ad atti e decisioni da essa adottati<sup>36</sup>.

Sotto il secondo profilo occorre premettere che, come noto, la letteratura si suole distinguere tra autorità “di regolazione” e autorità “di garanzia” a seconda delle funzioni espletate<sup>37</sup>. Queste ultime, a differenza delle prime, non assolverebbero compiti di regolazione del settore bensì funzioni di “*adjudication*” (i.e. di applicazione delle regole nel caso concreto con applicazione di sanzioni e di rimedi) e di risoluzione di controversie (tra operatori e tra quest’ultimi e gli utenti o consumatori)<sup>38</sup>. Tra i caratteri “originali” di più elevata indipendenza dell’AGCM rileverebbe

---

<sup>36</sup> Nel folto dibattito dottrinale sui caratteri distintivi del modello organizzativo in analisi, il profilo dell’autonomia dal Governo era venuto criticamente in rilievo rispetto alla Consob, istituita nel 1974, spingendo taluni a dubitare della relativa ascrivibilità al novero delle autorità indipendenti in ragione della originaria configurazione di alcune delle sue competenze, che risultavano condivise o subordinate ad atti ministeriali.

<sup>37</sup> La distinzione tra compiti “di aggiudicazione” e compiti “di regolazione” (per lo più settoriale) è comunemente accolta in dottrina e si ritrova diffusamente a partire almeno da G. AMATO, *cit.*, 647 ss.. La distinzione deriva dall’esperienza nordamericana delle Independent Regulatory Agencies ed è alla base dell’Administrative Procedure Act del 1946, che espressamente classifica le Agencies distinguendo l’attività di rulemaking da quella di adjudication (in punto S. CASSESE, *Le autorità indipendenti: origini storiche e problemi odierni* in S. CASSESE, C. FRANCHINI (a cura di) *I garanti delle regole*, *cit.* 217; V. CERULLI IRELLI, *Premesse problematiche allo studio delle “amministrazioni indipendenti”* in F. BASSI, F. MERUSI (a cura di) *Mercati e amministrazioni indipendenti*, Milano, 1994).

<sup>38</sup> Tra gli studi che hanno maggiormente approfondito l’attività svolta dalle Autorità amministrative indipendenti in forme “semicontenziose” si propone una tripartizione tra i tipi di attività che esse possono svolgere. Vi sarebbe un primo ambito (definito dei «*conflitti bilaterali tra l’ente regolatore e il soggetto regolato*») in cui l’autorità indipendente si contrappone al regolato, cioè al soggetto destinatario della disciplina amministrativa di settore, o, comunque della disciplina sostanziale della cui corretta applicazione si fa tutore l’Autorità indipendente. In tali casi, pur con qualche accentuazione del contraddittorio, trovano legittimamente applicazione le regole partecipative di cui alla l. n. 241/1990 (M. CLARICH, *L’attività delle Autorità indipendenti in forme semi contenziose*, *cit.*, 152). Una seconda tipologia di controversie sarebbe costituita da quelle che attengono i «*conflitti tra ente o impresa gestore di un servizio pubblico o di un’attività regolata e utente o cliente*». Questa si differenzia dalla prima per ciò che dà luogo a un rapporto trilaterale: l’Autorità indipendente interviene a dirimere un conflitto nella sua veste di ente regolatore e di vigilanza sull’attività di apparati che svolgono determinate attività (M. CLARICH, *cit.*, 154-155). La terza tipologia di situazioni, che più interessa ai presenti fini, è quella che vede contrapporsi «*soggetti posti su un piano di paritarietà*». Si tratterebbe di casi in cui le Autorità indipendenti intervengono «*in funzione arbitrale (di mediazione o di risoluzione dei conflitti) tra soggetti privati collocati sul piano formale in una posizione di parità*». In tali casi, nelle parole della dottrina in esame, «*il ruolo dell’autorità si avvicina al massimo grado a quello del giudice e l’attività svolta può essere qualificata come contenziosa in senso stretto*» (*Ibidem*, 159). Si tratta delle competenze esercitate dall’AGCM in materia di pubblicità ingannevole (attribuite con d. lgs. 25 gennaio 1992, n. 74, in recepimento della direttiva CEE 10 settembre 1984, n. 450 e oggi contenute all’art. 27 del Codice del consumo) e in particolare di quelle esercitate su ricorso dell’impresa concorrente (quando invece la richiesta provenga da un consumatore o dalla pubblica amministrazione l’attività viene fatta rientrare nella prima tipologia, di mera contrapposizione tra soggetto regolato e autorità regolatrice). Nel caso di ricorso proposto dall’impresa concorrente, infatti, l’Autorità sarebbe chiamata a mantenere una posizione di maggior equidistanza tra le parti, soprattutto con riferimento all’onere della prova che, in tale specifico caso, è posto integralmente a carico dell’operatore pubblicitario sottoposto al procedimento, senza consentire l’attivazione di poteri istruttori officiosi. Precisa la dottrina in esame che in tali fattispecie «*per quanto i poteri di impulso e istruttori possano essere esercitati d’ufficio*», si ravvede un procedimento contrassegnato sempre più dalla dialettica tra le due parti, che perseguono propri opposti interessi, sicché, la «*coloratura*

proprio l'assenza di funzioni propriamente regolatorie tra i compiti a essa affidati (almeno in un primo momento) dalla legge<sup>39</sup>.

Il dato si rifletterebbe sull'indipendenza dell'autorità in quanto, benché l'espletamento di funzioni di regolazione non elida a priori il carattere dell'indipendenza<sup>40</sup>, quest'ultimo si esprimerebbe al suo massimo grado nel caso di funzioni orientate dal perseguimento dell'interesse

---

*soggettiva del procedimento finisce quasi per prevalere su quella oggettiva» (Ibidem, 163).* Come si avrà modo di specificare *infra*, la circostanza che i poteri di impulso possano essere esercitati d'ufficio esclude che l'attività in parola possa essere definita "giustiziale", con ciò che ne consegue in termini di perseguimento di un interesse pubblico. Non dissimile la ripartizione che propone G. SCARSELLI, *Autorità amministrative indipendenti: appunti per una possibile riforma, cit.*, 232 ss. che, nel tentativo di rispondere al quesito se sia possibile immaginare una disciplina unitaria per tutti i procedimenti delle Autorità amministrative indipendenti, ha distinto i procedimenti generali (*recte* regolatori) da quelli individuali, precisando che questi ultimi, a loro volta, si distinguono in quelli attivati su domanda o su denuncia, unilaterali o plurilaterali/contenziosi: mentre i primi si caratterizzano per ciò che una parte chiede ad un'Autorità qualcosa per sé che non comporta litigiosità con altre parti; nell'altro caso una parte deve ottenere il riconoscimento di una situazione di vantaggio in un procedimento a carattere contenzioso con degli avversari.

<sup>39</sup> L'ascrivibilità dell'AGCM al novero delle autorità "di garanzia" è stata messa in discussione in concomitanza con le riforme che hanno conferito all'Autorità sempre nuove attribuzioni anche di stampo regolatorio (o "pararegolatorio"), "diluendo" così il modello prefigurato dalla legge istitutiva. Parte della dottrina ha enfatizzato la rilevanza crescente che hanno assunto i poteri di regolazione nel tempo attribuiti all'AGCM in materia di ingannevolezza dei messaggi pubblicitari (specialmente a seguito della dir. 2005/29/CE recepita con d.lgs n. 145 del 2007) per ricavarne il «tramonto del mito della neutralità della funzione antitrust» e quindi del suo carattere quasi o paragiurisdizionale (A. POLICE, *Il potere discrezionale dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, in C. RABITTI BEDOGNI, P. BARUCCI (a cura di), *20 anni di antitrust. L'evoluzione dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato, cit.*, 369 ss. e già Id., *I "nuovi" poteri dell'Autorità garante della concorrenza e le prospettive in termini di tutela giurisdizionale*, F. CINTIOLI, F. DONATI (a cura di), *Recenti innovazioni in materia di sanzioni antitrust*, Torino, 2008, 113 ss.). In dottrina, per la posizione che nega la neutralità dell'Autorità A.TESAURO, M. TODINO, *L'Autorità garante della concorrenza e del mercato*, in Enc. dir., Agg., VI, Milano, Giuffrè, 2002, 112 ss.. Più di recente V. MINERVINI, *Autorità per le garanzie nelle comunicazione e autorità garante della concorrenza e del mercato: due autorità a confronto*, in F. LUCIANI (a cura di) *Le autorità indipendenti come istituzioni pubbliche di garanzia*, Napoli, 2011, 19 ss., spec. 33 anche per l'affermazione che le nuove competenze in materia repressione della pubblicità ingannevole sovrapporrebbero l'attività dell'Autorità a quella delle Autorità di regolazione (p. 41). *Contra* M. CLARICH, *Autorità indipendenti. Bilancio e prospettive di un modello*, Bologna, il Mulino, 2015, 110 e ss., secondo cui l'AGCM non avrebbe funzioni propriamente regolatorie, fermo che il potere di concludere i procedimenti sanzionatori con l'accettazione di impegni farebbe emergere, almeno potenzialmente, una dimensione regolatoria non prevista dalla legge istitutiva; l'argomento è stato più di recente ribadito in Id., *L'Autorità garante della concorrenza e del mercato come "giudice a quo" nei giudizi di costituzionalità*, in *federalismi.it*, 15/2018, 3. Nell'ambito delle competenze conferite dalla legge istitutiva, anche la giurisprudenza aveva rimarcato che l'AGCM non sarebbe affidataria di diretti poteri regolatori per innovare l'ordinamento in senso obiettivo e produrre norme nuove (Cons. St., sez. VI, 25 marzo 2009, n. 1515). Per converso, valutando gli interventi dell'Autorità in materia di pratiche commerciali scorrette, il g.a. non ha mancato di riconoscere un'attività di "integrazione" della disciplina di settore, mediante l'individuazione di obblighi di condotta ricavati direttamente dalle norme generali del Codice del Consumo (ad es. TAR Lazio, sez. I, 10 giugno 2009, n. 7122).

<sup>40</sup> In argomento AA.VV. *Il carattere indipendente della regolazione*, Quaderno dell'Osservatorio sulla regolazione, Milano, 2010.

alla garanzia delle situazioni giuridiche dei soggetti interessati e non già da scelte allocative o comunque di ponderazione tra diversi interessi<sup>41</sup>.

Ulteriore connotato peculiare dell'AGCM sarebbe il relativo carattere di Autorità “monobiettivo”, che persegue esclusivamente l'interesse pubblico alla tutela della concorrenza. Se è vero che il bene giuridico che l'AGCM è chiamata istituzionalmente a proteggere è primariamente quello della concorrenzialità dei mercati, «a tutela e garanzia del diritto di iniziativa economica» stabilito nell'art. 41, co. 1 Cost. (cfr. art. 1, co. 1 e 10 l. n. 287/1990), secondo alcuni il dato si rifletterebbe sui poteri esercitati dall'autorità che, per l'effetto, risulterebbero liberati del necessario bilanciamento tipico dell'attività discrezionale<sup>42</sup>. Altra dottrina, di contro, ha enfatizzato il dettato

---

<sup>41</sup> Si è detto che nelle funzioni di *adjudication* e di risoluzione delle controversie «è presente ed è forse addirittura prevalente l'interesse alla garanzia delle situazioni giuridiche dei soggetti interessati» sicché queste ultime «si prestano a essere ricondotte più facilmente a quelle di un “giudice” o di un “arbitro” che in modo imparziale accerta i fatti ed esamina le ragioni della parte o delle parti coinvolte dando applicazione alle regole. Il tutto nell'obiettivo di garantire “la parità delle armi nel mercato”, sanzionando comportamenti che alterano il gioco concorrenziale» (M. CLARICH, *L'Autorità garante della concorrenza e del mercato come “giudice a quo”, cit.*, 3).

