Ann. Ist. Super. Sanità
Vol. 21, N. 2 (1985), pp. 165-178

RELAZIONI

LA POSIZIONE DELL'ISTITUTO SUPERIORE DI SANITA' NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

R. IANNOTTA

Presidente di Sezione del Consiglio di Stato, Capo Ufficio Legislativo del Ministero della Funzione Pubblica

Premessa

Il problema da risolvere preliminarmente, rispetto all'analisi della posizione dell'Istituto Superiore di Sanità nel Servizio Sanitario Nazionale, è di natura metodologica.

Invero, è necessario stabilire in quale senso può essere identificata la posizione dell'Istituto nel Servizio Sanitario Nazionale. Il problema deve essere risolto in coerenza con la natura del Servizio Sanitario Nazionale; questo, come si desume dall'art. 1, 2° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833, è un complesso di organismi variamente competenti, in vista della tutela biopsichica dei componenti la comunità.

Dalla natura organizzativa del Servizio Sanitario Nazionale discende che la posizione dell'Istituto Superiore di Sanità deve essere analizzata con riferimento: alle competenze attribuitegli, ai rapporti con gli altri organismi del Servizio Sanitario Nazionale, alla stessa natura della organizzazione dell'Istituto medesimo.

In effetti, l'impostazione, alla quale si è fatto cenno, prescinde dal tentativo di riduzione del Servizio Sanitario Nazionale ad ordinamento di settore.

Questa formula, pur potendo aiutare ad indicare il fenomeno della complementarietà fra organi, è priva di valore conoscitivo, in quanto indurrebbe a identificare in un fenomeno del tipo suindicato una specie di ordinamento giuridico. L'utilizzazione del principio dell'ordinamento giuridico è preclusa dal fatto che il Servizio Sanitario si risolve in un apparato predisposto per la salvaguardia della salute individuale e collettiva. In quanto tale, il Servizio è una entità strumentale rispetto all'attuazione di certe impostazioni programmatiche in materia sanitaria e di riparto delle risorse; impostazioni provenienti dall'ordinamento ed elaborate dagli organi di governo della comunità. Quest'ultima è l'ordinamento, in quanto costituita dalle persone che decidono di unire i propri sforzi per il perseguimento di specifiche finalità. Gli apparati sono strumentali rispetto alla comunità, nel cui ambito convivono i professionisti di orientamento della opinione pubblica in vista delle decisioni di rilevanza collettiva.

La riduzione del Servizio Sanitario Nazionale ad apparato esclude, quindi, l'identificazione dello stesso Servizio come ordinamento giuridico.

E' metodologicamente corretto affermare la complementarietà dei singoli organismi compresi nel Servizio Sanitario Nazionale. Tale complementarietà è di natura teleologica, in quanto i compiti di tali organismi (e conseguentemente la rispettiva organizzazione), ancorché eterogenei, sono preordinati al raggiungimento della finalità della salvaguardia della salute individuale e collettiva.

Si deve precisare, comunque, che il fondamento teleologico della complementarietà suindicata non significa l'appartenenza al Servizio Sanitario Nazionale di qualunque organismo sanitario esistente nell'ordinamento.

Invero non è sostenibile l'equazione tra Servizio Sanitario Nazionale e sanità pubblica.

Infatti, sono estranei al Servizio Sanitario Nazionale la sanità militare e la relativa organizzazione, nonché i Servizi sanitari dei corpi di Polizia, delle Ferrovie dello Stato, del corpo dei Vigili del Fuoco, del corpo degli Agenti di Custodia (art. 6, lett. v), legge 23 dicembre 1978, n.833). Gli eventuali collegamenti tra Servizio Sanitario e organismi sanitari, estranei al primo (es. art. 11 legge cit.), confermano la tesi sopra espressa.

L' impossibilità di ammettere l'equazione tra sanità pubblica (o di rilevanza collettiva in genere) e Servizio Sanitario Nazionale importa che deve essere ribadita la coerenza funzionale di ciascun organismo compreso nel Servizio Sanitario Nazionale rispetto agli obiettivi tipici di questo. Il fatto che gli stessi organismi possano contribuire alla soluzione dei problemi tipici degli altri settori della sanità pubblica, eterogenei rispetto al Servizio Sanitario Nazionale, deve costituire una eventualità o, comunque, un impegno secondario rispetto a quello primario, che è definito dalla necessaria preordinazione alle finalità del Servizio Sanitario Nazionale.

Questa tesi può essere ribadita in modo particolare in relazione al disposto dell'art. 6, lett. o, legge 23 dicembre 1978 n. 833. Tale norma, invero, disciplina,

tra l'altro, la competenza relativamente all'Istituto Superiore di Sanità. Tale competenza deve essere esplicata nel rispetto dei criteri posti dalla legge 7 agosto 1973 n. 519 e dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833. Il richiamo alla legge indicata da ultimo esprime il legame funzionale tra l'Istituto stesso e le finalità poste dalla medesima legge (art. 1); finalità che giustificano l'organizzazione costituente l'apparato del Servizio Sanitario Nazionale [1].

Nel corso del dibattito parlamentare, preordinato alla emanazione della legge 23 dicembre 1978 n. 833, fu proposta la seguente formula: "L'Istituto Superiore di Sanità è a disposizione del Servizio Sanitario Nazionale per tutte le ricerche, ecc." [2]. Questa formula avrebbe potuto indurre ad identificare l'estraneità dell'Istituto Superiore di Sanità rispetto al Servizio Sanitario Nazionale. Il rapporto tra le due entità sarebbe stato indicato dal fatto di essere l'Istituto a disposizione del Servizio. Tale legame sarebbe stato giustificabile "... per tutte le ricerche, gli accertamenti ed i controlli tecnico-scientifici connessi all'esplicazione delle attività previste dalla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale" [3].

L'introduzione della formula suindicata avrebbe potuto equivalere alla distinzione tra il ruolo, preminente, di ricerca e l'altro, ausiliante, rispetto al Servizio Sanitario Nazionale.

L'appartenenza al Servizio Sanitario Nazionale fu particolarmente sottolineata dall'art. 7 della proposta di legge n. 971 del 22 dicembre 1976 *(Atti della Camera dei Deputati)*, ove l'Istituto Superiore di Sanità veniva indicato come l'organo tecnico-scientifico del Servizio Sanitario Nazionale. Questa formula, priva di riferimento al collegamento tra Istituto Superiore di Sanità ed una specifica Amministrazione, titolare di uno dei livelli di competenza nel campo della gestione della sanità pubblica, avrebbe favorito l'interpretazione, secondo la quale l'Istituto sarebbe stato identificabile come uno degli organismi del Servizio Sanitario Nazionale, inteso quale entità "adespota" [4].

Compiti dell'Istituto Superiore di Sanità

L'Istituto Superiore di Sanità è privo dei compiti tipici delle Unità Sanitarie Locali (art. 14, 19 e 25, legge 23 dicembre 1978 n. 833). Il confronto tra l'art. 1, legge 7 agosto 1973 n. 519, l'art 9 legge 23 dicembre 1978 n. 833 e le norme suindicate, dimostra la eterogeneità fra i compiti dell'Istituto e quelli delle Unità Sanitarie Locali.

L'Istituto difetta di compiti di ricovero e cura, sia pure concorrenti con quelli di ricerca; per ciò stesso l'Istituto non è riconducibile agli istituti di ricerca con compiti di ricovero e cura. Non potrebbe concludersi diversamente sul presupposto che l'art. 9, primo comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833, dispone nel senso del compito di collaborare con le Unità Sanitarie Locali. Infatti, la stessa norma precisa l'ambito della collaborazione, che deve consistere nell'offrire informazioni e consulenze alle Unità Sanitarie Locali. In effetti, la legge 23 dicembre 1978 n. 833 ha disciplinato l'Istituto sul presupposto della permanenza dei tradizionali compiti, così come definiti dalla legge 7 agosto 1973 n. 519, che è testualmente richiamata dall'art. 6 lett. o, legge 23 dicembre 1978 n. 833. Né, d'altra parte, nel corso del procedimento legislativo preordinato all' emanazione della citata legge, da ultimo, fu in alcun modo prospettato il mutamento dei compiti tipici dell'Istituto; le varie proposte differivano tra loro per la maggiore o minore accentuazione del rapporto di ausiliarietà dell'Istituto rispetto agli organismi del Servizio Sanitario Nazionale, ma tutte postulavano la permanenza dei compiti tipici dell'Istituto, così come definiti dalla normativa previgente [5].

I compiti dell'Istituto sono desumibili, come si è già accennato, dalla legge 7 agosto 1973 n. 519; questa definisce i suddetti compiti come strumentali rispetto a quelli di diagnosi, cura, prevenzione ed igiene delle Unità Sanitarie Locali e propedeutici rispetto alle decisioni di governo del settore sanitario. Tali compiti, giusta l'art. 1 della legge citata da ultimo, sono definibili nel modo seguente: a) ricerca scientifica attinente alla salute collettiva e individuale; b) accertamenti igienico–sanitari; c) elaborazione delle metodologie di sperimentazione, di preparazione, conservazione, distribuzione e somministrazione di farmaci, alimenti, preparati chimici per l'agricoltura, di classificazione dei farmaci energetici usati nello sport; d) produzione, su richiesta del Ministro della Sanità, di sostanze terapeutiche, profilattiche, diagnostiche; e) aggiornamento professionale.

I compiti tipici dell'Istituto sono ausiliari e propedeutici, in quanto non si risolvono nella erogazione di un servizio assistenziale in funzione di prevenzione, cura o riabilitazione dei singoli utenti e neppure in interventi in funzione di igiene [6], in presenza di specifiche situazioni.

L'Istituto elabora delle metodiche e compie indagini: le prime possono essere trasmesse agli operatori, ai quali spetta erogare le prestazioni assistenziali o attuare gli interventi del tipo suindicato; i risultati delle indagini invece possono essere il presupposto per l'adozione di specifiche misure di ripristino, di eliminazione di situazione di pericolo alla salute pubblica.

I compiti suindicati sono giustificati dalla irriducibilità dei servizi sanitari alle sole prestazioni assistenziali e agli interventi puntuali in funzione di igiene. Sia le prime, sia i secondi presuppongono una somma di conoscenze e di indagini specializzate, da raggiungere o realizzare in sede idonea. Ulteriore giustificazione della competenza dell'Istituto risiede nella indispensabilità di fondare le decisioni di governo della sanità pubblica su dati conosciuti e qualificati secondo metodologie di indagini affidabili.

L'esigenza di assicurare scorte di medicinali, per le contingenze più diverse (art. 7, 3° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833), spiega la competenza dell' Istituto circa la produzione degli stessi medicinali.

Il fatto che sia opportuno assicurare l'istruzione permanente degli agenti impegnati nel Servizio Sanitario

Nazionale dà ragione, altresì, della competenza ad organizzare corsi, ecc.

I compiti dell'Istituto possono essere alternativamente identificati: in modo generale, secondo un criterio negativo ed infine avvalendosi di un criterio positivo. In senso generale, è possibile identificare gli stessi compiti, prescindendo dalla peculiarità di ciascuno di essi. Secondo il criterio negativo, i compiti dell'Istituto sono diversi da quelli di assistenza e di igiene. Secondo il criterio positivo, i compiti suindicati sono definibili come ausiliari rispetto a quelli assistenziali o di salvaguardia dell'igiene.

Questo tipo di analisi è utile per definire il rapporto tra i compiti dell'Istituto, quelli degli organismi di governo e quelli delle strutture operative del Servizio Sanitario Nazionale. Tuttavia, è necessario soffermarsi anche sui singoli compiti dell'Istituto, al fine di identificare la specifica posizione a questi spettante nel Servizio Sanitario Nazionale.

La ricerca scientifica

Il compito della ricerca scientifica è delimitato, giusta la legge 7 agosto 1973 n. 519 (art. 1, lett. a) dal risultato da raggiungere (tutela della salute pubblica e mantenimento della integrità psico-fisica dei cittadini). Tuttavia, questo limite teleologico non è sufficiente a definire il compito in questione. Infatti, la ricerca scientifica spettante all'Istituto, atteso il limite suindicato, sarà irriducibile alla ricerca scientifica che si compie in altri settori (es. quello delle telecomunicazioni, dei trasporti, delle tecnologie di produzione, ecc.), anche se può stabilirsi un collegamento per analizzare gli effetti di determinate soluzioni sul piano della salvaguardia della salute individuale e collettiva [7].

Tuttavia, la ricerca non costituisce, nell'ambito dell'organizzazione sanitaria, un compito tipico dell'Istituto Superiore di Sanità. Infatti, lo stesso compito spetta agli istituti di ricerca scientifica, sia pubblici, sia privati (legge 23 dicembre 1978 n. 833, art. 42). Il fatto che tali istituti possano esplicare assistenza sanitaria (compiti di ricovero e cura), non significa in alcun modo assorbimento della ricerca nell'assistenza [8]. La ricerca è compiuta in sede operativa, posto che la diagnosi e la terapia sono occasioni di verifica dell'attendibilità di ipotesi diagnostiche o terapeutiche o possono indurre ad apprezzamenti circa la necessità di adattamenti delle ipotesi o delle conclusioni metodologiche. La ricerca è esplicata in sede universitaria, ove si ha il concorso e la complementarietà fra la ricerca e le finalità didattiche tipiche di un organismo accademico [9].

Il compito di ricerca dell'Istituto, comunque, non è identificabile nell'attività conoscitiva della diagnosi o nell'approntamento della terapia; l'Istituto, infatti, come si è già precisato, è privo di compiti di assistenza e cura. D'altra parte, queste ultime non sono identificabili, dal punto di vista della qualificazione giuridica, come ricerca. Infatti, tali attività, pur implicando la conoscenza di fatti e la loro interpretazione, e pur contribuendo alla verifica delle metodologie gradualmente elaborate, sono disciplinate, sotto il profilo giuridico, come eterogenee rispetto a quella di ricerca. L'art. 45 DPR 20 dicembre 1979, n. 761, dispone nel senso dell'autorizzabilità del personale laureato, e appartenente ai ruoli per l'accesso ai quali è indispensabile la laurea, ad assumere incarichi di ricerca scientifica. Tale autorizzabilità non troverebbe spiegazione se non fosse prospettabile la distinzione alla quale si è fatto cenno.

La ricerca, costituente il compito specifico dell'Istituto, non è definibile come una ricerca pura, da distinguere rispetto alla ricerca applicata. Invero, questa distinzione non è fondatamente sostenibile, attesa la preordinazione delle conoscenze scientifiche alla soluzione di problemi specifici, per cui anche le conoscenze che appaiono le più distanti dalla applicazione sono comunque a questa collegabili. D'altra parte, la ricerca dell'Istituto è un modo di essere della attività funzionale svolta dallo stesso Istituto. La ricerca in questione è irriducibile ad un'attività conseguente ad iniziative autonome dell'Istituto o delle persone addette ai singoli organismi compresi nello stesso. L'identificazione di quest'ultimo come modo di essere dell'apparato pubblico sanitario e il nesso di ausiliarietà rispetto all'ufficio ministeriale (art. 9, 1° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833) [10], implicano che anche la ricerca dell'Istituto sia definibile in base alle disposizioni impartite dagli organi direzionali del Servizio Sanitario Nazionale, da quelle ricavabili dall'organizzazione interna, dalle impostazioni elaborate dalle persone preposte agli uffici direzionali dell'Istituto stesso.

La ricerca non può essere esplicata, comunque, in settori diversi da quelli concernenti la tutela della salute pubblica e il mantenimento della integrità psico-fisica dei cittadini (art. 1, lett. a, legge 7 agosto 1973 n. 519). Altro limite negativo è dato dalla irriducibilità della stessa ricerca a quella consistente nella diagnosi o nella impostazione della terapia. L'organizzazione dell'Istituto riflette i settori oggetto di ricerca da parte dell'Istituto stesso; l'art. 4 della legge 7 agosto 1973, n. 519, dispone che la suddistinzione dei laboratori è fissata con decreto del Ministro della Sanità, su proposta del Comitato Amministrativo, del Comitato Scientifico, sentito il Consiglio dei Direttori di Laboratorio (art. 62 legge citata). Questa normativa permette la determinazione, in via eteronoma (decreto ministeriale), dei compiti di ricerca dell'Istituto; l'esplicazione della competenza ministeriale è condizionabile mediante la prospettazione qualificata di settori di ricerca, di ambiti di intervento, di necessità conoscitive. Tale prospettazione proviene dagli organismi dell'Istituto, dei quali si è fatto riferimento [11], competenti ad esprimere sia la proposta, sia il parere. La determinazione dei compiti di ricerca segue, quindi, ad un concorso di contributi, tanto da permettere il raccordo tra l'esperienza sanitaria operativa e le decisioni finali. Per altro verso la rappresentazione dei bisogni, ecc., è preordinata alla verifica dei fenomeni ed accadimenti rilevati. A tale riguardo, non può essere trascurato il riferimento al

sistema informativo previsto dall'art. 27, legge 23 dicembre 1978, n. 833.

Le notizie desumibili dalle informazioni elaborate dal sistema suindicato permettono l'identificazione delle aree di intervento e possono indicare ipotesi circa le cause dei fenomeni morbosi, dell'andamento di questi, dei possibili rimedi preventivi, curativi e riabilitativi. Sul presupposto di queste ipotesi si possono impostare le scelte operative e predisporre una adeguata organizzazione; le scelte organizzative, comunque, esulano dalla competenza decisionale dell'Istituto, giusta quanto precisato, ancorché il procedimento, relativo alla fissazione di tali tipologie, ed avente natura regolamentare (artt. 4 e 62, legge 7 agosto 1973 n. 519), sia preordinato alla formulazione di apprezzamenti qualificati in tema di bisogni ed ipotesi di ricerca [12].

L'ordinamento dell'Istituto, così come fissato dal RD 17 ottobre 1941 n. 1265, disponeva nel senso della esistenza dei seguenti laboratori: batteriologia (sezione medica e veterinaria), biologia, chimica, epidemiologia, fisica, ingegneria sanitaria, malariologia. Il DM 25 febbraio 1971 (G.U. 14 dicembre 1971 n. 315), dispose circa la pianta organica dei seguenti laboratori: biologia, chimica biologica, chimica terapeutica, elettronica, fisica, ingegneria sanitaria, microbiologia, parassitologia, veterinaria [13].

Il DM 30 aprile 1976 (G.U. 13 maggio 1976 n. 126) disponeva che presso l'Istituto fossero costituiti i seguenti laboratori: epidemiologia e biostatistica, malattie batteriche e virali, patologia non infettiva, parassitologia, veterinaria, biologia cellulare e immunologia, tecnologie biomediche, farmacologia, chimica del farmaco, alimenti, tossicologia, igiene del territorio, radiazioni, igiene del lavoro.

Il decreto suindicato, emesso posteriormente alla entrata in vigore della legge 7 agosto 1973 n. 519, è coerente rispetto alla tipologia delle discipline, sul presupposto delle quali si compiono le ricerche da parte dell'Istituto; tipologia fissata dall'art. 10, 3° comma n. 4, legge citata e comprendente le seguenti discipline: mediche e biologiche, chimiche e farmaceutiche, fisiche e tecnologiche. Il decreto citato, comunque, ampliava il numero dei laboratori, estendendo l'ambito della ricerca alla medicina preventiva (es. igiene del territorio, radiazioni, igiene del lavoro).