<sup>42</sup> Da ultimo, M. CLARICH, *L'Autorità garante, cit.*, 3. Il tema se l'agire dell'Autorità sia o meno caratterizzato da una vera e propria discrezionalità amministrativa è stato ampiamente dibattuto in dottrina. Per un approfondimento dedicato si veda P. LAZZARA, *Autorità indipendenti e discrezionalità, cit.*, spec. 369 ss. in cui la funzione antitrust è descritta come attività amministrativa “secondaria” di autotutela “esecutiva” in senso ampio, che lascerebbe in capo all'Autorità un «margine di valutazione che tuttavia non attiene alla determinazione “normativa” (discrezionale in senso stretto) dell'assetto di interessi, ma alla “regolazione della riduzione in pristino”» (370). Riconosce negli atti delle autorità indipendenti l'esistenza di una «discrezionalità (non amministrativa in senso pieno)» F. CARDARELLI, *Commento agli artt. 145-151*, in S. SICA, P. STANZIONE (a cura di) *La nuova disciplina della privacy*, Bologna, 2004, 623 ss., qui 634, precisando che si tratterebbe non già esercizio «di discrezionalità amministrativa, né merito amministrativo, ma esercizio di discrezionalità legata alle opzioni interpretative riguardanti le norme di legge e la loro interpretazione, ed una discrezionalità tecnica legata alla necessità di integrare il parametro normativo con la tecnica dei concetti giuridici indeterminati». Per l'affermazione della natura discrezionale fondata, *inter alia*, sulle disposizioni che conferiscono all'Autorità la scelta se aprire o meno un'istruttoria, indici di una piena discrezionalità amministrativa sull'*an* e implicanti una valutazione comparativa gli interessi pubblici e privati in gioco, cfr. F. MANGANARO, *La giustizia innanzi all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, in *Il dir. dell'economia*, 2010, 1, 23 ss.. Per l'affermazione dell'esistenza di spazi di discrezionalità pura A. POLICE, *Teoria della concorrenza e pubblici poteri*, Torino, 2007 (l'idea attraversa l'intero tomo, ma v. spec. pp. 246-251). Con specifico riferimento ai poteri sanzionatori, la dottrina tradizionale ha, come noto, escluso che l'autorità amministrativa, investita di una notizia di illecito goda di discrezionalità in ordine all'accertamento della sussistenza dei presupposti di punibilità della violazione (C.E. PALIERO, A. TRAVI, *La sanzione amministrativa. Profili sistematici*, Milano 1988, 250 ss.; M.A. SANDULLI, *Sanzioni amministrative*, in *Enc. giur.*, vol. XXVIII, Roma, Treccani, 1991, 16), ferma la sussistenza di un margine di scelta con riferimento al *quantum* della sanzione. Senza smentire tale assunto, la dottrina che ha recentemente confutato le ricostruzioni volte a ricondurre gli spazi di discrezionalità facenti capo alla p.A. nell'esercizio del potere di graduazione delle sanzioni alle categorie della discrezionalità tecnica e della discrezionalità giudiziale, ha affermato la ricorrenza di una discrezionalità amministrativa in senso proprio ricorrendo a una diversa argomentazione, e cioè che «l'Amministrazione [è] comunque obbligata, in ogni sua scelta, quindi anche in quella relativa alla determinazione della sanzione da irrogare, a tener conto dell'interesse pubblico perseguito» (S. CIMINI, *Il potere sanzionatorio delle amministrazioni pubbliche. Uno studio critico*, Napoli 2017, spec. 91 ss.). Nella medesima direzione si era già espressa la dottrina che era giunta ad affermare che «la c.d. discrezionalità giudiziale diviene semplicemente discrezionalità amministrativa, ove esercitata (non dal giudice, ma) dall'Amministrazione, nell'esercizio del potere amministrativo» (F. GOISIS, *Discrezionalità ed autoritatività nelle sanzioni amministrative pecuniarie, tra tradizionali preoccupazioni di*

della legge istitutiva nella parte in cui affida all'Autorità il perseguimento di interessi "altri" rispetto a quello di garantire il libero gioco della concorrenza<sup>43</sup>.

Dalla sintetica ricostruzione che precede parrebbe ricavarsi, in via di prima approssimazione, il profilo di un'Autorità che non solo, sul piano organizzativo, risulta indipendente rispetto all'esecutivo e agli operatori del settore, ma che, nella prospettiva dinamica dell'espletamento delle sue funzioni, opererebbe con un grado di indipendenza più elevato rispetto alle altre autorità indipendenti.

### **3. Il confronto: interesse istituzionalmente perseguito e rapporti con il Governo.**

Delineati in termini assolutamente generali i tratti salienti dei due soggetti istituzionali in esame ai fini della relativa ascrivibilità ai corrispondenti modelli organizzativi, è ora possibile tentare di addentrarsi in modo più specifico nel relativo confronto.

Il primo terreno su cui pare utile confrontare le due strutture è quello dell'interesse loro istituzionalmente affidato. Soccorrono, a tal fine, le rispettive "leggi istitutive".

Quanto ad AIFA, essa è istituita «*al fine di garantire l'unitarietà delle attività in materia di farmaceutica e di favorire in Italia gli investimenti in ricerca e sviluppo*»<sup>44</sup>. Non pare secondario il fatto che la stessa legge anteponga al conferimento del predetto scopo istituzionale la precisazione che «*il farmaco rappresenta*

---

*sistema e nuove prospettive di diritto europeo*, in *Riv. it. dir. pubbl. com.*, 2013, 79 ss. anche con riferimento a quanto affermato da Cass., Sez. Un., 29 novembre 2007, n. 24816). Con specifico riferimento alle sanzioni amministrative pecuniarie irrogate dall'AGCM in applicazione dell'art. 15, co. 1 l. n. 287/1990 è la stessa Autorità, nelle proprie "Linee Guida sulla modalità di applicazione dei criteri di quantificazione delle sanzioni amministrative" a precisare che «*Nell'esercizio del potere di irrogare sanzioni amministrative pecuniarie, l'Autorità dispone di un ampio margine di discrezionalità, nei limiti di quanto previsto dalle richiamate norme*».

<sup>43</sup> La critica è stata mossa da M. MANETTI, *Poteri neutrali e costituzione*, cit., 146, in riferimento agli interessi dei privati consumatori (art. 4 l. n. 287/1990) e a quelli della produzione (art. 25 l. n. 287/1990), ritenendo insoddisfacente la ricostruzione di quella dottrina che li aveva considerati alla stregua di interessi solo indirettamente protetti, grazie alla (e come risultato della) protezione degli interessi dei privati concorrenti (L. TORCHIA, op. cit., 116). L'argomento troverebbe oggi maggiore spazio con la "istituzionalizzazione" in capo all'Autorità della funzione di tutela del consumatore (le funzioni in materia di tutela del consumatore sono disciplinate, per quel che riguarda le pratiche commerciali scorrette, agli artt. 18-27 del Codice del consumo, come modificato dal d. lgs. 2 agosto 2007, n. 146; per quel che riguarda la pubblicità ingannevole, dal già citato d. lgs. n. 145/2007), e già di quella di risoluzione dei conflitti di interessi (cfr. l. 20 luglio 2004, n. 215).

<sup>44</sup> Cfr. Art. 48, co. 2, d.l. 269/2003, conv. nella l. 326/2003, s.m.i.

*uno strumento di tutela della salute*» e che la relativa erogazione spetta al SSN. Per tale via il legislatore parrebbe separare il piano della garanzia della salute, già riservato a livello costituzionale alla Repubblica (art. 32 Cost.) e, a valle della concretizzazione del modello universalistico e solidaristico ivi delineato, al Servizio Sanitario Nazionale (l. n. 833 del 1978), dal piano “operativo” della gestione delle “attività in materia farmaceutica”. La prospettata separazione, che pure si rintraccia in taluni atti degli organi dell’Agenzia<sup>45</sup>, sfuma nel Regolamento ove, nel novero dei “compiti e funzioni” di AIFA, l’operare «*per la tutela del diritto alla salute, garantito dall’articolo 32 della Costituzione*» è financo anteposto all’operare «*per l’unitarietà del sistema farmaceutico*»<sup>46</sup>.

Su tale ultimo fronte, l’obiettivo legislativo di convogliare in unico centro organizzativo e decisionale tutte le attività in materia farmaceutica si spiega solo collocando l’Agenzia in uno spazio regolatorio connotato dall’interazione con una pluralità di livelli istituzionali (unionale e nazionale, statale e regionale)<sup>47</sup>. E’ in tale prospettiva che l’accentramento di funzioni in capo a un unico soggetto consente di strutturare in modo più efficiente e razionale i rapporti con le altre istituzioni, confermando i già visti caratteri di AIFA di struttura “di raccordo” (tra più livelli di governo), oltre che “di supporto” (che, favorendo l’impiego di capitali in ambito farmaceutico, coadiuva i vari ministeri che beneficiano di tali investimenti – della salute, dello sviluppo economico, dell’economia e finanze ecc. – alla realizzazione delle rispettive politiche).

Quanto all’AGCM, invece, si è già accennato che il bene giuridico che essa è chiamata istituzionalmente a “tutelare e garantire” trova immediato riferimento costituzionale nel “diritto di iniziativa economica” (ex art. 1, co. 1 l. n. 287/1990 che si riferisce all’art. 41, co. 1 Cost. ma anche ex art. 10 l. n. 287 cit.). Tale interesse è stato inteso in senso oggettivo, ciò che, come più volte dimostrato nelle applicazioni giurisprudenziali, non consente la garanzia di posizioni, individuali o

---

<sup>45</sup> Cfr. da ultimo la Delibera CDA 13 ottobre 2020, n. 37 recante il nuovo Regolamento per la disciplina del conflitto di interessi all’interno dell’Agenzia ove tra le «*finalità assegnate all’AIFA dall’ordinamento vigente*» non figura quella della tutela della salute (cfr. art. 2, co. 1, lett. a) che invece compare quale scopo autonomo del Regolamento («*Il presente Regolamento è emanato allo scopo di tutelare la salute dei cittadini e la salute pubblica, assicurando un’efficace gestione dei conflitti di interessi che siano riconducibili a soggetti qualificati coinvolti nelle attività istituzionali di AIFA, impedendo che gli interessi secondari posseduti da tali soggetti siano, o anche solo possano apparire, prevalenti sull’interesse principale, in maniera tale da preservare la fiducia della collettività e delle altre istituzioni nell’indipendenza, imparzialità e integrità dell’AIFA*», art. 1, co. 3).

<sup>46</sup> Cfr. art. 3 d.m. 20 settembre 2004, n. 245 s.m.i.. In termini anche il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell’ordinamento del personale dell’Agenzia Italiana del Farmaco (2016).

<sup>47</sup> Per tale prospettiva M. CLARICH, B.G. MATTARELLA, *L’Agenzia italiana del farmaco*, in G. FIORENTINI (a cura di), *I servizi sanitari in Italia*, Bologna, Il Mulino, 2004, 263 ss.

associate, di soggetti fruitori del mercato<sup>48</sup>. Si tratterebbe, in altri termini, di un interesse al rispetto della legge a tutela della concorrenza e dei suoi divieti<sup>49</sup> che, secondo alcuni, si distinguerebbe, per la sua connotazione generale, dall'interesse pubblico specifico cui le amministrazioni sono tradizionalmente preposte<sup>50</sup>.

L'AGCM è dunque espressamente qualificata come “tutore” e “garante” di un interesse costituzionalmente protetto e, nel perseguimento di tale interesse (in tesi, generale) non incontra l'intermediazione di altri soggetti istituzionali nazionali. Con ciò non si intende dire che l'Autorità

---

<sup>48</sup> La natura “oggettiva” della funzione di tutela della concorrenza affidata all'AGCM è stata in più occasioni affermata dalla giurisprudenza. Così ad esempio, dichiarando inammissibile il ricorso proposto dall'impresa istante contro provvedimenti di archiviazione del procedimento di abuso di posizione dominante, il g.a. ha chiarito che «*i poteri di cui alla legge n. 287 del 1990 sono preordinati esclusivamente alla tutela del diritto di iniziativa economica nell'ambito del libero mercato, e non alla garanzia di posizioni, individuali o associate, di soggetti fruitori del mercato, con la conseguenza che, a fronte dell'esplicazione dei detti poteri, tutti i soggetti diversi da quelli direttamente incisi sono titolari di un mero interesse indifferenziato rispetto alla pretesa della generalità dei cittadini a che le Autorità preposte alla repressione dei comportamenti illeciti esercitino correttamente e tempestivamente i poteri loro conferiti a tale specifico fine*» (così TAR Lazio, Roma, sez. I, 9 aprile 2001, n. 3056 con richiami a Cons. St., sez. VI, 30 dicembre 1996, n. 1972).

<sup>49</sup> M. CLARICH, *Per uno studio sui poteri dell'Autorità*, cit., 115 ss.

<sup>50</sup> Il riferimento va alle posizioni che si sono contese il campo sulla controversa riconducibilità dell'attività dell'AGCM al perseguimento di un interesse pubblico. Con una certa semplificazione, la questione può essere catalizzata intorno a due poli: la posizione di chi ha rintracciato una vera e propria “funzionalizzazione” dell'*agere* delle *Authorities* al perseguimento di un interesse pubblico specifico e la tesi di chi, al contrario, la ha negata, riconoscendo alle Autorità carattere “neutrale” o “quasi giurisdizionale”. L'impostazione che ha sostenuto la contiguità strutturale e funzionale tra l'agire dell'*Antitrust* e quello giurisdizionale traeva spunto dalle caratteristiche delle regole materiali della concorrenza (consistenti in divieti negativi intesi a fissare limiti esterni all'autonomia privata) e dall'attività di mero accertamento e di qualificazione dei fatti da essa svolta (che si risolverebbe in un giudizio di regolarità e da una conseguente dichiarazione volta a certificare l'esistenza di determinati fatti e a produrre certezza), per desumerne che l'*Authority* perseguirebbe quale unico interesse quello, del tutto generale e generico (e dunque, per differenza, non riconducibile alla categoria dell'interesse pubblico), del rispetto della normativa da parte delle imprese (così M. CLARICH, *Per uno studio sui poteri dell'autorità garante della concorrenza e del mercato*, in F. BASSI – F. MERUSI (a cura di) *Mercati e amministrazioni indipendenti*, Milano, 1993, 115 ss., qui 129 ma anche L. TORCHIA, *La nuova Costituzione economica*, in S. CASSESE – C. FRANCHINI, *L'amministrazione pubblica italiana*, II, Bologna, 1994, 137 ss., qui 144; in altri termini, non sarebbe individuabile un interesse pubblico affidato alla cura dell'amministrazione, ma vi sarebbero solo norme poste a tutela ed a garanzia di un diritto soggettivo (la libera iniziativa economica) e l'Autorità verrebbe chiamata a verificare il rispetto delle norme da parte di privati (L. TORCHIA, *Il controllo pubblico della finanza privata*, cit., 259-260, 409, 442 ss. alle cui posizioni si riferisce anche F. CARDARELLI, *Commento agli artt. 145-151*, cit., spec. 632-633, riconoscendo la sussistenza di un interesse pubblico (*recte* generale) al cui perseguimento sarebbe rivolto l'operato delle Autorità nell'ambito dei poteri di regolazione, ma rilevando la criticità del ragionamento che estende semplicisticamente tale considerazione all'attività di garanzia). In termini opposti si è espresso chi, rifiutando tanto la tesi che avvicina l'attività dell'Autorità a quella tradizionalmente svolta dal giudice ordinario, quanto quella che configurava l'intervento della medesima quale mero presupposto processuale di eventuali azioni giurisdizionali, ha fatto perno sulla considerazione che la disciplina antitrust esplicherebbe i suoi effetti non solo nei confronti dei soggetti privati, bensì anche nei confronti dell'Autorità, conferendole specifici poteri, per affermare la presenza di un interesse concorrenziale la cui cura è affidata, appunto, all'Autorità stessa (M. RAMAJOLI, *Attività amministrativa e disciplina antitrust*, Milano, 1998, 229 ss., spec. 356 ss.).



operi come una monade (assunto agevolmente sconfessato dall'esistenza di una rete delle autorità antitrust a livello europeo<sup>51</sup> e dai poteri spettanti alla Commissione in tale ambito<sup>52</sup>), bensì enfatizzare come la legge istitutiva affidi all'Autorità l'applicazione diretta delle regole antitrust ivi previste (oltre che quella, parallela, degli artt. 101 e 102 TFUE)<sup>53</sup> e non già un compito operativo di gestione unitaria di attività.

Secondo terreno fertile di comparazione è quello delle relazioni con gli organi di Governo.

Gli interventi governativi (*recte* ministeriali) sulla “vita” di AIFA sono numerosi e si riscontrano sin dal momento genetico della nomina degli organi dell'Agenzia. Il Direttore generale, il Consiglio di amministrazione e il Collegio dei revisori sono tutti nominati con decreto del Ministro della salute e designati anche con l'intervento del Ministro dell'Economia e Finanze e della Conferenza permanente Stato-Regioni<sup>54</sup>.

Sul piano della vigilanza, si è già accennato al fatto che AIFA è espressamente «*sottoposta alle funzioni di indirizzo del Ministero della salute*», oltre che «*alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze*» (art. 48, co. 2, d.l. n. 269/2003). Quanto ai contenuti dei poteri ministeriali, essi risultano particolarmente pervasivi, prevedendo che il Ministro della salute «*definisce gli indirizzi e le priorità dell'Agenzia*» attraverso «*apposite direttive generali*» le quali non si limitano alla sola «*indicazione degli obiettivi da raggiungere*» ma possono anche assumere un contenuto puntuale e concreto, ossia

---

<sup>51</sup> Cfr. Comunicazione della Commissione sulla cooperazione nell'ambito della rete delle autorità garanti della concorrenza 2004/C 101/03. Come noto, La competenza di ciascuna Authority è determinata al principio secondo il quale, ad occuparsi di una violazione delle regole della concorrenza, dovrebbe essere la c.d. *best placed Authority*, ossia, nella versione italiana, «*l'Autorità nella posizione più idonea a trattare il caso*».

<sup>52</sup> Sui poteri di “avocazione” spettanti alla Commissione secondo il criterio della c.d. *best placed Authority* sia consentito rinviare ai richiami in F. APERIO BELLA, Ceci n'est pas une note de jurisprudence: *riflessioni critiche a margine del tentativo dell'AGCM di farsi giudice a quo*, in *Dir. e soc.*, 2/2018, 281 ss., spec. 315, nota 77.

<sup>53</sup> Parte della dottrina ha enfatizzato a tal punto il dato che l'Autorità si limiterebbe a esercitare esclusivamente un «*potere di accertamento e di qualificazione di fatti, atti e comportamenti, in termini di liceità e illiceità, in relazione alla disciplina materiale della concorrenza*» (M. CLARICH, *Per uno studio sui poteri*, cit., 89; o ancora che essa, avendo «*compiti esclusivamente di aggiudicazione e non di regolazione*» deciderebbe «*sillogisticamente di casi concreti applicando la legge*» (G. AMATO, *Autorità semi-indipendenti*, cit. 647) da porre in dubbio la sua stessa natura amministrativa.

<sup>54</sup> Cfr. art. 48, co. 4 d.l. 269/2003. ai sensi del quale, più in particolare, il DG è nominato «*sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome*»; nell'ambito del CdA, il Presidente è designato dal Ministro della salute, d'intesa con la predetta Conferenza mentre gli ulteriori quattro componenti sono designati in numero pari dal Ministro e dalla Conferenza; quanto al collegio dei revisori dei conti, il presidente è designato dal Ministro dell'economia e gli ulteriori due componenti, rispettivamente, dal Ministro della salute e dalla Conferenza. Torna peraltro confermato, sul piano delle nomine, il riferito connotato della “multireferenzialità” di AIFA.

prescrivere ad AIFA «*le eventuali attività specifiche da intraprendere*»<sup>55</sup>. L'ossequio alle direttive ministeriali è garantito da una serie di disposizioni del Regolamento di organizzazione e funzionamento di AIFA, che include tra i doveri istituzionali del CdA quello di assicurare la «*corrispondenza delle attività dell'Agenzia rispetto agli indirizzi, agli obiettivi, alle priorità ed alle direttive del Ministro della salute*» e conferisce a quest'ultimo il potere di disporre ispezioni finalizzate alla «*verifica dell'osservanza delle disposizioni impartite*»<sup>56</sup>. Una sorta di norma 'di chiusura', nel senso di tenere saldo il potere di indirizzo ministeriale è rappresentata dai peculiari poteri di scioglimento degli organi conferiti al Ministero della salute. Tra i «casi particolari» di scioglimento figurano infatti non solo i casi di «*manifesta impossibilità di funzionamento*» e di «*gravi motivi di interesse pubblico*» ma anche quello di «*manifesta incapacità di perseguire gli scopi assegnati all'Agenzia, anche con riferimento al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario nel settore dell'assistenza farmaceutica*»<sup>57</sup>. In aggiunta, è sempre riservato al Ministro il potere di disporre la «*decadenza degli organi anche in relazione al mantenimento dell'equilibrio economico finanziario del settore dell'assistenza farmaceutica*»<sup>58</sup>.

Venendo all'AGCM, la legge non conferisce al Governo poteri di «ingerenza» né in sede di nomina degli organi dell'Autorità<sup>59</sup> né a titolo di indirizzo o vigilanza della relativa attività. Al contrario, al fine di circondare l'operato degli organi dell'Autorità di maggiori garanzie di indipendenza, ne è prevista l'irrevocabilità e un regime di incompatibilità che, accompagnato a una durata limitata e non rinnovabile del mandato, concorre ad allontanare il rischio di comportamenti opportunistici, finalizzati al perseguimento di interessi «altri» rispetto a quelli propri dell'Autorità.

Benché non manchino dei «punto di contatto» tra l'operato dell'AGCM e il Governo<sup>60</sup>, il paradigma che regola i relativi rapporti è profondamente diverso da quello vigente per AIFA.

---

<sup>55</sup> Cfr. art. 4 del d.m. 245/2004.

<sup>56</sup> Cfr., rispettivamente, art. 6, co. 4, lett. a) e art. 22 del d.m. 245/2004.

<sup>57</sup> Art. 15 d.m. 245/2004.

<sup>58</sup> Art. 48, co. 13 d.l. 269/2003.

<sup>59</sup> Cfr. il citato art. 10 l. n. 287/1990.

<sup>60</sup> I più evidenti sono rappresentati dalla nomina del segretario generale (ad opera del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, su proposta del presidente dell'Autorità ex art. 11, co. 5 l. n. 287/1990) e nella determinazione delle indennità spettanti al presidente e ai membri dell'Autorità stessa (che avviene ex art. 10, co. 8, l. n. 287/1990: «*Con decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato, d'intesa con il Ministro del tesoro, sono determinate le indennità spettanti al presidente e ai membri dell'Autorità*»). Altro elemento che viene potenzialmente in rilievo sul piano delle «interferenze» è il potere – mai esercitato – che la legge istitutiva riserva al Governo in materia di operazioni di concentrazione (art. 25 l. 287/1990). Al ricorrere delle

Quest'ultimo è di stampo "relazionale", nel senso che AIFA e il Ministero di riferimento sono posti in uno stabile rapporto, rispetto al quale le disposizioni dirette a conferire autonomia all'Agenzia puntano a porre limiti. Nel caso dell'AGCM si tratta di un paradigma improntato all'alterità, cui non corrisponde una specifica (e men che meno stabile) relazione intersoggettiva<sup>61</sup>.

Nel primo modello, i pervasivi poteri di indirizzo e vigilanza detenuti dal Ministero determinano l'assunzione in capo a quest'ultimo della responsabilità politica per l'eventuale fallimento dell'esperienza dell'agenzia. Nel secondo, la non ascrivibilità al circuito della responsabilità politica costituisce il *proprium* della soluzione organizzativa dell'Autorità<sup>62</sup>.

#### **4. Variazioni sul tema alla luce di alcune recenti evoluzioni. La negazione della terzietà dell'AGCM da parte della Corte costituzionale.**

Le conclusioni appena raggiunte si prestano a essere meglio precisate volgendo lo sguardo al c.d. profilo esterno dell'organizzazione, concentrando dunque il discorso sulle interazioni di AGCM e AIFA con altre figure soggettive. Il profilo sarà esaminato attraverso l'analisi di alcune recenti evoluzioni, anche giurisprudenziali, che contribuiscono a definire la collocazione ordinamentale delle strutture in oggetto.