Lo stesso decreto dava prevalenza numerica alle ricerche ulteriori rispetto all'infettologia, e questa ultima era integrata dall'analisi delle malattie virali e dalla immunologia, che comprende lo studio delle reazioni dell'organismo allorché in esso si introducano elementi esterni, come batteri, virus, ecc..

Il DM 29 aprile 1982 (G.U. 14 maggio 1982) dispone un aumento dei laboratori e quindi dei settori di ricerca e ribadisce l'ampliamento della ricerca a temi diversi rispetto all'infettologia. I laboratori sono i seguenti (art. 5 DM citato): alimenti, batteriologia e micologia medica, biochimica clinica, biologia cellulare, chimica del farmaco, ematologia, epidemiologia e biostatistica, farmacologia, fisica, fisiopatologia di organo e di sistema, igiene degli ambienti confinati, igiene del territorio, immunologia, ingegneria biomedica, medicina veterinaria, metabolismo e biochimica patologica, parassitologia, tossicologia applicata, tossicologia comparata ed ecotossicologia, ultrastrutture, virologia.

E' importante notare che, giusta l'art. 12 del DM citato, il laboratorio di epidemiologia esplica ricerca sulle cause delle malattie, sia infettive, che non infettive e anche con riferimento a fattori diversi da quelli endogeni all'organismo; oggetto delle indagini relative alla etiopatogenesi possono essere anche i rischi ambientali, testualmente indicati nel citato art. 12. In tal modo è data rilevanza anche a fattori patogeni di natura ambientale, in corrispondenza, del resto, all'ampliamento delle conoscenze circa l' incidenza dei fattori patogeni. La stessa infettologia è oggetto di ricerca anche a livello cellulare, come si desume dall'art. 25 del citato DM, concernente il laboratorio di ultrastrutture, al quale spettano, tra l'altro, le ricerche di microscopia elettronica di agenti infettivi.

La ricerca, nell'ambito della tipologia prefissata, è condotta secondo criteri elaborati dagli organi direzionali dell'Istituto (art. 9, legge 7 agosto 1973 n. 519). Tale norma, invero, dispone che il Comitato Amministrativo deliberi il piano di utilizzazione dei fondi stanziati per il funzionamento dell'Istituto e la ricerca scientifica. L'art. 10, 3° comma n. 2 lett. c, dispone che il Consiglio dei Direttori di Laboratorio formuli la proposta circa il piano di utilizzazione dei fondi stanziati in bilancio per il funzionamento dello Istituto e la ricerca scientifica.

Nell'ambito delle disposizioni fissate dal Comitato Amministrativo, spetta al Direttore del Laboratorio, ausiliato dal Consiglio di Laboratorio, in funzione consultiva, decidere sulla utilizzazione dei fondi, e sull'andamento del laboratorio (artt. 11 e 15, legge citata).

Le decisioni del Comitato Amministrativo sono precedute, oltre che dalle proposte del Consiglio dei Direttori di Laboratorio, anche dalle prospettazioni sui temi di ricerca, formulate dal Comitato Scientifico (art. 13, 4° comma, n. 2, legge citata).

Dalle norme menzionate, sembra agevole dedurre che la definizione dei singoli oggetti di ricerca e l'impostazione delle modalità delle medesime ricerche seguono a decisioni adottate nell'ambito dell'Istituto, sia pure mediante procedimenti espressivi di un concorso di competenze.

L'art. 9, 3° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833 testualmente conferma tale autonomia, in quanto dispone che l'Istituto "... predispone i propri programmi di ricerca". Questa formula indica le modalità di attuazione dei compiti di ricerca e non i settori che sono fissati, come si è precisato prima, in via eteronoma. La scelta dei programmi deve essere coerente rispetto alla tipologia degli interventi, determinata in sede di programmazione sanitaria e alle proposte delle Regioni,

art. 9, 3° comma, legge citata. Questa possibilità decisionale è, comunque, priva di esclusività: infatti, il Ministro della Sanità ha competenza ad approvare i programmi di ricerca deliberati dall'Istituto, art. 9, 3° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833.

Inoltre, l'azione dell'Istituto è condizionabile mediante la provvista delle persone preposte agli uffici direzionali (artt. 7 e 13 legge citata nel testo modificato dall'art. 9, 7° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833).

Altra occasione di condizionamento è data dalla posizione funzionale del Direttore dell'Istituto rispetto al Ministro della Sanità. Il Direttore, infatti, deve rendere conto al Ministro dell'andamento dell'Istituto e a lui riferisce circa l'attività svolta dall'Istituto stesso (art. 14, legge 7 agosto 1973 n. 519).

Sul presupposto dei dati a disposizione, il Ministro può prospettare, in sede di Comitato Amministrativo (art. 7, 1° comma, legge citata), misure correttive o proposte di azioni diverse da quelle svolte e può indurre il Direttore a suggerire correttivi idonei ad assicurare la corrispondenza tra l'azione di ricerca dell'Istituto e le esigenze di governo della sanità pubblica.

Un'ulteriore ragione di condizionamento risiede nel fatto che le scelte dell'Istituto devono essere funzionalizzate alla programmazione sanitaria nazionale e alle proposte formulate dalle Regioni che, a loro volta, devono essere coerenti con le linee di programmazione (desumibili, in difetto di una legge di programmazione, dalle norme sulle prestazioni sanitarie o da quelle di finanziamento). E' indispensabile che tale funzionalità sia suscettibile di verifica, al fine di evitare dispersioni di risorse, o di pregiudicare le possibilità di analisi circa la conformità delle scelte programmatiche. Tali possibilità devono essere salvaguardate.

La ricerca epidemiologica e le indagini informatiche

La legge individua uno specifico settore di ricerca, al tempo stesso fissandone il relativo procedimento; l'art. 27, legge 23 dicembre 1978 n. 833, infatti, dispone nel senso dell'istituzione del sistema informativo sanitario. I dati forniti da detto sistema sono oggetto di studio da parte dell'Istituto Superiore di Sanità in funzione epidemiologica e di valutazione complessiva circa la funzionalità dei servizi sanitari ai vari livelli (art. 27, ultimo comma, legge citata). Questa norma impone un particolare modo di essere della ricerca epidemiologica e postula che essa debba necessariamente essere compiuta presso l'Istituto. La ricerca in questione, come accennato, può essere realizzata in vista della verifica circa la funzionalità dei servizi sanitari, al fine di suggerirne delle modifiche e integrazioni.

La metodologia del servizio informativo, con riferimento tanto ai fenomeni da memorizzare, quanto alle tecniche di rilevamento, è fissata con Decreto Ministeriale, giusta l'art. 27, penultimo comma, legge citata. Ancorché l'architettura del sistema informativo sia anche a base regionale, è, comunque, da escludere che esso risulti condizionato da decisioni regionali. Infatti l'art. 27, penultimo comma, legge citata, dispone che i modelli di rilevamento e di classificazione dei dati siano uniformi su tutto il territorio nazionale. D'altra parte, la preordinazione del sistema informativo al soddisfacimento di esigenze organizzative unitarie (verifica della funzionalità dei servizi sanitari, conoscenza della epidemiologia, art. 27, ultimo comma, legge citata) esclude la delineabilità di posizioni di autonomia, relativamente alla fissazione delle modalità di acquisizione ed elaborazione dei dati.

La scelta del metodo di ricerca

Si pone il problema della scelta dei metodi di ricerca.

La normativa vigente, alla stessa stregua di quella anteriore, è priva di disposizioni impositive circa i metodi da impiegare. Si potrebbe osservare che questa materia debba esulare da qualsiasi disciplina giuridica, attesa la incoercibilità delle impostazioni epistemologiche, sulle cui basi sono compiute le ricerche. L'art. 9, 1° comma, legge 23 dicembre 1978, n. 833, dispone, infatti, nel senso dell'autonomia scientifica.

In effetti, si potrebbe prospettare la possibilità di una disciplina del metodo di ricerca, al fine di evitare che questa, sotto l'apparenza della sistematicità o comunque della correttezza metodologica, possa implicare risultati distanti dalla realtà. Questa impostazione deriva dal fondamento storicistico di gran parte dei discorsi metodologici contemporanei e quindi dalla tendenza ad identificare il problema della verità, non tanto nell'obiettività, quanto nella attualità [14].

Il problema comunque è risolto attraverso la preposizione agli uffici di ricerca (laboratori) di personale tecnico (*cfr.* piante organiche fissate dal DM 29 aprile 1982, citato sopra). La stessa organizzazione di tali uffici, identificati a mezzo di nomenclature utilizzate per designare discipline scientifiche (es. virologia, parassitologia, immunologia, ecc.), costituisce un elemento per ribadire che la ricerca deve essere compiuta secondo le metodologie di investigazione dei fatti suscettibili di verifica. Naturalmente questo non esclude la mutabilità delle impostazioni metodologiche, dei criteri di indagini, della determinazione degli indici rilevatori dei fenomeni, ecc. Tale mutabilità ha chiare conseguenze sulle ricerche dell'Istituto, salva la possibilità di interventi dei Direttori di Laboratori e dello stesso Direttore dell'Istituto, in vista di una maggiore efficienza dei servizi di ricerca dell'Istituto. Non si potrebbe condividere una diversa conclusione sul presupposto della libertà della ricerca. Infatti, con tale libertà concorrono anche esigenze di efficienza e di economicità, tipiche di qualsiasi organismo amministrativo pubblico [15].