Il primo riferimento va all'importante pronuncia con cui il Giudice delle Leggi, nel respingere il tentativo dell'AGCM di farsi giudice *a quo*, ha contribuito a delimitare con maggiore precisione i confini della relativa "indipendenza" attraverso la confutazione degli argomenti addotti dall'Autorità rimettente a sostegno della propria legittimazione a sollevare q.l.c. e dunque alla

---

condizioni stabilite dal co. 2, infatti, il Presidente del Consiglio dei Ministri (previa deliberazione del Consiglio dei Ministri, su proposta del Ministro competente), può vietarla «per ragioni essenziali di economia nazionale».

<sup>61</sup> Individua nella contrapposizione tra presenza/assenza di una relazione intersoggettiva la cifra del distinguo tra autonomia e indipendenza F. MERLONI, *Amministrazione 'neutrale' e amministrazione imparziale (a proposito dei rapporti fra 'politica' e 'amministrazione')*, in *Dir. pubbl.*, 1997, p. 319 ss.

<sup>62</sup> *Ex multis* M. D'ALBERTI, *Il valore dell'indipendenza*, in M. D'ALBERTI - A. PAJNO (a cura di), *Arbitri dei mercati. Le autorità indipendenti e l'economia*, Il Mulino, Bologna, 2010 «il connotato essenziale delle autorità indipendenti è proprio l'indipendenza, sia dall'indirizzo politico sia dal mercato e dalle imprese regolate» (p. 11).

propria assimilabilità a un giudice<sup>63</sup>. Benché l'intero iter logico-argomentativo della Consulta ruoti attorno alla negazione della “terzietà” dell'Autorità, alcuni argomenti della sentenza si riflettono sugli indici di “maggiore indipendenza” di cui si è dato conto nei paragrafi precedenti, facendo luce sulla loro effettiva consistenza.

La sensazione che il Giudice delle Leggi abbia voluto cogliere l'occasione per prendere parola almeno su alcuni dei numerosi nodi interpretativi sollevati dalle ricostruzioni succedutesi sull'Autorità pare avvalorata dalla strutturazione della decisione, che, invece di arrestarsi all'illustrazione di una serie di argomenti già autonomamente idonei a escludere la qualificabilità di AGCM come “giudice a quo”<sup>64</sup>, anche “ai limitati fini” del giudizio di l.c.<sup>65</sup>, si sofferma sulla natura

---

<sup>63</sup> Il riferimento va evidentemente alla pronuncia C. cost. 6 febbraio 2019, n. 13, pronunciata sull'ordinanza del 3 maggio 2018, n. 1, con cui l'AGCM, qualificandosi per la prima volta come autorità giurisdizionale «*ai limitati fini*» degli artt. 1, l. cost. n. 1 del 1948 e 23, l. n. 87 del 1953, ha sollevato questione di l.c. della normativa sull'ordinamento del notariato per la parte in cui avrebbe sottratto un intero segmento dell'attività di tale categoria di professionisti all'applicazione del nucleo essenziale delle regole in materia di concorrenza. L'atto di promovimento ha suscitato immediato interesse in dottrina. Basti menzionare l'incontro organizzato dalla Direzione della Rivista *federalismi.it* all'indomani della pubblicazione della pronuncia, cui è seguita la pubblicazione delle relazioni e degli interventi di alcuni degli Studiosi di diritto costituzionale, europeo ed amministrativo che hanno partecipato al dibattito presso il FormAP il 21.6.2018. Si vedano i contributi di L. CASSETTI, *L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e le vie dell'accesso al giudizio di costituzionalità sulle leggi in via incidentale*, cit.; M. CLARICH, *L'Autorità garante della concorrenza e del mercato come “giudice a quo” nei giudizi di costituzionalità*, ivi, 15/2018; M. DE VITA, *Relazioni tra l'articolo 8 l. 287/90 e l'articolo 106 TFUE nell'Ordinanza 1/18 dell'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, ivi; G. DI PLINIO, *L'Antitrust alle porte della Consulta e il futuro della costituzione economica*, ivi, 14/2018; A. FERRARA, *L'Autorità antitrust alla ricerca di un dialogo con la Corte costituzionale*, ivi; M. RIDOLFI, *L'indipendenza dell'Agcm alla luce dell'ordinanza n. 1 del 3 maggio 2018*, ivi; S. STAIANO, *Essere giudice «a limitato fine» Autorità amministrative indipendenti e Corte costituzionale*, ivi, 14/2018; P. CARNEVALE, *L'Autorità garante della concorrenza e del mercato fra legittimazione a sollevare questioni di legittimità costituzionale in via incidentale ed evocazione della “franca”. Primissime considerazioni alla luce della ordinanza di remissione del 3 maggio 2018 dell'AGCM*, ivi, 17/2018. L'ordinanza è stata altresì invocata quale esempio di incertezza dei ruoli dei poteri pubblici in M.A. SANDULLI, *Ancora sui rischi dell'incertezza delle regole (sostanziali e processuali) e dei ruoli dei poteri pubblici. Postilla a “Principi e regole dell'azione amministrativa. Riflessioni sul rapporto tra diritto scritto e realtà giurisprudenziale”*, in *federalismi.it*, 11/2018, 14 ss. Per un'analisi critica degli argomenti utilizzati dall'atto di promovimento, se si vuole, F. APERIO BELLA, *“Ceci n'est pas une note de jurisprudence”*: riflessioni critiche a margine del tentativo dell'AGCM di farsi giudice a quo, in *Dir. e soc.*, 2018, 2, 381 ss..

<sup>64</sup> Il ragionamento della Corte si concentra, in particolare, sul ruolo di parte processuale rivestito dall'Autorità nei giudizi amministrativi di impugnazione dei suoi provvedimenti e nella relativa legittimazione straordinaria ex art. 21-bis l. n. 287/1990. Sia consentito rinviare, sul punto a F. APERIO BELLA, *“Ceci n'est pas une note de jurisprudence”*, cit., spec. 316 e ss.

<sup>65</sup> L'esistenza di una nozione di giudice «*ai limitati fini della sollevabilità della questione*» e la connessa individuazione di una forma di giurisdizionalità “dedicata” al solo giudizio di legittimità costituzionale è da tempo nota alla giurisprudenza della Consulta (G. ZAGREBELSKY, V. MACERNÒ, *Giustizia costituzionale, II. Oggetti, procedimenti, decisioni*, Bologna 2018, 105). L'esigenza di abbracciare una nozione “elastica” di giudice si giustificava, nei primi anni di attività della Consulta, nell'esigenza di estendere il suo raggio di azione, aumentando le possibilità di cancellare norme incostituzionali diffondendo la cultura della rigidità della Costituzione repubblicana. Con il passare degli anni, le esigenze di “filtro” all'accesso del giudizio incidentale hanno realizzato una sempre più frequente combinazione dell'interpretazione flessibile della nozione di giudice “ai limitati fini” con l'argomento della “zona franca” o “zona

del potere attribuito all'Autorità per qualificarlo come «funzione amministrativa discrezionale, il cui esercizio comporta la ponderazione dell'interesse primario con gli altri interessi pubblici e privati in gioco»<sup>66</sup>. Argomentando sul punto, la Corte si limita ad aggiungere che l'AGCM, «al pari di tutte le amministrazioni» persegue un interesse pubblico, *sub specie* l'«interesse pubblico specifico...alla tutela della concorrenza e del mercato».

L'affermazione, pur nella sua sinteticità, è gravida di implicazioni sul fronte della dibattuta “indifferenza” e “neutralità” dell'AGCM rispetto agli interessi e alle posizioni soggettive in rilievo nella sua attività istituzionale<sup>67</sup>, meritando di essere approfondita anche con specifico riferimento alla tesi dell'inconfigurabilità di un potere discrezionale facente capo all'Autorità<sup>68</sup>.

Sul primo versante, il definitivo riconoscimento della sussistenza di un interesse pubblico vero e proprio facente capo all'AGCM (peraltro ormai difficilmente negabile in un contesto legislativo che le ha conferito una legittimazione straordinaria ad agire in giudizio<sup>69</sup>) smentisce la

---

d'ombra”, ossia alla necessità di evitare zone sottratte al controllo di costituzionalità dell'ordinamento (L. Cassetti, L'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato e le vie dell'accesso al giudizio di costituzionalità, *cit.* 6). In linea con tale tendenza, la sentenza n. 13/2019 esclude la legittimazione dell'AGCM, benché «ai limitati fini», negando la sussistenza della «ritenuta esigenza di garantire il rispetto del principio di costituzionalità e quindi di evitare l'esistenza di una zona franca (il controllo di costituzionalità sarebbe escluso) ovvero (e contraddittoriamente) una zona d'ombra (il controllo sarebbe «estremamente difficile», o più difficile o «poco agevole»)».

<sup>66</sup> Il carattere discrezionale del potere esercitato dall'AGCM emergerebbe con particolare evidenza, nelle parole della Corte, «nei rilevanti poteri pararegolatori e consultivi attribuiti all'Autorità garante (artt. 21, 22, 23 e 24 della legge antitrust e art. 23-bis, comma 4, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria») e nell'ampio margine di discrezionalità amministrativa che connota istituti quali le autorizzazioni in deroga di intese vietate, l'accettazione degli “impegni” e i cosiddetti programmi di clemenza (rispettivamente, artt. 4, 14-ter e 15, comma 2-bis, della legge antitrust)» (C. cost. 13/2019, *cit.*).

<sup>67</sup> Per una sintetica ricostruzione del dibattito v. *supra*, nota 50 e la dottrina ivi citata.

<sup>68</sup> I termini della questione sono stati riassunti, sia pure nei limiti dell'estrema sintesi, *supra*, nota 42.

<sup>69</sup> Sia consentito rinviare a F. APERIO BELLA, “Ceci n'est pas une note de jurisprudence”, *cit.* 302 ss. e ivi ai riferimenti all'art. 21-bis l. 287/1990 come introdotto dall'art. 35 del d.l. 6 dicembre 2011, n. 201, conv. nella l. n. 214/2011 e alla posizione della autorevole dottrina che, postulando la definizione dell'AGCM quale soggetto istituito per la garanzia di un determinato interesse pubblico, ha sostenuto la tesi della soggettivizzazione di quest'ultimo in capo all'Autorità medesima («l'interesse a tutela del quale è proposto il ricorso si soggettivizza in un'Autorità pubblica», così M.A. SANDULLI, *Il problema della legittimazione ad agire in giudizio da parte delle autorità indipendenti*, in *giustizia-amministrativa.it*, 2013). In particolare, si è detto, «il nuovo potere dell'AGCM, più che come potere di azione nell'interesse generale della legge in uno specifico settore, effettivamente di difficile riconduzione all'interesse legittimo, deve essere visto come diretta e naturale espressione dell'interesse – pubblico, ma pur sempre particolare e differenziato – alla migliore attuazione del valore “concorrenza”, di cui è specifico affidatario, anche in contrapposizione con i diversi interessi, pubblici o privati, di altri soggetti, interesse leso dalla mera violazione della legge e dall'inosservanza dell'invito (parere) a rispettarla, e dunque direttamente soddisfatto dal ripristino della legalità violata nei termini all'uopo indicati» (*Ibidem*, 11), con seguito in giurisprudenza (TAR Lazio, Roma sez. III-ter, sent. non definitiva 15 marzo 2013, n. 2720 con nota di A. D'URBANO, *Il nuovo potere di legittimazione a ricorrere dell'AGCM al vaglio del giudice amministrativo*, in *federalismi.it*, 14, 2013; in termini TAR Puglia, Bari, sez. III, 20 luglio 2018, n. 1097 con richiami a Cons. Stato, sez. VI, 30 aprile 2018,

relativa “terzietà”<sup>70</sup> valicando la già considerata distinzione tra attività “di regolazione” e attività “di garanzia”. In altri termini, dalle parole della Consulta si ricava che il perseguimento di un interesse pubblico da parte dell’Autorità è trasversale e rintracciato a prescindere dal novero di funzioni pararegatorie progressivamente affidate all’Autorità<sup>71</sup>. Il dato non è di poco rilievo ove si consideri che la particolare conformazione del giudizio di legittimità costituzionale nel nostro ordinamento (che non conosce un ricorso diretto individuale al Giudice delle leggi e che abbraccia, per l’effetto, una nozione “elastica” di giudice *a quo*<sup>72</sup>) non legittimasse aspettative di un

---

n. 2583; TAR Toscana, Firenze, sez. I, 7 dicembre 2017, n. 1521; Cons. Stato, sez. V, 15 maggio 2017, n. 2294; Id., 30 aprile 2014, n. 2246).