L'autonomia scientifica, menzionata dal citato art. 9, designa una necessaria caratteristica del servizio svolto dall'Istituto. Tale autonomia equivale a insuscettibilità di mutare le conclusioni delle indagini o ricerche in genere svolte nell'ambito dell'Istituto, se non per riparare ad errori di metodica o per attuare

diverse metodologie maggiormente attendibili. L'autonomia preclude, quindi, la legittimità di misure eterogenee rispetto alle esigenze metodologiche ed eventualmente preordinate ad interrompere le indagini, a modificarne i risultati o ad evitare che questi ultimi siano utilizzati.

L'autonomia scientifica è una caratteristica dell'attività di ricerca e di indagine ed è preordinata al fine di assicurare la veridicità o l'attendibilità delle stesse, in rapporto alle premesse epistemologiche. L'autonomia suindicata non può equivalere a insindacabilità dei metodi investigativi seguiti, tenuto conto del fatto che questi, comunque, devono essere tali da permettere acquisizioni conoscitive certe o quanto meno probabili. Non è, pertanto, possibile opporre l'autonomia per giustificare la scelta di qualsiasi procedimento di indagine.

D'altra parte l'art. 9, più volte citato, dispone nel senso dell'autonomia scientifica, ma senza estendere tale autonomia oltre l'ambito metodologico, giusta quanto già precisato. Da ciò segue che per assicurare la coerenza dell'azione dell'Istituto alle finalità (eteronome) da perseguire, è possibile intervenire con misure correttive, direttive, programmatiche.

Settori estranei alla competenza dell'Istituto quale organismo di ricerca

L'attività di ricerca dell'Istituto è inestendibile ai settori delle malattie professionali, delle sostanze nucleari e dell'energia termoelettrica, della prevenzione infortuni. Questo limite si desume chiaramente dall' art. 9, 1° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833 ed è ribadito dall'art. 23, 4° comma, della stessa legge, che dispone nel senso della competenza dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, relativamente alle materie suindicate. La scelta rappresentata dalle norme citate è diversa rispetto a quella proposta dal disegno di legge governativo 16 marzo 1977, Camera dei Deputati n. 1252, il cui art. 7, 2° comma prospettava la competenza dell' Istituto Superiore di Sanità anche con riferimento agli studi e ricerche circa le "tecnologie con particolare riguardo ai luoghi di lavoro". In tal modo era proposta la concentrazione di competenza in capo all'Istituto anche per quanto avrebbe avuto riguardo alla materia della prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, per cause connesse alle tecnologie. Questa proposta deve essere messa in rapporto a quella di soppressione dell'ENPI (art. 36 disegno citato) e di costituzione di altro ente pubblico, con il compito di definire i criteri e i livelli di sicurezza " ai fini della omologazione, collaudo, controllo di esercizio di impianti, macchine, apparecchi e strumenti ". Pertanto, l'Istituto Superiore sarebbe stato competente relativamente alle tecnologie, mentre l'ente da istituire avrebbe avuto competenza in tema di impianti, ecc.. Questa distinzione sarebbe stata valida anche relativamente alla materia nucleare, rispetto alla quale l'ENPI era titolare di competenza, in tema di prevenzione degli operatori rispetto alle radiazioni ionizzanti (DPR 13 febbraio 1964 n. 185). Il riparto di competenze, del tipo suindicato, non avrebbe implicato il superamento della competenza del Comitato Nazionale dell'Energia Nucleare (CNEN), per quanto riguardava il controllo degli impianti nucleari, in vista della salvaguardia dell'incolumità pubblica e privata.

La competenza dell'Istituto Superiore di Sanità in tema di prevenzione infortuni e malattie professionali fu più nettamente delineata dalla proposta di legge 22 dicembre 1976, Camera dei Deputati n. 971, il cui articolo 43 fu formulato in vista della soppressione dell'ENPI e dell'Associazione Nazionale Controllo Combustione (ANCC) e dell'attribuzione delle relative competenze in tema di ricerca all'Istituto Superiore, presso il quale era costituita una specifica sezione [16]. La proposta di legge 3 febbraio 1977, Camera dei Deputati n. 1105, fu formulata in modo da prospettare la soppressione dell'ENPI e l'attribuzione all'Istituto Superiore delle competenze sul centro di Monteporzio Catone e del Laboratorio Centrale dei Servizi ispettivi del Ministero del Lavoro e della Previdenza Sociale (art. 26, lett. b). Tuttavia alcuni dei parlamentari, presentatori della proposta indicata da ultimo, presentarono l'emendamento 9-1 [17], con il quale fu prospettato l'ampliamento delle competenze dell'Istituto Superiore di Sanità anche al settore della prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali; tale ampliamento avrebbe dovuto comportare la mancata istituzione dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro [18].

La proposta di legge 18 marzo 1977, Camera dei Deputati n. 1271 era priva di proposte specifiche al riguardo. La proposta unitaria elaborata in sede di 14ª commissione permanente della Camera dei Deputati (presentata il 9 dicembre 1977) fece menzione dell'Istituto Superiore di Sanità (art. 9) e dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro (art. 21). Tuttavia, non fu prospettato il discrimine specifico tra i rispettivi ambiti di competenza, anche se questa carenza non avrebbe potuto precludere il riconoscimento delle eterogeneità di un istituto rispetto all'altro.

La sopravvenienza della normativa sull'ENEA (legge 1982, n. 84) ha confermato l'impostazione organizzativa già introdotta dalla legge 23 dicembre 1978 n. 833 (artt. 9 e 24). Infatti l'art. 2 legge n. 84 citata, dispone testualmente nel senso che l'ENEA impartisce le disposizioni ed esercita i controlli relativi alla sicurezza nucleare ed alla protezione sanitaria degli addetti e delle popolazioni, riguardo alle radiazioni ionizzanti.

La divisione delle competenze non equivale ad assoluta separazione. Infatti l'art. 23, 3° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833, testualmente dispone nel senso della collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità e l'Istituto Superiore per la Prevenzione e Sicurezza del Lavoro. Questa collaborazione postula la complementarietà delle competenze e per ciò stesso la loro eterogeneità [19].

Le indagini

Le indagini esplicate dall'Istituto consistono in analisi di reperti, relativi a situazioni di rilevanza per la igiene pubblica; riguardano la individuazione di tipologie di entità patogene ambientali o hanno ad oggetto i prodotti farmaceutici. Le analisi sono previste dal DPR 22 luglio 1982, n. 571 e concernono, tra l'altro, la revisione delle analisi preordinate all'accertamento dell'esistenza o meno degli illeciti amministrativi, oggetto della disciplina posta dalla legge 24 novembre 1981, n. 689. L'art. 20 del DPR 22 luglio 1982, n. 571, dispone presso quali istituti debbono essere condotte le analisi di revisione; l'Istituto Superiore di Sanità è compreso tra questi. Tuttavia, il citato art. 20 dispone nel senso della sussidiarietà della competenza dell'Istituto Superiore di Sanità. Questo, infatti, può intervenire quando le analisi concernono materie che non sono attribuite ad altri istituti, testualmente indicati nello stesso art. 20. L'Istituto ha competenza prioritaria nella revisione delle analisi relative alle indagini in tema di inosservanza delle norme sull'igiene degli alimenti (art. 2, 5° comma, legge 30 aprile 1962 n. 283; art. 19, 4° comma, DPR 26 marzo 1980 n. 327) [20].

L'Istituto esplica, in sede di revisione delle analisi, il compito di perito, le cui elaborazioni possono essere utili per l'irrogazione delle sanzioni o per il proscioglimento dall'accusa di responsabilità penale o di tipo amministrativo. Tuttavia non si può escludere che i risultati delle indagini, in funzione di revisione di analisi, siano utilizzabili per l'analisi degli andamenti della morbilità, delle epidemiologie, dei fattori di rischio delle sostanze patogene.

Le indagini concernenti le sostanze chimiche, che danno luogo a rischio ambientale, sono previste dallo art. 9, 3° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833. Queste indagini sono giustificate dall'ampliamento delle epidemiologie anche ai fatti di natura chimica, e non solamente infettiva, esistenti nell'ambiente. L'indagine, pur avendo ad oggetto entità incidenti sui possibili procedimenti etiopatogenetici, tuttavia, può costituire l'occasione per indicare in situazioni, sia pure tipizzate, di natura biologica, urbanistica, ecc., le cause o le concause del riprodursi di certe sostanze rischiose.

Le indagini dell'Istituto non si concludono con atti impositivi del dovere di astensione dal produrre o provocare tali sostanze. Infatti, l'art. 9, 3° comma, dispone testualmente nel senso della competenza dell' Istituto ad approntare e aggiornare l'elenco. La norma citata non dispone quale autorità può fissare misure impeditive, limitative, ecc. L'art. 4, 2° comma, legge citata, identifica nel Presidente del Consiglio l'autorità competente a fissare e a rivedere periodicamente i limiti massimi di accettabilità delle concentrazioni e i limiti massimi di esposizioni ed inquinamento. Pertanto, si può concludere che le indagini dell'Istituto siano preordinate alla emanazione dei decreti da parte del Consiglio dei Ministri.

L'Istituto, infine, procede ad analisi sulla natura e struttura dei farmaci in genere, al fine di identificare il limite di accettabilità, di pericolosità, di incompatibilità e gli eventuali effetti secondari. Le indagini di pertinenza dell'Istituto sono collocabili nell'ambito del procedimento preordinato alla decisione sulla istanza di autorizzazione alla produzione di farmaci o alla sperimentazione dei medesimi [21].

La produzione dei medicinali - La specializzazione e l'aggiornamento

La produzione di medicamenti avviene sulla base di disposizioni impartite dal Ministro della Sanità (art. 1, lett. f, legge 7 agosto 1973, n. 519). Questo compito risponde non tanto ad esigenze produttivistiche, quanto alla necessità di assicurare una riserva di medicinali per soddisfare i bisogni di assistenza farmaceutica improrogabili. Spetta al Ministro della Sanità valutare l'entità e l'urgenza del bisogno, in relazione anche all'incidenza che la produzione dei farmaci da parte dell'Istituto può avere sulla finanza pubblica. Invero, la riserva di medicinali potrebbe importare un notevole impegno di risorse finanziarie, senza una corrispondente possibilità di realizzare dei ricavi, in relazione alla esigenza di distribuire nel tempo l'erogazione dei farmaci o di procedere alla stessa erogazione gratuitamente o a prezzi solo parzialmente remunerativi. Del resto l'Istituto non è un apparato imprenditoriale, tenuto a produrre secondo il principio del necessario rapporto tra costi e ricavi, ma ha compiti diversi, che vengono esplicati secondo il criterio dell'eterofinanziamento, caratterizzato dalla disponibilità di fondi, indicati nel bilancio di previsione e, almeno prevalentemente, provenienti da entrate connesse alla erogazione delle singole unità di servizio [22]. La produzione di farmaci da parte dell'Istituto è spiegabile proprio sul presupposto della secondarietà del rapporto fra profitto e perdite. Invero, l'osservanza di questo rapporto potrebbe essere di ostacolo alla produzione di farmaci, che pur risultano indispensabili, dai quali non sia possibile ricavare un profitto conveniente.

Venendo ai compiti di specializzazione e di aggiornamento (art. 9, 3° comma, legge 23 dicembre 1978, n. 833), essi differiscono sensibilmente dal compito di aggiornamento e addestramento, previsto dall'art. 1, lett. g, legge 7 agosto 1973, n. 519. Infatti l'art. 9 delimita la specializzazione e l'aggiornamento agli operatori sanitari, con esclusione del personale tecnico-infermieristico. Questa esclusione non era prevista dall'art. 1, lett. g; tale norma, al contrario, disponeva che uno dei compiti dell'Istituto era l'addestramento tecnico e la dizione usata avrebbe potuto permettere l' organizzazione di corsi anche per il personale infermieristico o tecnico (es. tecnici di laboratorio, di radiologia, ecc.). Si deve aggiungere che l'art. 9, 3° comma, indica quali destinatari dei corsi gli operatori sanitari, prescindendo da ulteriori specificazioni, mentre l'art. 1,lett. g, delimitava l'ambito dei destinatari con riferimento alla loro

appartenenza alle amministrazioni pubbliche. Quindi, la norma citata da ultimo precludeva l'organizzazione di corsi per operatori impegnati in organismi estranei all'amministrazione pubblica.

I corsi di specializzazione e di aggiornamento, comunque, non possono essere conclusi con titoli abilitativi; tali corsi possono essere organizzati solo in ambito universitario (DPR 10 marzo 1982 n. 162); DM 16 settembre 1982 - G.U. 6 ottobre 1982, n. 275 [23]. Si potrebbe opporre che il termine "specializzazione", impiegato nella formula dell'art. 9, 3° comma, dovrebbe indurre ad una conclusione diversa da quella suesposta. Tuttavia, questo argomento esegetico è superabile, in quanto il compito di attendere alla specializzazione in funzione professionale spetta all'Università e non si può prospettare una confusione di ruoli tra Istituto e Università. Del resto, la distinzione dei ruoli è ribadita proprio dall'art. 9, 3° comma, che, tra l'altro, dispone nel senso della collaborazione tra Istituto e Università. Inoltre, non potrebbe essere giustificata una specializzazione professionale raggiungibile solo da operatori sanitari e non da persone che ancora non hanno iniziato l'attività professionale.

Per altro verso la specializzazione, oggetto del compito dell'Istituto, è giustificabile sul presupposto della distinzione rispetto alla specializzazione universitaria. Infatti, la prima deve rispondere al bisogno di integrazione della preparazione di base degli operatori; la specializzazione in esame consiste, pertanto, in un modo di essere dell'istituzione permanente, che è pure complementare rispetto all'istituzione universitaria, sia generale sia specializzata.

Non potrebbero essere disattese le suesposte conclusioni sul presupposto della distinzione tra specializzazione e aggiornamento (art. 9, 3° comma, citato). Infatti, l'istruzione permanente comprende tanto l'aggiornamento, quanto la specializzazione. Il primo consiste nel trasmettere conoscenze ulteriori rispetto a quelle consolidate, la seconda si risolve nel comunicare metodologie di analisi, di diagnosi, di cura e di direzione, diverse da quelle consolidate e tali da permettere la valutazione di fenomeni precedentemente sconosciuti o assimilati ad altri.

L'organizzazione dell'Istituto Superiore di Sanità

L'organizzazione dell'Istituto è caratterizzata dalla peculiarità delle strutture, secondo quanto indicato nell'art. 9, 1° comma, legge 23 dicembre 1978, n. 833. In effetti questa precisazione può essere interpretata solo come una specificazione, con riferimento allo Istituto, del principio di efficienza dell'azione amministrativa e quindi della relativa organizzazione.

La peculiarità dell'organizzazione equivale a funzionalità di quest'ultima rispetto ai compiti specifici del medesimo Istituto. Per la verità qualsiasi organizzazione deve essere coerente rispetto agli obiettivi da raggiungere. Quindi, la peculiarità organizzativa non è tipica dell'Istituto, ma riguarda tutta l'organizzazione pubblica. L'Istituto, in quanto preordinato al compimento di ricerche e di indagini, è organizzato in laboratori (art. 4 legge 7 agosto 1973 n. 519 e art. 9, 6° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833, modificativo dell'art. 4, 2° comma, legge citata prima).

I laboratori rispondono all'esigenza della ripartizione tecnica del lavoro e della conseguente specializzazione delle persone preposte al compimento di uno specifico servizio. Sotto questo punto di vista non sussiste alcuna differenza tra il laboratorio ed i singoli organismi amministrativi costituenti un apparato amministrativo pubblico. Anche tali organismi sono attuativi di una determinata metodologia di divisione del lavoro. Tuttavia, la distinzione tra gli organismi amministrativi è identificabile in base alla composizione degli stessi; composizione che risulta funzionale rispetto agli obiettivi da raggiungere. Tali organismi amministrativi possono assolvere il compito di ausiliare l'ufficio titolare di competenza decisionale (es. Ministro, Consiglio dei Ministri, Giunta Regionale, Assessore, Sindaco, ecc.).

L' intervento dell'organismo amministrativo può rispondere, malgrado il compito di ausilio, alla esigenza di assicurare, comunque, il contributo tecnico–professionale all'adozione della decisione finale, spettante al titolare dell'ufficio di origine elettiva [24].

L'organismo amministrativo potrebbe essere costituito per decidere o formulare apprezzamenti in completa indipendenza rispetto alle scelte dei titolari degli uffici di origine elettiva. Altre volte l'organismo amministrativo può costituire la sede per la ricerca di soluzioni, previo temperamento di posizioni concorrenti ed eterogenee. La diversa tipologia degli organismi amministrativi, della quale è stata data solo qualche esemplificazione, importa anche la diversità dei titoli sulla base dei quali viene operata la scelta delle persone da preporre a tali organismi; titoli che possono essere di natura professionale, o possono consistere nella particolare provenienza delle persone o nella combinazione tra la preparazione professionale e il grado di rappresentatività.

I laboratori sono composti da personale tecnico, selezionato in base a procedure concorsuali. E' esclusa, quindi, qualsiasi rappresentatività quale titolo di partecipazione al laboratorio. Questo modo di provvista del personale importa che è esclusa la giustificabilità del metodo volontaristico per l'adempimento dei compiti di indagine, ecc. dell' Istituto. Ancorché l'indagine dell'Istituto si inserisca nell'ambito di un procedimento da concludere con atto imputabile ad organismo diverso dall'Istituto stesso, i risultati raggiunti in sede di laboratorio non sono condizionabili per motivi estranei alla metodologia scientifica o di indagine in senso stretto. In effetti, il laboratorio è la sede di compimento delle indagini rispondenti alle metodiche tipiche delle discipline alle quali sono legati gli stessi laboratori. Questa caratteristica è insuscettibile di discussione, tenuto conto sia della preparazione professionale delle persone da preporre ai laboratori, sia della organizzazione di questi preordinata al compimento di ricerche o indagini in

distinti settori, secondo i criteri o le metodiche di specifiche discipline [25].

Naturalmente per quanto riguarda i compiti di istruzione e di produzione, potrebbero non essere sufficienti o adatti i laboratori, per cui è necessario procedere alla introduzione di altre tipologie organizzative. Tuttavia, sia l'istruzione permanente, sia la produzione devono essere svolte secondo criteri tecnici, attenendo alla soluzione di problemi eterogenei, ma, comunque, di natura tecnica.

La tecnicità del livello organizzativo analizzato non permette di concludere nel senso della riduzione dello Istituto Superiore di Sanità ad *azienda*. In effetti questo ultimo termine è solitamente impiegato, nel linguaggio sopravvenuto a quello tradizionale, per designare l'idoneità di un organismo amministrativo ad essere valutato sotto il profilo del rapporto tra costi e benefici o sotto quello della misurabilità della efficienza. Sotto questo punto di vista non sarebbe ravvisabile la ragione di fare riferimento al termine azienda per identificare certi organismi, distinguendoli, per ciò stesso, da altri. Infatti qualunque organismo deve essere valutabile sotto i profili suindicati, ancorché differenziate possono essere le ragioni per attribuire a certi assetti organizzati maggiore utilità di altri, posto che i primi sono stimati più rispondenti a specifiche esigenze collettive prioritarie.

Altra ragione addotta per il corretto uso del termine azienda è l'esigenza di precisare il bisogno di efficienza che deve caratterizzare un determinato settore amministrativo. Ma questa ragione non è tale da giustificare il ricorso allo schema dell'azienda, tenuto conto del fatto che le esigenze di efficienza sono identificabili in qualunque settore dell'Amministrazione pubblica [26].