<sup>70</sup> Il significato del termine “terzietà” si coglie con maggiore chiarezza dal confronto con altri concetti contermini: *in primis* quelli di indipendenza e di imparzialità. Già da prima della riforma costituzionale del 1999, i caratteri di indipendenza e imparzialità identificavano costituzionalmente l’attività giurisdizionale, della quale è garantita l’indipendenza attraverso gli artt. 100, 101, 104, 105, 107 e 108 Cost. e l’imparzialità attraverso gli artt. 3, 101 e 109 Cost.. L’imparzialità gode però, come noto, di copertura costituzionale anche rispetto all’Amministrazione, *sub specie* alla sua organizzazione e, in ossequio agli approdi raggiunti in via ermeneutica, alla relativa azione (art. 97 Cost.). Con riferimento all’ambito amministrativo, ove lo studio del principio di imparzialità ha impegnato folta e autorevolissima dottrina, il relativo *proprium* è tradizionalmente identificato nel comportamento equidistante rispetto ai diversi interessi coinvolti. In termini più generali è imparziale l’organo estraneo e indifferente rispetto agli interessi in gioco. Non a caso, quando il modello delle *Authorities* ha fatto la sua prima comparsa nel nostro ordinamento, si faceva riferimento ad «*amministrazioni indipendenti ad alto tasso di imparzialità (dette altrimenti amministrazioni soggette soltanto alla legge)*» (cfr. i lavori della Commissione per la modernizzazione delle istituzioni (c.d. Commissione Piga) nella Relazione sulla riforma dell’Amministrazione centrale presentata il 18 giugno 1985). L’indipendenza, come visto, si discosta dalla nozione di imparzialità, descrivendo piuttosto l’assenza di condizionamenti esterni nell’esercizio della funzione. Analisi autonoma merita la nozione di neutralità, che, secondo gli insegnamenti della dottrina più autorevole, descrive la combinazione tra imparzialità e indipendenza (A.M. SANDULLI, *Funzioni pubbliche neutrali e giurisdizione*, cit. 265). La neutralità sarebbe configurabile rispetto all’amministrazione soltanto in forma impropria (si parla infatti di “neutralità impropria”), in quanto l’appellativo “neutrale” soffre della circostanza di esaurire la propria rilevanza nell’ambito dell’ordine amministrativo, per ciò che della relativa osservanza l’autorità decidente non “risponde” se non in tale ambito. Diretto precipitato della valenza meramente “interna” (i.e. “impropria”) della neutralità degli organi amministrativi così identificati è l’impugnabilità in sede giurisdizionale delle relative decisioni. Diversamente si configura la nozione di “terzietà”, identificata a livello costituzionale come *proprium* della giurisdizione (il binomio tra “terzietà” e “imparzialità” è infatti sigillato al riformato comma 2 dell’art. 111 Cost. con riferimento alla giurisdizione). È stato osservato che il requisito in parola si distingue da quello dell’indipendenza, completandolo nella descrizione della giurisdizione, e che tale carattere si attuerebbe rispettando tre principi di stretto diritto processuale: (i) il principio della domanda (ii) il principio dell’equidistanza, realizzato attraverso quell’equilibrio che solo l’assenza di interessi propri alla decisione può garantire (iii) il principio della c.d. forza della prevenzione (G. SCARSELLI, op. loc. cit.). Sicché la terzietà, definendo la posizione del giudice all’interno di un processo in cui si esercita la funzione giurisdizionale non potrebbe riguardare le Autorità amministrative indipendenti, la cui *mission* istituzionale è legata al perseguimento di un interesse pubblico.

<sup>71</sup> Su cui v. nota 39.

<sup>72</sup> La dottrina costituzionalistica ci insegna che il procedimento di promovimento della questione di costituzionalità in via incidentale (o di eccezione), si caratterizza, come noto, per essere “concreto”, perché la legge viene in considerazione nel momento e a causa della sua applicazione; “generale”, potendo riguardare tutte le leggi al momento della loro applicazione, e “indisponibile” perché il giudice *a quo*, quando ne ricorrono le condizioni, è tenuto a promuoverlo (G. ZAGREBELSKY, V. MARCENÒ, *Giustizia Costituzionale*, Bologna, 2012, 268). Tali caratteristiche del giudizio in via incidentale hanno spinto la Corte costituzionale ad accogliere un concetto “relativo” di giudice e

pronunciamento capace di incidere su alcuna delle questioni nodali poste dalla figura organizzativa delle Autorità amministrative indipendenti.

Attingendo ad argomenti di teoria generale – che però logicamente, per quanto sopra, non entrano nel ragionamento della Corte – la ragione profonda dell'esistenza di un interesse pubblico facente capo all'Autorità pareva invero già rintracciabile nella differenza che intercorre tra attività contenziosa e attività giustiziale<sup>73</sup>. Solo l'esercizio di un'attività giustiziale, infatti, consente all'autorità decidente di operare in vista dell'*«interesse alla giusta realizzazione delle norme giuridiche e alla fissazione dei fatti secondo verità»*<sup>74</sup>. Nell'espletamento di funzioni contenziose, proprie dell'AGCM, si trova invece lo schema tipico dell'esercizio dell'amministrazione attiva, con ciò che ne consegue in termini di perseguimento di un interesse pubblico<sup>75</sup>.

Quanto sopra pone le basi per sviluppare ulteriormente la confutazione dell'argomento dell'assenza di momenti di discrezionalità amministrativa nell'operato dell'Autorità (potendosi, in tesi, al più ravvisare una discrezionalità di tipo tecnico, derivante dall'applicazione di regole tecniche di natura economica).

In disparte la difficoltà di considerare l'Autorità come “monobiettivo” alla luce della già rilevata eterogeneità delle funzioni attribuitele dalla legge, e, più in generale, la conformazione della normativa di settore che pare conferire all'Autorità effettivi margini di discrezionalità “pura”<sup>76</sup>,

---

giurisdizione, optando per un orientamento definito “eclettico”, fatto di “spunti” o “sintomi” che si prestano a combinazioni libere e a conclusioni non rigidamente obbligate (273).

<sup>73</sup> Per approfondimenti sia consentito rinviare a F. APERIO BELLA, *Tra procedimento e processo*, cit., spec. 99-110. Ai presenti fini può sinteticamente affermarsi che i caratteri propri della funzione giustiziale possono pertanto essere utilmente individuati in ciò che: (a) l'attività dell'amministrazione è esclusivamente preordinata a risolvere conflitti secondo diritto e non si risolve mai nell'amministrazione attiva, prevalendo nettamente il momento del giudizio, che è attività vincolata anche quando pronuncia sull'opportunità; (b) l'esercizio di tale funzione opera “su ricorso” e mai d'ufficio; (c) la proposizione dell'istanza obbliga l'amministrazione a darvi seguito; (d) vige una corrispondenza tra chiesto e pronunciato.

<sup>74</sup> A. TRAVI, *Decisione amministrativa*, in *Dig. disc. pub.*, IV, Torino, 1989, 524 ss., qui 528-529.

<sup>75</sup> Il discorso vale anche per le competenze esercitate dall'AGCM in materia di pubblicità ingannevole ai sensi del vigente Codice del consumo, in ragione del carattere anche officioso dell'avvio del procedimento (cfr. art. 27, co. 2 d. lgs. 6 settembre 2005, n. 206 «L'Autorità, d'ufficio o su istanza di ogni soggetto o organizzazione che ne abbia interesse, inibisce la continuazione delle pratiche commerciali scorrette e ne elimina gli effetti»).

<sup>76</sup> Molto è stato scritto in ordine ai margini di discrezionalità sottesi alle decisioni con impegni ex art. art. 14-ter l. n. 287/1990 (ex multis, L. DE LUCIA, V. MINERVINI, *Le decisioni con impegni nella normativa nazionale a tutela della concorrenza e dei consumatori*, in *Conc. merc.*, 2011, pp. 509 ss.), al potere di adottare programmi di clemenza ex art. 15, co. 2-bis l. n. 287/1990 (J. BERTONE, M. MAGGIOLINO, *L'introduzione dei programmi di clemenza nel diritto antitrust italiano: ragioni e prospettive*, in *Riv. soc.*, 2007, pp. 1370 ss.) e al potere di autorizzazione in deroga delle intese restrittive ex art. 4 l. n. 287/1990. Anche l'affermazione che l'avvio stesso del procedimento sanzionatorio sia discrezionale nell'an (A. POLICE,

soccorre, sul piano epistemologico, la distinzione tra l'attuazione concreta del comando generale contenuta nell'atto amministrativo e il controllo successivo ed eventuale sull'idoneità di tale attuazione operato dalla decisione giurisdizionale (o giustiziale). Mentre la giurisdizione (e, per comunanza, la funzione giustiziale) si risolve sempre (o si dovrebbe risolvere sempre) nell'"applicazione" della legge al caso concreto, senza margini di discrezionalità ulteriori rispetto a quelli consentiti dal corretto esercizio dell'attività ermeneutica, la funzione amministrativa può e anzi deve tendere a cercare la migliore attuazione del fine prestabilito dalla legge, che l'organo titolare del potere attua in funzione del migliore perseguimento dell'interesse pubblico<sup>77</sup>.

Il dato non pare confutabile nemmeno alla luce della importante pronuncia del Consiglio di Stato<sup>78</sup> (peraltro ben presto rivisitata nei suoi esiti più avanguardisti dallo stesso Consesso<sup>79</sup>), che ha proposto un avanzamento dello *standard* del proprio sindacato sui provvedimenti sanzionatori dell'AGCM in termini di sindacato (non sostitutivo) "di maggiore attendibilità", facendo leva, *inter alia*, proprio sugli argomenti del carattere sostanzialmente vincolato della funzione sanzionatoria

---

*Teoria della concorrenza* op. cit., p. 163; F. MANGANARO, *La giustizia innanzi all'Autorità Garante della Concorrenza e del Mercato*, cit., 23) pare condivisibile, anche in considerazione del fatto che la decisione se avviare o meno un'istruttoria è fortemente influenzata dall'"idea del mercato" che il Collegio ha maturato in un determinato contesto socio-politico-economico e della conseguente "agenda" delle priorità. Anche sul piano del *quomodo* l'Autorità resta padrona di un margine di manovra tutte le volte in cui il quadro normativo-amministrativo nazionale lascia alle imprese un margine di autonomia nella condotta. Si pensi al caso in cui il contesto normativo- regolamentare permetta, faciliti o incentivi un determinato comportamento illecito (portato a esempio da M. CAPPAL, *Il problema del sindacato giurisdizionale sui provvedimenti dell'AGCM in materia antitrust: un passo in avanti, due indietro ... e uno in avanti. Una proposta per superare l'impasse, in federalismi.it*, 21/2019, spec. 24 ss.) In tali casi l'Autorità può dosare il proprio intervento «optando, a seconda dei casi, per l'avvio di un'istruttoria nei confronti dell'operatore interessato, per l'esercizio di uno dei propri poteri di competition advocacy nei confronti del potere pubblico o, ancora, per entrambe le soluzioni (oltre che – s'è visto – per un'archiviazione, laddove, nel contesto di risorse scarse e di pianificazione dell'agenda in cui opera la p.A., il settore colpito non risulti in priorità)». In giurisprudenza Cons. St., Sez VI, 12 aprile 2017, n. 1708 per l'affermazione che «resta [...] discrezionale [la scelta] sia delle modalità di acquisizione istruttoria delle informazioni [...], sia dell'apprezzamento della rilevanza giuridica delle notizie così ottenute [...], sia, infine, della configurazione di infrazioni alle regole della concorrenza».