Non potrebbe essere giustificata un'analisi aziendalistica dell'Istituto sul presupposto dell'attività produttivistica dallo stesso Istituto svolta. Al riguardo si deve osservare che qualunque organismo pubblico può dar luogo alla formazione di utilità nuove rispetto a quelle preesistenti, per cui non è possibile procedere in modo metodologicamente corretto allo studio degli organismi amministrativi pubblici da un punto di vista produttivistico. Non potrebbe concludersi diversamente sul presupposto della natura tecnica dell'attività dell'Istituto. Invero non sussiste alcuna implicazione necessaria tra attività tecnica e attività produttiva, tenuto conto che quest'ultima è ravvisabile anche in attività indipendenti da metodologie scientifiche; al riguardo si può fare riferimento agli uffici di stato civile, alle conservatorie dei registri immobiliari, ecc.

Per altro verso l'analisi aziendalistica, per quanto riguarda l'Istituto Superiore di Sanità, sarebbe scorretta in quanto lo stesso Istituto è irriducibile ad un'impresa, ancorché possa essere incaricato della produzione di farmaci. Infatti, i costi connessi all'attività dell'Istituto non sono finanziati con le entrate derivanti dalla erogazione delle singole unità di servizio o dei prodotti dello stesso Istituto.

Oltre tutto, gran parte dei servizi (ricerca, consulenze, istruzione permanente) è erogata indipendentemente dalla corresponsione di uno specifico compenso.

Altri servizi sono erogati sul presupposto del pagamento di tariffe, fissate in modo eteronomo (*cfr.* la tabella allegata alla legge 7 agosto 1973 n. 519, modificata con DPR 23 febbraio 1982 - G.U. 31 maggio 1982 n. 147). La stessa produzione di farmaci potrebbe essere preordinata alla costituzione di scorte e quindi all'immobilizzo di capitali o anche alla erogazione gratuita degli stessi farmaci. La gestione finanziaria dell'Istituto non può essere caratterizzata dalla presenza del conto profitti e perdite, in coerenza con la natura di organismo di erogazione dell'Istituto stesso; l'art. 26 legge 7 agosto 1973 n. 519 dispone, difatti, nel senso della imputazione delle spese al bilancio di previsione [27].

Il livello direzionale

L'organizzazione dell'Istituto comprende anche un livello direzionale, costituito da una pluralità di organi specificamente indicati dagli artt. 6 e segg., legge 7 agosto 1973 n. 519. L'esistenza del livello direzionale si spiega in rapporto a tre esigenze distinte ma concorrenti. Anzitutto procedere alla selezione dei programmi di ricerca possibili; questi, pur dovendo coincidere con i settori di ricerca fissati in modo eteronomo [28], possono essere tra loro differenziati, posto che la coincidenza con il settore di ricerca non equivale ad unicità di programma.

La scelta dei programmi concorre con quella delle altre iniziative. Altra esigenza da soddisfare, connessa intrinsecamente a quella suesposta, è quella relativa al riparto dei fondi assegnati all'Istituto. Ulteriori finalità da perseguire con la organizzazione del livello direzionale sono quelle della verifica di efficienza dell'attività svolta, di impartire le disposizioni idonee ad assicurare l'inizio e il compimento delle attività, di prospettare o adottare le misure correttive rispetto a situazioni di inefficienza, riscontrabili nell'esperienza dell'Istituto.

La scelta dei programmi e delle iniziative è disposta dal Comitato Amministrativo, che distribuisce, quindi, anche i fondi a disposizione. La scelta del Comitato Amministrativo è preceduta dalle prospettazioni del Comitato Scientifico (art. 13, 4° comma n. 1, legge 7 agosto 1973 n. 519) e del Consiglio dei Direttori di Laboratorio (art. 10, 2° comma, n. 2 lett. a, e, legge citata). La decisione del Comitato Amministrativo consegue dalla analisi di due esperienze attinenti la sanità pubblica: la prima è l'esperienza svolta nell'ambito dell'Istituto da parte degli operatori tecnici, che si esprimono attraverso il Consiglio dei Direttori di Laboratorio, a sua volta collegato ai singoli Consigli di Laboratorio (art. 10, 2° comma, n. 2,lett. a, art. 11 legge citata). L'altra esperienza è quella tecnica e di governo del settore sanitario, svolta al di fuori dell'Istituto o che costituisce il fondamento dei contributi provenienti dalle persone preposte agli uffici direzionali dello stesso Istituto.

In particolare, si deve tener conto della composizione del Comitato Amministrativo, presieduto dal Ministro della Sanità o dal Sottosegretario delegato

dal Ministro (art. 7, 1° comma legge citata); del Comitato fanno parte tre esperti di nomina ministeriale (due dal Ministro della Sanità e uno dal Ministro del Tesoro), due esperti di origine regionale (in difetto della designazione degli esperti, il Ministro della Sanità nomina due Assessori Regionali alla sanità, art. 7, 1° comma, lett. d, legge citata), due esperti designati rispettivamente dall'ANCI e dall'UPI, il Capo dei Servizi Amministrativi, e infine, tre persone scelte, con il metodo elettorale, dal personale dell'Istituto. La composizione del Comitato consente di avvalersi dell'apporto, ai fini decisionali di persone che, pur interessate ai problemi della sanità pubblica, hanno posizioni differenziate, idonee a garantire un esame contemporaneo delle possibili scelte circa le iniziative e i programmi dell'Istituto.

La composizione polivalente del Comitato Amministrativo si spiega in rapporto alla strumentalità dell'Istituto rispetto al Servizio Sanitario Nazionale (art. 9 legge 23 dicembre 1978, n. 833). Pertanto l'azione dell'Istituto, ancorché prevalentemente tecnica, non può essere determinata unicamente secondo i criteri condivisi dai professionisti in servizio presso l'Istituto.

Un' impostazione organizzativa del livello direzionale, tale da importare una scelta del tipo suindicato, avrebbe contraddetto il rapporto di funzionalità di cui si è fatto cenno. Risulta, pertanto, giustificata l'organizzazione di un livello direzionale, del quale siano chiamati a far parte, con funzioni decisionali, persone che abbiano congenialità ai problemi della sanità pubblica, che possano apprezzare i bisogni di ordine sanitario anche con riferimento alle esigenze di governo della sanità, della distribuzione delle risorse disponibili, della fattibilità delle iniziative commisurate alle attrezzature esistenti o future, all'andamento dei fenomeno patogenetici, alle tematiche della prevenzione e della riabilitazione.

Le risorse del Comitato Amministrativo, concernenti le scelte programmatiche dell'Istituto, sono precedute dall'avviso espresso dal Comitato Scientifico, giusta quanto già precisato sopra. I componenti il Comitato Scientifico sono in numero di venti, sono tutti esperti, la cui professionalità è assicurata dal fatto che devono essere scelti nell'ambito dell'Università, degli istituti a carattere scientifico, del CNR, dei presidi igienico–sanitari regionali (art. 13, lett. b, 1° comma, legge 7 agosto 1973 n. 519, nel testo modificato dall'art. 9, 7° comma; legge 23 dicembre 1978, n. 833). Gli esperti sono nominati con decreto del Ministro su designazione del Consiglio Sanitario Nazionale [29]. Tale norma, pur accentuando la scelta secondo criteri volontaristici, atteso l'intervento del Consiglio Sanitario Nazionale, tuttavia assicura la professionalità delle persone chiamate a far parte del Comitato Scientifico. Tali persone non elaborano gli indirizzi con riferimento alle esigenze di governo, o finanziarie della sanità pubblica; tuttavia, proprio la loro estraneità all'Istituto costituisce un'occasione per rappresentare dei bisogni, delle possibilità di ricerca, di intervento, ecc., senza dover subordinare la formulazione delle proposte alle impressioni dei soli professionisti dell'Istituto.

Il livello direzionale dell'Istituto comprende anche l'Ufficio del Direttore, al quale spetta assicurare che l'azione dell'Istituto sia svolta efficientemente, sotto i profili della sufficienza dei mezzi, dell'idoneità delle persone, dell'osservanza degli obblighi di servizi, della migliore utilizzazione possibile sia delle persone, che delle attrezzature esistenti.

Nell'esplicazione della competenza assegnatagli, il Direttore dell'Istituto può verificare anche la funzionalità dell'azione svolta nell'ambito dei laboratori o comunque degli organismi costituenti l'Istituto, al fine di accertare se le metodiche impiegate siano le più rispondenti (dal punto di vista finanziario, dei risultati, dell'attendibilità delle notizie ricavate) agli obiettivi da raggiungere. Tale aspetto della competenza del Direttore attiene alla verifica di coerenza della azione dell'Istituto, rispetto alle scelte programmatiche operate nelle sedi competenti. Coerenza che non può essere ridotta solo ad un'analisi efficientistica o aziendalistica dei risultati. Gli interventi del Direttore possono essere preordinati a prospettare mutamenti programmatici, modifiche nei finanziamenti, l'introduzione di nuovi criteri organizzativi, ecc. Per altro verso, il Direttore potrebbe segnalare ai Direttori di Laboratorio, ai direttori dei corsi di aggiornamento, dei centri di produzione, ecc. le misure opportune ad assicurare l' efficienza dell' Istituto.

E' da ricollegare al livello direzionale l'Ufficio del Direttore del Laboratorio (artt. 6 e 15, legge 7 agosto 1973 n. 519). Spetta ad esso garantire, nell'ambito del Laboratorio, l'efficienza dei servizi, la loro economicità, la coerenza rispetto alle scelte programmatiche operate nelle sedi competenti. La competenza del Direttore permette di adottare anche misure impositive di specifiche condotte nei confronti dei singoli addetti al laboratorio. Tale affermazione è fondata sulla disposizione, che attribuisce al Direttore del Laboratorio il compito non solo di coordinare, ma anche di dirigere (art. 15, 1° comma, legge citata). Naturalmente la competenza del Direttore deve essere esplicata in rapporto alle esigenze di funzionamento del laboratorio; un'eventuale eccedenza degli atti del Direttore rispetto alle esigenze suindicate importa la invalidità degli stessi.