<sup>77</sup> L. FERRAJOLI, *Principia iuris. Teoria del diritto e della democrazia*, Roma-Bari, 2007, 862 ss..

<sup>78</sup> Cons. Stato, sez. VI, 15 luglio 2019, n. 4990, con nota di R. Pardolesi, in *giustamm.it*, di G. Cice. Nell'Osservatorio sulla giustizia amministrativa, in *Foro amm.*, 2019, 9, 1377 ss.; in *Dir. proc. amm.*, 2020, 740, con nota di M. DELSIGNORE, *I controversi limiti del sindacato sulle sanzioni AGCM: molto rumore per nulla?*

<sup>79</sup> Il riferimento va a Cons. Stato, Sez. VI, 5 agosto 2019, da 5558 a 5564 e 6022, 6023, 6025, 6027, 6030, 6032 e 6065; Id., 23 settembre 2019, n. 6314, che hanno richiamato il Cons. Stato, n. 4990/2019, ma limitatamente alla parte ricognitiva delle precedenti acquisizioni (sindacato "non sostitutivo di attendibilità"), estromettendo il *revirement* in senso ampliativo verso un sindacato «pieno di maggiore attendibilità» (M. Cappai, *Il problema del sindacato giurisdizionale sui provvedimenti dell'AGCM in materia antitrust: un passo in avanti, due indietro ... e uno in avanti. Una proposta per superare l'impasse*, in *federalismi.it*, 21/2019).



*antitrust*<sup>80</sup> e dell'assenza della ponderazione di interessi che caratterizza la discrezionalità amministrativa<sup>81</sup>. L'analisi puntuale di tale arresto, su cui molto è stato scritto<sup>82</sup>, esulerebbe non poco dai limiti del presente studio; basterà quindi osservare che la pronuncia, evitando significativamente di misurarsi con la previa decisione della Consulta, non aggiunge, per quanto qui interessa, argomentazioni nuove al dibattito.

Tanto chiarito, pare che le caratteristiche, pur peculiari, dell'AGCM non consentano di assimilarla, "verso l'alto", al soggetto ordinamentale che gode della massima garanzia di indipendenza e terzietà: il giudice.

## **5. *Segue*: il ruolo di AIFA quale tutore della salute pubblica nell'ambito della gestione dell'emergenza pandemica.**

In sede di prime misure di contenimento dell'emergenza pandemica, il legislatore ha riconosciuto ad AIFA un ruolo di «*coordinamento e di analisi delle evidenze scientifiche disponibili*» in materia di sperimentazione dei medicinali e dispositivi medici per fronteggiare la pandemia<sup>83</sup>. L'intento

---

<sup>80</sup> Dalla pronuncia si ricava che l'Antitrust sarebbe titolare di un potere sostanzialmente vincolato, una volta che siano stati accertati i "presupposti" dell'azione amministrativa. In particolare, la disciplina sul divieto di intesa anticompetitiva rientrerebbe nei casi *in cui l'ordinamento generale pone esso stesso una regola sostantiva che determina a priori ed in astratto ciò che spetta ad ognuno dei soggetti coinvolti, ai cui interessi viene dunque assicurata, entro questi limiti, soddisfazione*» (Cons. Stato, Sez. VI, n. 4990/2019, *cit.*).

<sup>81</sup> Riecheggia in tale approccio il collegamento tra l'assenza di discrezionalità che connoterebbe atti dell'AGCM e intensità del sindacato su di essi esercitabile dal g.a. già operato da F.G. SCOCA, *Giudice amministrativo ed esigenze del mercato*, in *Dir. amm.*, 2/2008, 527 ss.. Nelle parole del Collegio «*Il modello antitrust è invece una forma di garanzia amministrativa che presidia le "condizioni di contesto" - prefigurate dal legislatore - all'interno delle quali i rapporti interprivati possono legittimamente esplicarsi, non attingendo il livello di politicità della regolazione economica. La vigilanza della condotta delle imprese presenti sul mercato, pur comportando limitazioni alla libertà di "lottare" per assicurarsi una posizione di supremazia sul mercato, realizza pur sempre una funzione "arbitrale" tra interessi privati contrapposti, volta fondamentalmente all'accertamento della corretta applicazione delle norme di legge*». Il Collegio soggiunge che «*le sanzioni amministrative in senso stretto - quelle che costituiscono reazione dell'ordinamento alla violazione di un precetto, ed a cui è estranea qualunque finalità ripristinatoria o risarcitoria - sono inflitte nell'esercizio di un potere ontologicamente diverso dalla discrezionalità amministrativa che presuppone una ponderazione di interessi*» (ptt. 1.7.1 e 1.7.2).

<sup>82</sup> Oltre al citato M. CAPPAL, *Il problema del sindacato*, si vedano, più in generale, M.A. SANDULLI, *Riflessioni sull'istruttoria tra procedimento e processo*, in *Dir. e Soc.*, 2/2020, 195 ss., spec. 207 ss.; S. TORRICELLI, *Per un modello generale di sindacato sulle valutazioni tecniche: il curioso caso degli atti delle autorità indipendenti*, in *Dir. amm.* 2020, 1, 97 ss.; F. SAITTA, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle valutazioni tecniche delle autorità indipendenti tra potenzialità del codice del processo e «preferenza di amministrazione*», in *Il processo*, 3/2020, 749 ss.

<sup>83</sup> Art. 17 d.l. 17 marzo 2020, n. 18, conv. nella l. 24 aprile 2020, n. 27.

legislativo, che traspare maggiormente negli interventi normativi successivi<sup>84</sup>, è stato quello di convogliare in capo all'Agenzia, coadiuvata dagli apparati consultivi preesistenti e a quelli all'uopo istituiti<sup>85</sup>, compiti di coordinamento delle sperimentazioni sul nuovo virus, tanto in riferimento a nuovi farmaci che a farmaci già in commercio per il trattamento di altre malattie<sup>86</sup>. Il tutto grazie al conferimento, a monte, del pieno accesso ai dati sugli studi clinici.

L'attribuzione ad AIFA di un simile compito non può che essere letto alla luce del suo generale potere di stabilire «condizioni e prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali»<sup>87</sup>. Avrebbe avuto poco senso, del resto, conferire all'Agenzia un simile bagaglio informativo senza consentirle di avvalersene nell'adozione di misure concrete per orientare gli operatori del settore nella migliore gestione dell'emergenza<sup>88</sup>. Si tratta di un potere già attenzionato in dottrina per il suo “ampio raggio”<sup>89</sup> e per la sua funzionalizzazione alla garanzia degli utenti del sistema farmaceutico rispetto alla tutela del valore costituzionale della salute<sup>90</sup>.

L'Agenzia non ha mancato di avvalersi ampiamente di tale potere nel corso dell'emergenza, assumendo numerosi provvedimenti in forma di “note”, alcuni dei quali finiti all'attenzione del giudice amministrativo. Prima di dare brevemente conto del caso giurisprudenziale che pare più significativo, preme evidenziare che la stessa AIFA descrive le proprie “note” come uno «strumento

---

<sup>84</sup> Art. 40 d.l. 8 aprile 2020, n. 23, conv. nella l. 5 giugno 2020, n. 40.

<sup>85</sup> Il riferimento va al Comitato tecnico-scientifico dell'Unità di crisi del Dipartimento della protezione civile e al Comitato etico unico nazionale all'uopo identificato nel Comitato etico dell'Istituto nazionale per le malattie infettive Lazzaro Spallanzani di Roma (cfr. art. 40 e già art. 17 *cit.*).

<sup>86</sup> Per una recente ricostruzione della disciplina in materia di sperimentazione dei farmaci, con qualche riflessione sulle innovazioni legislative dovute alla gestione dell'emergenza sanitaria E. BELLOMO, *Analisi dell'architettura giuridica delle responsabilità in materia di sperimentazione di farmaci. La decretazione d'urgenza punta sui modelli off-label in tempo di emergenza sanitaria Covid-19*, in *Il dir. economia*, 1/2021, 291 ss..

<sup>87</sup> Art. 143 del d. lgs. n. 219/2006: «L'AIFA può stabilire, nel rispetto delle direttive e raccomandazioni della Comunità europea, condizioni e prescrizioni di carattere generale relative a tutti i medicinali o a particolari gruppi di essi, ivi comprese le disposizioni sull'etichettatura e sul confezionamento dei medicinali e sulle modalità di prescrizione e di impiego».

<sup>88</sup> Il collegamento tra il nuovo bagaglio informativo e i poteri decisionali in materia farmaceutica già affidati *ex lege* ad AIFA emerge, del resto, dagli stessi provvedimenti dell'Agenzia: nella Determina DG 28 aprile 2020, in G.U. 2 maggio 2020, n. 112, l'AIFA, vista la normazione emergenziale, ritiene «indispensabile rendere fruibili in modo continuo tutte le informazioni progressivamente disponibili riguardo alla sicurezza e all'efficacia dei trattamenti per l'infezione da SARS-CoV2 e di adattare, in relazione ad esse, le decisioni relative ai farmaci in un processo di aggiornamento continuo».

<sup>89</sup> M. MONTEDURO, *op. cit.*, 76-77.

<sup>90</sup> Un indice della funzionalizzazione dell'AIFA alla garanzia della tutela della salute, quanto meno nel corso della pandemia, parrebbe ricavarsi dalla determina con cui stessa Agenzia, che, nel costituire al proprio interno un'Unità di crisi per supportare le interlocuzioni con le strutture governative in prima linea nel contrasto e il contenimento della diffusione della pandemia, non ha mancato di fare salvo «comunque, ogni necessario intervento volto a tutela della salute» (cfr. Determina DG 11 marzo 2020, n. 256).

*regolatorio che definisce le indicazioni terapeutiche per le quali un determinato farmaco è rimborsabile a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN)»<sup>91</sup>.*

Il contenzioso, in estrema sintesi, attiene alla parabola dell'uso dell'idrossiclorochina per i pazienti con COVID-19: acclamato come risolutivo dai primissimi studi, con risultati fortemente pubblicizzati anche a livello politico<sup>92</sup>, il farmaco è stato dapprima posto a totale carico del SSN da parte di AIFA<sup>93</sup> e poi “sospeso” al di fuori degli studi clinici in ragione di nuove e opposte evidenze scientifiche, con un provvedimento, successivamente confermato<sup>94</sup>, assunto nel quadro di una procedura semplificata introdotta *ad hoc* per la gestione dell'emergenza (in forma di “nota” di aggiornamento della “scheda” del farmaco pubblicata sul sito istituzionale dell'Agenzia<sup>95</sup>). La controversia originava dall'impugnazione in via di urgenza di detti ultimi provvedimenti sospensivi

---

<sup>91</sup> Le citazioni sono tratte dal sito istituzionale AIFA. In dottrina era già stata enfatizzata la “portata espansiva” dei riferiti provvedimenti, idonei ad ampliare in modo pervasivo le competenze regolatorie dell'Agenzia («*L'AIFA adotta e pubblica un numero consistente di «Note» e di «Linee guida» dirette agli operatori del settore, con cui indirizza l'attività di questi ultimi e, de facto, tende ad ampliare i confini della propria attività di regolazione rendendola pervasiva, anche oltre le fattispecie in cui l'ordinamento le attribuisce espressamente la competenza regolatoria, predisponendo le correlative sanzioni a presidio*», M. MONTEDURO, p. 77). Per completezza occorre dare conto del fatto che, di là del già citato potere di stabilire «*condizioni e prescrizioni di carattere generale relative ai medicinali*», il legislatore conferisce ad AIFA poteri espressamente definiti come regolatori, ad es. materia di promozione pubblicitaria (cfr. art. 48, co. 3 d.l. n. 269/2003 che conferisce ad AIFA poteri di “regolazione” della promozione pubblicitaria).

<sup>92</sup> L'impreparazione dei sistemi nazionali a fronteggiare il nuovo virus e la mancanza di farmaci efficaci per il trattamento dell'infezione, unitamente al carattere promettente dei primissimi studi sull'Idrossiclorichina, ha spinto vari esponenti politici ad esporsi sulla relativa efficacia riponendovi, forse, più speranze di quanto le evidenze scientifiche avrebbero consentito. L'attenzione della politica alla vicenda è dimostrata dall'interrogazione parlamentare che ne è scaturita (su cui sia consentito rinviare a F. APERIO BELLA, *Sospensione dell'utilizzo dell'Idrossiclorichina per il trattamento del COVID-19: AIFA risponde all'interrogazione parlamentare*, in *Osservatorio di Diritto sanitario* di federalismi.it, dicembre 2020).

<sup>93</sup> Determina DG 17 marzo 2020, n. 258 (in G.U. n. 69 del 17 marzo 2020) recante l'inserimento a carico del SSN (in deroga alla l. n. 648/1996) dell'uso *off-label* dell'idrossiclorochina per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV-2.

<sup>94</sup> Il riferimento va alle note AIFA del 26 maggio e del 22 luglio 2020 di aggiornamento della “scheda” del farmaco.

<sup>95</sup> Per rispondere alle esigenze di flessibilità e rapidità imposte dal continuo evolversi dell'emergenza pandemica, AIFA ha introdotto una procedura “urgente e flessibile” per l'adozione di decisioni relative ai farmaci. La procedura è realizzata dalla combinazione tra “schede” che «*rendano espliciti gli indirizzi terapeutici entro cui è possibile prevedere un uso corretto e sicuro nell'ambito dell'emergenza sanitaria COVID-19*» di ciascun farmaco e “note” dirette alla relativa modifica e aggiornamento in relazione alle progressive evidenze scientifiche, tutte pubblicate sul sito istituzionale di AIFA (cfr. la citata Determina DG 28 aprile 2020, n. 484, che, modificando la precedente n. 258/2020, pone i medicinali ivi contemplati a carico del SSN «*nel rispetto delle condizioni per essi indicate nelle schede dei rispettivi farmaci pubblicate e continuamente aggiornate sul sito dell'Agenzia*» (art. 1) precisando che «*L'uso off label dei sopracitati farmaci è consentito unicamente nel rispetto degli elementi riportati nelle schede*» e che queste ultime «*sono parte integrante del... provvedimento, a far data dal momento della loro pubblicazione o del loro aggiornamento*» (artt. 2 e 3).

ad opera di un gruppo di medici che lamentavano di esserne lesi nella propria libertà prescrittiva, e che, in sede di appello cautelare, ottenevano l'accoglimento<sup>96</sup>.

Senza poter entrare nel dettaglio degli argomenti che hanno spinto il Consiglio di Stato a riscontrare una parvenza di fondatezza, sia pure nei limiti della sommarietà della propria cognizione cautelare, nelle censure spiegate dagli appellanti, è utile ai presenti fini soffermarsi sui passaggi argomentativi in cui il Collegio definisce gli atti sottoposti al suo vaglio come “regolatori”<sup>97</sup>, riferendosi ad AIFA come soggetto deputato alla “tutela della salute pubblica” e qualificandola, quanto meno tramite l'applicazione dei propri precedenti, come “autorità indipendente”<sup>98</sup>.

La natura regolatoria di alcune delle attribuzioni delle agenzie è questione da tempo affrontata in dottrina e non ha mancato di destare perplessità in ordine all'opportunità di affidare funzioni “da autorità indipendente” in assenza delle corrispondenti caratteristiche organizzative<sup>99</sup>. Il problema, sollevato in termini generali, è stato più in particolare identificato, con riferimento ad

---

<sup>96</sup> Il riferimento va evidentemente all'ord. Cons. St., sez. III, 11 dicembre 2020, n. 7097, di riforma dell'ord. TAR Lazio, Roma, sez. III, 16 novembre 2020, n. 7069, su cui v. G. STRAZZA, *Sull'uso off-label dell'idrossiclorochina per il trattamento del COVID-19 (nota a Consiglio di Stato, Sezione Terza, ord.za 11 dicembre 2020, n. 7097)*, in *giustiziainsieme.it*.

<sup>97</sup> Non è questa la sede per approfondire il contenuto della funzione di regolazione (su cui, senza pretese di completezza, si veda L. GIANI, *Attività amministrativa e regolazione di sistema*, Torino, Giappichelli, 2002) ma interessa notare, con riferimento alle caratteristiche dello specifico strumento in analisi, che esso risulti oggi descritto come funzionale a garantire un uso appropriato dei medicinali («indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle evidenze presenti in letteratura») con la precisazione che tale funzione è assolta «senza tuttavia interferire con la libertà di prescrizione del medico». Il dato è rilevante in quanto, quantomeno nella versione pubblicata all'ottobre 2017, il sito precisava che “le Note...rappresentano...delle indicazioni che ogni medico deve obbligatoriamente rispettare per poter prescrivere alcuni farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale» (il testo “previgente” si ricava da M. MONTEDURO, *cit.*, p. 77, nota 20). Se la modifica sia il prodotto del contenzioso esaminato, ove, come visto, si faceva perno sulla libertà prescrittiva dei medici, non è dato sapere. Resta il fatto che il carattere obbligatorio delle “note” è oggi formalmente escluso. Il dato non pare però dirimente alla luce del noto insegnamento per cui “nell'orizzonte epistemico della pratica medico-sanitaria la distanza tra raccomandazione e obbligo è assai minore di quella che separa i due concetti nei rapporti giuridici. In ambito medico, raccomandare e prescrivere sono azioni percepite come egualmente doverose in vista di un determinato obiettivo» (così C. Cost., 18 gennaio 2018, n. 5 in tema di vaccinazioni obbligatorie e facoltative).

<sup>98</sup> Si vedano i ptt. 9.2, 9.3 e 9.6. In particolare l'ordinanza, pur ritenendo «in astratto indiscutibile e insostituibile il ruolo di AIFA nell'esercizio della farmacovigilanza e nella tutela della salute pubblica» e altrettanto indiscutibile e insostituibile il fondamento scientifico delle decisioni assunte «dall'autorità in materia sanitaria» afferma che «nessuna delle determinazioni di AIFA, anche le più delicate come quelle sull'utilizzo di farmaci off label contro SARS-CoV-2, può sottrarsi in uno Stato di diritto, secondo il dettato della Costituzione (artt. 24, comma primo, 103, comma primo, e 113, comma secondo, Cost.), al sindacato giurisdizionale del giudice amministrativo sul corretto esercizio della discrezionalità tecnica».

<sup>99</sup> E. CHITI, *op. cit.* osserva che «L'attribuzione di tali competenze [poteri autoritativi e funzioni di regolazione], tuttavia, non è sempre accompagnata da un'adeguata disciplina dei modi di funzionamento dell'agenzia, in grado di orientarne l'azione al pieno rispetto dei principi...di proporzionalità, giusto procedimento e contraddittorio. Essa, poi, risulta a volte poco coerente con lo stesso disegno organizzativo dell'agenzia, là dove sembrerebbe richiedere un'autorità indipendente dalla maggioranza politica e dai regolati, piuttosto che un organismo dipendente dal governo».

AIFA, nella incompatibilità tra i caratteri che connotano il modello delle agenzie amministrative (assenza di poteri di prescrizione o vincolo nei confronti dei soggetti pubblici coordinati, multi-referenzialità e godimento di specifiche autonomie) e il carattere di “sovraordinazione regolatoria” proprio delle Autorità amministrative indipendenti<sup>100</sup>.

In questo contesto, se è vero che la legislazione emergenziale pare aver contribuito a potenziare alcune funzioni di AIFA, rinforzandone il ruolo di diretta garanzia degli utenti del sistema farmaceutico rispetto alla tutela del valore costituzionale della salute, ed è parimenti vero che alcuni recenti interventi dimostrino l'accresciuta attenzione di AIFA nel restituire un'immagine di «*indipendenza, imparzialità e integrità*»<sup>101</sup>, continuano a difettare, sotto il profilo organizzativo, i requisiti che ne realizzano l'indipendenza, precludendo il relativo avvicinamento “verso l'alto” al modello delle autorità indipendenti.

## 5. Spunti conclusivi.

Nelle considerazioni che precedono paiono trovare conferma i rischi che si annidano nel discorrere in astratto dei modelli organizzativi: il quadro di regole in cui ciascuna struttura concretamente si muove è infatti magmatico e suscettibile di “deviazioni” costanti.

L'analisi “in concreto” delle caratteristiche organizzative di AIFA e AGCM ha consentito, anche grazie al confronto tra le due figure soggettive, di metterne in luce peculiarità ed elementi “devianti” rispetto ai modelli di appartenenza.

Pare confermata, al contempo, l'importante funzione di completamento assolta dal c.d. profilo esterno dell'organizzazione. Lo studio delle interazioni di AIFA e AGCM con altre figure soggettive ha effettivamente contribuito a definirne la collocazione nel quadro ordinamentale, distinguendo la seconda da un giudice perché priva del carattere della terzietà e la prima da un'autorità indipendente perché priva del carattere dell'indipendenza.

---

<sup>100</sup> M. MONTEDURO, op. cit. 131

<sup>101</sup> Si veda la citata recente disciplina del conflitto di interessi (Determina CDA AIFA, n. 37/2020 cit.).

Nella prospettiva delle interazioni di AIFA e AGCM con il giudice chiamato a sindacarne gli atti si può tentare di trarre, in conclusione, qualche ulteriore spunto.

Il profilo intercetta la questione, annosa e sempre vivacemente discussa, dei limiti al sindacato sugli atti delle autorità amministrative indipendenti,<sup>102</sup> nonché, *ab imis*, del sindacato sugli atti connotati da discrezionalità tecnica<sup>103</sup>.

Ci si potrebbe domandare se la particolare connotazione dell'organo decidente in termini di indipendenza e capacità tecnica possa condizionare l'intensità del sindacato giurisdizionale e dunque se l'ascrivibilità a un modello organizzativo piuttosto che a un altro si rifletta sul sindacato del g.a..

Il dibattito sul sindacato degli atti delle autorità indipendenti dimostra che si possono raggiungere conclusioni diverse a seconda dell'aspetto su cui si intenda focalizzare l'attenzione<sup>104</sup>. Così, muovendo dal *deficit* democratico delle autorità indipendenti, è stato ipotizzato un controllo giurisdizionale più forte, nel tentativo di ravvisare nella tutela giurisdizionale un elemento di compensazione della mancanza di legittimazione rappresentativa<sup>105</sup>. In senso opposto,

---

<sup>102</sup> Per tutti, A. TRAVI, *Il giudice amministrativo e le questioni tecnico-scientifiche: formule nuove e vecchie soluzioni*, in *Dir. pubbl.*, 2004, 439 ss.; più di recente ID., *Il problema generale del sindacato giurisdizionale degli atti delle*

*Autorità indipendenti; il riparto di giurisdizione e il controllo della Cassazione sulle decisioni del Consiglio di Stato*, in *giustizia-amministrativa*, 2019. In argomento il recente numero monografico di questa *Rivista*, 2/2018 nonché F. PATRONI GRIFFI, *Il sindacato del giudice amministrativo sugli atti delle Autorità indipendenti*, in *giustizia-amministrativa.it*, 2017; M. LIPARI, *Il sindacato pieno del giudice amministrativo sulle sanzioni secondo i principi della CEDU e del diritto UE. Il recepimento della direttiva n. 2014/104/EU sul private enforcement (decreto legislativo n. 3/2017): le valutazioni tecniche opinabili riservate all'AGCM*, in *federalismi.it*, 8/2018; F. CINTIOLI, *Giusto processo, sindacato sulle decisioni antitrust e accertamento dei fatti (dopo l'effetto vincolante dell'art. 7, d. lg. 19 gennaio 2017, n. 3)*, in *Dir. Proc. Amm.*, 4/2018, 1207 ss..