Proprio l'inerenza di tale competenza alla necessità di garantire l'efficienza del servizio giustifica l'esplicazione della stessa competenza anche relativamente alle questioni di ordine tecnico. Infatti, l'art. 11 legge 7 agosto 1973 n. 519 dispone che il Consiglio di Laboratorio è consultato dal Direttore per dare avvisi, tra l'altro, sulla "conduzione tecnica del laboratorio" (4° comma, lett. b). L'intervento del Consiglio di Laboratorio non ha carattere esclusivo, posto che esso ha natura consultiva. Il destinatario dell'avviso del Consiglio è il Direttore, al quale spetta decidere anche sulla conduzione tecnica del laboratorio. Il fondamento della competenza del Direttore risiede nell'assenza di una sfera di autonomia esclusiva dei servizi tecnici, come giustamente precisato sopra. La tecnicità infatti

deve essere coerente alle esigenze funzionali dell' Istituto.

Pertanto è ampiamente spiegabile che anche a livello di laboratorio sia costituito un ufficio con compiti direzionali, preordinati, anche sotto l'aspetto tecnico, a garantire la coerenza alla quale si è fatto cenno.

Il legame tra Istituto Superiore di Sanità e il livello di governo della Sanità

La preordinazione dell'Istituto al soddisfacimento dei bisogni immanenti nell'organizzazione della sanità pubblica [30], pone il problema della condizionabilità dell'Istituto rispetto alle scelte di Governo concernenti il settore della stessa sanità pubblica. Questo problema non può essere risolto con l'indicazione dell' Istituto quale organo tecnico–scientifico del Servizio Sanitario Nazionale (art. 9, 1° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833) [31]. Infatti, questa caratteristica esprime la funzione esplicata dall' Istituto rispetto ai servizi sanitari, ma non offre elementi sufficienti per stabilire il legame tra il livello di governo del Servizio Sanitario Nazionale e l'Istituto.

L'art. 9, 1° comma, dispone, altresì, nel senso della dipendenza dell'Istituto dal Ministro della Sanità. Questa norma, confermativa di altre previgenti [32], offre uno spunto circa la soluzione del problema suindicato. In effetti, non potrebbe affermarsi puramente e semplicemente che il Ministro della Sanità sia titolare dell'Ufficio di Governo nei confronti dell'Istituto.

Invero, le grandi scelte programmatiche e finanziarie relative alla sanità pubblica non sono disposte con atto del Ministro della Sanità, così come in precedenza non erano determinate dal Ministro dell'Interno. Tali scelte, rispetto alle quali deve essere commisurata l'azione dell'Istituto, pur studiate, proposte e sostenute dal Ministro della Sanità; sono disposte con la legge di determinazione del Fondo Sanitario Nazionale (art. 51 legge 23 dicembre 1978 n. 733), dal Piano Sanitario Nazionale (art. 53 legge citata) o dalle leggi o comunque dalle fonti che determinano la tipologia delle prestazioni erogabili da parte degli organismi compresi nel Servizio Sanitario Nazionale. Sul presupposto delle linee di tendenza derivanti dalle scelte suindicate, suscettibili di precisazioni ulteriori in base all'analisi dei dati acquisiti a mezzo dei sistemi informativi, è possibile la determinazione dei settori di ricerca, fissati attraverso la introduzione dei laboratori (art. 4, 2° comma, legge 7 agosto 1973 n. 519, nel testo modificato dall'art. 9, 6° comma, legge 23 dicembre 1978, n. 833) [33].

Ulteriore intervento in funzione di Governo è dato dall'approvazione dei programmi di ricerca da parte del Ministro, che in tal modo esplica non tanto una competenza collegiale (quale Presidente del Comitato Amministrativo dell'Istituto), di tipo direzionale [34], quanto una competenza più elevata, in quanto suscettibile di condizionare le scelte disposte dal Comitato Amministrativo, in vista di un apprezzamento di compatibilità fra le decisioni provenienti dall'Istituto. e le grandi scelte, di cui si è fatto cenno.

La competenza ministeriale e il suo collegamento alla programmazione sanitaria (art. 9, 3° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833) implicano che l'Istituto non può essere destinatario di disposizioni provenienti dalle Regioni. Queste possono prospettare iniziative attuabili da parte dell'Istituto (art. 9, 3° comma citato); tuttavia, le prospettazioni in argomento non sono vincolanti per l'Istituto, ma devono essere opportunamente valutate da questo e poi dal Ministro della Sanità, in vista della loro accettazione totale o parziale, ovvero del loro rifiuto, in quanto più o meno conformi rispetto alle esigenze sanitarie, così come classificate in sede di programmazione sanitaria e di finanziamento dei servizi. Questa conclusione trova ulteriore riscontro nel disposto dell'art. 9, 1° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833, secondo cui è possibile la collaborazione dell'Istituto con le Regioni; tuttavia, tale collaborazione deve essere disciplinata secondo i criteri fissati in sede di coordinamento dell'attività amministrativa regionale (art. 5 legge citata).

Pertanto, si può concludere che la dipendenza dal Ministro equivale a competenza dello Stato, secondo distinti livelli, ad esplicare il governo sull'azione dell'Istituto. Da ciò segue che quest'ultimo non è un organismo disponibile, incondizionatamente, da qualsiasi autorità compresa nel Servizio Sanitario Nazionale. Per altro verso tale dipendenza non equivale ad esclusività di competenza statale per quanto riguarda l' impostazione dell'azione dell'Istituto, che è titolare di competenze direzionali e può essere destinatario di richieste regionali, sia pure selezionabili in sede statale.

NOTE

1. La proposta di legge sulla quale fu chiamata a decidere la Camera dei Deputati era stata formulata, per quanto riguarda l'Istituto Superiore di Sanità, senza alcun riferimento alla legge istitutiva del Servizio Sanitario Nazionale (*cfr.* art. 6 lett. o in *Atti parlamentari Camera dei Deputati* - discussioni - seduta del 12 gennaio 1978, p. 13791). Il riferimento suindicato fu promosso dalla Commissione incaricata di esaminare le proposte (cfr. ivi 13794). Tale integrazione ha permesso di distinguere la formula dell'art. 6, lett. o, DPR 24 luglio 1977 n. 616, che disponeva nel senso della riserva di competenza statale, relativamente all'Istituto Superiore di Sanità, secondo le norme di cui alla legge 7 agosto 1973, n. 519. Sulla problematica posta da quest'ultima formula *cfr.* R. Iannotta in A.A.V.V., *Commento al decreto 616,* coordinato da Capaccioli e Satta, Milano 1980, 1, 569 segg.

2. *cfr.* Emendamento 97, in *Atti cit. sub* nota 1, 13808.

3. *cfr.* Emendamento citato *sub* nota precedente.

4. *cfr.* S. Cassese, *Il sistema amministrativo italiano,* Bologna 1983, 145, ove si utilizza il termine "adespota" per indicare un servizio che è irriducibile a quello collegabile ad un soggetto giuridico. Al riguardo si deve sottolineare l'improprietà del termine adespota, il cui significato è simmetrico a quello di "despota", con il quale si dovrebbe designare l'organismo titolare della competenza ad esplicare il governo di un determinato settore. Per la verità, il termine despota induce a ravvisare l'arbitrarietà dell'azione svolta in funzione di governo. In effetti non ha importanza, ai fini dello studio di un servizio pubblico, l'identificazione dei soggetti compresi nel servizio o comunque tali da poter incidere sullo stesso servizio. Infatti, il soggetto è l'entità trattata alla stregua di una persona, secondo il diritto. Tuttavia, i soggetti possono essere titolari di competenze variabili, a seconda dei regimi giuridici fissati per ciascuna categoria di soggetti o addirittura per ciascun soggetto. Sotto questo punto di vista, non può essere accolta la tesi dell'assenza di un' organizzazione di governo del Servizio Sanitario Nazionale per il difetto di appartenenza dello stesso Servizio ad un soggetto. Per le stesse ragioni non può essere condivisa la posizione consistente nel ridurre il servizio suindicato a soggetto. Analogamente, non può essere condivisa la posizione consistente nel ridurre il servizio suindicato a soggetto giuridico, per il fatto di ravvisare la peculiarità della disciplina di quest'ultimo (*cfr.* in tal senso P. Vaiano, *Panorama attuale degli enti territoriali,* Consiglio di Stato, 1983, 2, 1031). Infatti, tale identificazione non permette di distinguere i diversi ruoli, in termini di compiti, spettanti ai vari organismi compresi nel Servizio Sanitario Nazionale. D'altra parte, la riduzione del Servizio a soggetto importerebbe la sostanziale omogeneizzazione di tali organismi, in contrasto con le diversità non solo dei ruoli, ma anche dei patrimoni, delle competenze dispositive, della riferibilità delle attività esplicate dai vari agenti del Servizio Sanitario. L'opportunità di evitare tale omogeneizzazione si può verificare con riferimento all' assunzione delle obbligazioni, alla delineazione delle responsabilità patrimoniali, soprattutto per eventuali illeciti commessi dai dipendenti dei singoli organismi, all' alienazione e acquisizione di patrimoni. Infine, la riduzione della soggettività a forma sintetica, per esprimere la peculiarità di una disciplina, non appare giustificata, tenuto conto del fatto che non si potrebbe trovare un termine di raffronto, costituente la disciplina generale, rispetto al quale sia possibile delineare la peculiarità della disciplina del Servizio Sanitario Nazionale. Risulta corretto, dal punto di vista metodologico, distinguere il problema della personalità giuridica da quello dei modi di distribuzione dei compiti e di individuazione di questi ultimi, fra gli organismi che attendono ad un servizio pubblico. La riconoscibilità della persona giuridica attiene soprattutto al tema della titolarità dei comportamenti e dei patrimoni; l' identificazione dei compiti concerne l'analisi delle possibilità di condizionamento dei vari organismi, del tipo suindicato, in vista sia dell'indirizzo (organizzativo, finanziario, della selezione delle utenze, della tipologia delle prestazioni, ecc.), sia della resa (per efficienza, economicità, consenso dell'utenza, attuazione delle finalità, ecc.) del servizio. Non è corretto metodologicamente sia confondere le due questioni suindicate, sia svalutare del tutto il problema della personalità giuridica. Un esempio di analisi fondata sulla coincidenza delle problematiche alle quali si è fatto riferimento si può desumere da Fera-Truini, *Il modello di governo della sanità – spunti ricostruttivi.* Ragiusan, 1984, n. 1, 12, ove è colto il tema del condizionamento degli organismi e si sottolinea il legame tra l'Unità Sanitaria e il Comune, l'Associazione dei Comuni e la Comunità montana. Tuttavia, proprio da tale legame si trae argomento per escludere la riducibilità dell'Unità Sanitaria Locale a persona giuridica.