<sup>103</sup> Sul tema si rinvia, per le coordinate generali della questione a O. RANELLETTI, *Principi di diritto amministrativo*, Vol. I, *Introduzione e nozioni fondamentali*, Napoli, 1912, pp. 350 ss.; M.S. GIANNINI, *Il potere discrezionale nella pubblica amministrazione: concetto e problemi*, Milano 1939; V. BACHELET, *L'attività tecnica della pubblica amministrazione*, Milano, 1967; F. LEDDA, *Potere, tecnica e sindacato giudiziario sull'amministrazione pubblica*, in *Dir. proc. amm.*, 1983, 372 ss. (e in *Studi in onore di Vittorio Bachelet*, vol. II, Milano, Giuffrè, 1987, 247 ss.); C. MARZUOLI, *Potere amministrativo e valutazioni tecniche*, Milano 1985; D. DE PRETIS, *Valutazione amministrativa e discrezionalità tecnica*, Padova 1995. Più di recente P. CARPENTIERI, *Azione di adempimento e discrezionalità tecnica (alla luce del processo amministrativo)*, in *Dir. Proc. Amm.*, 2013, pp. 385 ss..

<sup>104</sup> Il tema è stato recentemente sviluppato in S. TORRICELLI *Per un modello generale di sindacato sulle valutazioni tecniche*, *cit.*, spec. par. 4.

<sup>105</sup> La prospettazione era stata percorsa, sia pure in via di cenno, in F. APERIO BELLA, *I riflessi dell'organizzazione*, *cit.*, 239-240. In dottrina, per l'affermazione che la peculiare posizione delle autorità indipendenti non consente di ridurre l'intensità del sindacato giurisdizionale imponendo, all'opposto, di estenderlo G. MORBIDELLI, *Sul regime amministrativo delle autorità indipendenti*, *cit.* spec. 251 («la tesi dell'insindacabilità sugli accertamenti tecnici appare ancora più ingiustificata alla luce del principio fondamentale per cui la riconducibilità al sistema costituzionale delle autorità indipendenti richiede una loro sottoposizione al pieno controllo giurisdizionale, come svolgimento della loro soggezione alla legge, considerando che difettano controlli amministrativi e controlli politici, ed essendo in gioco valori costituzionali»). Adesivamente, F. CORTESE, *Momenti e luoghi salienti di*

valorizzando la tecnicità delle Autorità indipendenti, tende a emergere una riserva sulle relative valutazioni, una sorta di competenza infungibile su cui neppure il giudice potrebbe intervenire se non per profili di macroscopica inattendibilità<sup>106</sup>.

Elemento comune ai due modelli organizzativi analizzati è proprio il carattere tecnico. Si potrebbe allora sostenere che, in presenza di un'azione caratterizzata da elevato tecnicismo, la ricorrenza di determinati connotati organizzativi potrebbe riflettersi sul sindacato del g.a.

L'argomento non pare tuttavia trovare riscontro né nella teoria né nella pratica.

Sul fronte dell'applicazione giurisprudenziale, occorre dare conto del fatto che nelle pronunce più recenti i richiami all'argomento della natura delle autorità indipendenti come elemento rilevante per delimitare lo spazio del controllo giurisdizionale sembrano farsi più rari<sup>107</sup>. Pare del resto significativo che la citata decisione che ha recentemente proposto un avanzamento della "soglia" di sindacato sugli atti delle AAI (sia pure con esclusivo riferimento ai procedimenti

---

*una transizione: la tutela giurisdizionale amministrativa e i suoi sviluppi al cospetto delle amministrazioni indipendenti*, in *Dir. proc. amm.*, 2001, 532-533; di recente, F. CINTIOLI, *Il pensiero giuridico di Giuseppe Morbidelli e le autorità amministrative indipendenti, ieri e oggi*, in *federalismi.it*, n. 12/2019, 26-27; analogamente, F. TRIMARCHI BANFI, *Ragionevolezza e razionalità delle decisioni amministrative*, in *Dir. proc. amm.*, 2019, 329-330, secondo la quale la posizione istituzionale delle *authorities*, poste all'esterno del circuito della responsabilità politica, induce il giudice amministrativo a compensare il deficit di legalità sostanziale con un sindacato più penetrante sui loro atti. Più di recente F. SAITTA, *Il sindacato del giudice amministrativo sulle valutazioni tecniche delle autorità indipendenti*, *cit.*, spec. par. 4. In giurisprudenza cfr. Cons. Stato, sez. VI, 19 gennaio 2016, n. 165, che lega l'esigenza di un sindacato «particolarmente approfondito, specie sotto il profilo dell'attendibilità, della ragionevolezza e della adeguata motivazione» anche al «fatto che gli atti di regolazione in questione costituiscono esercizio di una potestà normativa attribuita a soggetti privi di rappresentatività e di legittimazione democratica perché estranei alla tradizionale tripartizione dei poteri ed al circuito della responsabilità politica delineato dall'art. 95 Cost.». In senso meno netto Cons. Stato, Adunanza della Commissione speciale del 30 agosto 2016, 14 settembre 2016, n. 1920.

<sup>106</sup> E' questa la direzione in cui più spesso l'argomento era stato invocato in giurisprudenza. Il carattere indipendente del soggetto e il carattere neutrale del potere sono stati utilizzati in modo rafforzativo per escludere un controllo sostitutivo sulla valutazione tecnica, inducendo a una regressione del confine dell'intervento del giudice. Così, ad es., è stata ritenuta «ragionevole l'esistenza di una riserva di amministrazione in ordine al merito amministrativo, specie laddove vengano in rilievo provvedimenti adottati da un organo posto in posizione di particolare indipendenza, nell'esercizio di poteri neutrali», così TAR Lazio, Roma, sez. I, 7 giugno 2018, n. 6379, nel quadro di un suo orientamento costante riconducibile a Cons. Stato, sez. VI, 25 febbraio 2003, n. 1054, e 1 ottobre 2002, n. 5156.

<sup>107</sup> Non vi è traccia dell'argomento, ad esempio, nel recente studio del Consiglio di Stato dedicato al tema del sindacato sugli atti delle autorità indipendenti (Cons. Stato, Ufficio studi, massimario e formazione, *Autorità indipendenti e sindacato giurisdizionale*, 2017, pur dandosi conto del quadro di una giurisprudenza assestata circa il fatto che la scelta amministrativa deve essere contenuta entro «i margini di attendibilità e di ragionevolezza tecnica»: Cons. Stato, sez. VI, 7 marzo 2019, n. 1578).

sanzionatori<sup>108</sup>) utilizzi “al contrario” argomenti tradizionalmente adottati per calmiere l'intensità del sindacato giurisdizionale sugli atti dell'Antitrust<sup>109</sup>.

Nello stesso senso pare collocarsi la pronuncia sul caso Idrossiclorochina, che, pur qualificando (superficialmente) AIFA come autorità indipendente, pare tutt'altro che “deferente” nell'esercizio del proprio sindacato<sup>110</sup>. La sensazione è piuttosto che, nel caso di specie, attraverso il richiamo alla giurisprudenza sulle AAI e alle tecniche di sindacato ivi affinate, il Collegio abbia esercitato un sindacato più penetrante, specialmente se posto a confronto con altre decisioni sull'Agenzia che ancora ricorrono con formule stereotipe al criterio della ragionevolezza della decisione amministrativa quale strumento alternativo all'accertamento diretto dei fatti<sup>111</sup>.

Sul fronte teorico, ogni arretramento aprioristico del sindacato giurisdizionale incontrerebbe il limite posto dalla garanzia costituzionale della tutela giurisdizionale (artt. 24, 103 e 113 Cost.), in una con il divieto di istituire giudici speciali (art. 102 Cost.), che ostano a che la tutela “si frazioni” tra autorità amministrative indipendenti e autorità giurisdizionali<sup>112</sup>.

---

<sup>108</sup> Si tratta della soglia del c.d. sindacato “intrinseco di attendibilità tecnica” su cui M. CAPPALÀ, *Il problema del sindacato*, cit., 7; M.A. SANDULLI, *Riflessioni sull'istruttoria tra procedimento e processo*, cit. 208 ss.

<sup>109</sup> La questione può essere evidentemente solamente accennata. Se, per un verso, la pronuncia sembra porre apprezzabilmente al centro del ragionamento la ricostruzione della consistenza delle regole di legittimità di cui il giudice è chiamato a verificare l'osservanza, fondando le basi del proprio ragionamento nell'analisi del profilo sostanziale (*sub specie* nell'analisi del “contesto ordinamentale” in cui il giudice è chiamato a operare, cfr. Cons. Stato, Sez. VI, n. 4990/2019, cit. punto 1.6), nei successivi passaggi tenta di rintracciare nel dato “astratto” della distinzione tra le funzioni di regolazione e quelle di vigilanza argomenti a sostegno della ricostruzioni in termini sostanzialmente vincolati della normativa sulle sanzioni antitrust. E' in questa parte del ragionamento (punto 1.7 e ss.) che si affaccia il tradizionale argomento dell'AGCM quale soggetto che realizza una funzione “arbitrale” tra interessi privati contrapposti, diretta fondamentalmente all'accertamento della corretta applicazione delle norme di legge, questa volta utilizzato, però, per sostenere la pervasività del sindacato sull'esercizio di un potere sostanzialmente privo dei connotati di discrezionalità.

<sup>110</sup> Tanto che i primi commentatori hanno descritto la pronuncia come collocata «al limite della “soglia” di sindacato indicata dallo stesso Collegio», aggiungendo che quest'ultimo avrebbe dimostrato «una maggiore propensione al rischio rispetto a quella dell'Agenzia» (G. STRAZZA, op. cit.).

<sup>111</sup> Per una provocatoria denuncia di queste tendenze di arretramento e per la relativa riconduzione al “metodo” di sindacato sulla discrezionalità tecnica, tradizionalmente improntato sullo schema dell'eccesso di potere e non su quello del sindacato di proporzionalità, cfr. G. DE GIORGI CEZZI, *Aboliamo l'art. 7 comma 1 del Codice del processo amministrativo? Limiti e autolimiti del giudice amministrativo e sostenibilità dei procedimenti di generazione delle conoscenze in ordine ai fatti. I casi dell'eccesso di potere, dell'atto politico e dei poteri non ancora esercitati*, in *federalismi.it*, 11/2018, spec. 6 ss. Sul tema dell'accesso ai fatti già ID., *La ricostruzione del fatto nel processo amministrativo*, Napoli, 2003.

<sup>112</sup> Come da tempo precisato da autorevole dottrina “le numerose peculiarità del modello istituzionale delle Autorità indipendenti, ossia la loro qualità di soggetti indipendenti (quindi posti al di fuori di quello che si definisce il circuito democratico), nonché l'elevato tasso di difficoltà tecnica che connota le loro valutazioni, rendono imprescindibile, sotto il profilo della coerenza sistematica dell'ordinamento e dal punto di vista della legittimità (anche) costituzionale dell'operato delle Autorità l'assoggettamento dei loro



Allo stesso risultato si potrebbe pervenire, peraltro, attraverso una certa lettura delle disposizioni CEDU, valorizzate da taluni per sostenere la pretesa “compensabilità” delle garanzie tra procedimento e processo<sup>113</sup>. Men che meno il riferito quadro di principi consente che il giudice non acceda a un certo livello di controllo perché le modalità dell'azione amministrativa risultano tanto garantistiche da rendere non necessario il suo ruolo. In conclusione il procedimento, per quanto svolto in modalità contenziose e garantiste, resta insostituibile al processo.

---

*provvedimenti al sindacato giurisdizionale (nello specifico, del Giudice amministrativo)” (F.G. SCOCA, Giudice amministrativo ed esigenze del mercato, cit.).*

<sup>113</sup> F. APERIO BELLA, *Tra procedimento e processo, cit.* spec. 306 ss. ove si è tentato di mettere in evidenza, attraverso l'analisi della stratificazione giurisprudenziale, l'intento che ha guidato la Corte EDU nella creazione di una nozione autonoma di “tribunale” e di “istanza nazionale” ai sensi dell'art. 6 CEDU (la massimizzazione della tutela dei diritti fondamentali solennemente enunciati nella Convenzione) e la direzione percorsa nell'interpretazione del diritto a un rimedio effettivo (ex art. 13 CEDU) per farne discendere che la possibilità che un procedimento non giurisdizionale pienamente rispettoso delle garanzie di cui all'art. 6 CEDU possa non essere seguito da un successivo controllo giurisdizionale non risulta auspicabile nemmeno sul piano CEDU.