5. L'art. 9 della proposta unificata, elaborata in sede parlamentare, fu formulata, per quanto riguarda i compiti dell'Istituto, nel modo seguente: "(l'Istituto)... collabora con le regioni per l'attività dei presidi igienico-sanitari, che operano nel loro territorio". Questa proposta fu approvata dalla Camera dei Deputati nella seduta del 12 gennaio 1978 (*cfr. Atti cit. sub* nota 1, 13813). La stessa proposta non fu oggetto di richieste di emendamento (*cfr. Atti cit.,* 13812) da parte dei parlamentari, che pur avevano contribuito alla presentazione della proposta di legge 23 dicembre 1976, Camera n. 971, secondo cui (art. 7) "L'Istituto ... è organizzato in laboratori con lo scopo di procedere alle attività di ricerca scientifica e di controllo sanitario che favoriscono i compiti indicati negli artt. 3, 4 e 5 (profili assistenziali internazionali, difesa contro l'inquinamento, ecc.) e realizza, inoltre, la collaborazione tecnico-scientifica con i presidi igienico-sanitari che operano nell'ambito regionale". L'art. 7 del disegno di legge 16 marzo 1977, Camera dei Deputati n. 1252 (presentato dal Governo), fu del seguente tenore "... L'attività di ricerca scientifica è svolta anche in collegamento e in collaborazione con gli istituti pubblici a carattere scientifico...". Lo schema di norma confermava dunque la finalità di ricerca dell'Istituto; questo avrebbe potuto instaurare rapporti con le "...strutture regionali di sanità pubblica..." da disciplinare "..nell'ambito dell'attività governativa di indirizzo e di coordinamento". La proposta di legge 11 febbraio 1977 Camera n. 1145, art. 8, prospettava l'Istituto come "...organo tecnico-scientifico del Ministro della Sanità e del Consiglio Sanitario Nazionale... (esso), inoltre, provvede all'attuazione dei compiti di cui al successivo art. 37". Tali compiti erano indicati in quelli relativi alla ricerca, alla sistemazione dei dati, alla impostazione di soluzioni tecniche nel settore della prevenzione infortuni. Le proposte di legge 3 febbraio 1977 n. 1105 Camera e 18 marzo 1977 n. 1271 Camera, erano prive di specifiche formule relative all'Istituto. Le proposte suindicate sono state pubblicate, con le relative relazioni, in l'*Istituzione del Servizio Sanitario Nazionale,* a cura del Centro Studi del Ministero della Sanità, vol. 2, n. 1, s.d., 3 segg.

6. Sulla distinzione fra assistenza sanitaria e igiene *cfr.* R. Iannotta. La distinzione deve essere evidenziata per riconoscere la diversità delle metodiche attinenti, rispettivamente, all' assistenza e all' igiene, delle capacità richieste per erogare l'una e salvaguardare l'altra, delle organizzazioni assistenziali e di quelle preordinate agli interventi in funzione di igiene. Altro è il problema di assicurare la effettiva complementarietà fra i due tipi di servizio. La diversità e, al tempo stesso, la concorrenza dei problemi indicati sono state trascurate dagli interpreti, che hanno ravvisato, nell'introduzione dell'Unità Sanitaria Locale, un superamento della diversità delle competenze (*cfr.* in senso critico su questa impostazione interpretativa Id. in A.A. V.V. *Commento al decreto 616,* coordinato da Capaccioli e Satta, Milano 1980).

7. Per un esempio di ricerca in vista dell'introduzione di innovazioni tecnologiche nelle imprese industriali, *cfr.* legge 17 febbraio 1982, n. 46; DM 28 aprile 1982, G.U. 12 giugno 1982, n. 160; DM 17 giugno 1983, G.U. 11 ottobre 1983, n. 279; DM 27 luglio 1983, G.U. 6 agosto 1983, n. 215. Tali atti disciplinano le attività di ricerca, soprattutto al fine di favorire il finanziamento agevolato della stessa attività.

8. L'assorbimento indicato nel testo è precluso non solo dalla eterogeneità della ricerca rispetto all'assistenza, ma anche dalla normativa, segnatamente in tema di controllo, che postula la concorrenza tra i compiti di ricerca e quelli di assistenza (art. 42 legge 23 dicembre 1978 n. 833). Naturalmente la concorrenza non significa conflittualità, tenuto conto della complementarietà dell'un compito rispetto all'altro. *Cfr.* sugli istituti del tipo suindicato De Cesare, gli "Istituti di ricovero e di cura a carattere scientifico", in *La riforma sanitaria, come attuarla, come gestirla.* Roma, 1979. 417 segg.; Id., "Le cliniche universitarie e gli enti di ricerca e le relative convenzioni", ivi 431 segg.; Id., "Gli enti e gli organismi del settore oncologico", in A.A.V.V.; *Gli enti pubblici sanitari,* a cura di N. Papaldo, Padova 1977, 214 segg.; Id.,"L'assetto degli enti ospedalieri: le cliniche universitarie e gli istituti scientifici", in *Atti del XV convegno di studi di Scienza dell'Amministrazione.* Milano 1971. 271 segg. La peculiarità degli istituti di ricerca scientifica, così come quella di altri organismi pubblici di ricerca (es. Università), sono postulate dall'art. 9, 4° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833, secondo cui l'Istituto esplica l'attività di ricerca anche mediante l'ausilio degli istituti pubblici a carattere scientifico e delle altre istituzioni pubbliche operanti nel settore della ricerca. Altro ausilio è possibile da parte di istituti privati di riconosciuto valore scientifico.

9. La Corte Costituzionale sent. n. 103 del 1977, *Foro amministrativo* 1978, 1, 689, precisò che l'ausilio dell'Università (Facoltà di medicina e chirurgia) all'assistenza sanitaria pubblica aveva ormai carattere permanente.

10. *Cfr.* infra.

11. *Cfr.* infra e par. 10.

12. La normativa anteriore alla entrata in vigore della legge 7 agosto 1973, n. 519, disponeva nel senso della eteronomia nella determinazione della tipologia della ricerca e della relativa organizzazione (art. 7 RD 27 luglio 1934 n. 1215, sostituito dall'art. 1 RD 17 ottobre 1941 n. 1265). Inoltre, le singole ricerche, nell'ambito della tipologia prefissata in base alle norme suindicate, dovevano essere autorizzate dal Ministero dell'Interno, su proposta dell'Istituto o su richiesta della Direzione Generale della sanità pubblica o del Consiglio Superiore di Sanità (art. 8 RD 1 luglio 1937, n. 1540). L'eteronomia in tema di ricerca era di doppio grado (per la tipologia, mediante fonti primarie; per le singole ricerche mediante autorizzazione ministeriale). La decisione sulle singole ricerche era preceduta da qualificati apprezzamenti di ordine tecnico. La normativa vigente dispone nel senso di un unico grado di eteronomia (atto ministeriale artt. 4 e 62, legge 7 agosto 1973 n. 519), della necessità del procedimento composito descritto nel testo e della competenza del Ministro, sentito il Consiglio Sanitario Nazionale, ad approvare il programma delle ricerche. La competenza del Ministro ha ad oggetto, quindi, non le singole ricerche (art. 9, 3° comma, legge 23 dicembre 1978 n. 833).

13. I laboratori indicati nel DM citato nel testo sono in numero superiore a quelli previsti dal RD 17 ottobre 1941 n. 1265 e relativi, in prevalenza, a settori diversi da quelli dell'infettologia. Quest'ultima caratteristica si desume anche dalla soppressione del Laboratorio di malariologia e segue un mutamento della morbosità e delle metodiche di indagini in tema di prevenzione e di patologia.

14. *Cfr.* sul tema del fondamento storicistico della metodologia scientifica Geymonat, *Scienza e realismo,* Milano 1977, che può essere indicato come il documento della riflessione epistemologica svolta su presupposti storicistici, comunque *cfr.* dello stesso autore *Paradossi e rivoluzioni,* Milano 1979, ove sono formulate critiche alle metodologie storicistiche operate nelle impostazioni politiche postbelliche, postulando una posizione scettica nei confronti della scienza. I richiami storicistici sono ravvisabili anche nelle tesi ispirate al volontarismo politico, particolarmente utilizzato per criticare la vigenza del sistema delle decisioni mediante procedure. Tale volontarismo fu il presupposto, tra l'altro, delle critiche al sistema di prevenzione delle malattie professionali, così come disciplinate anteriormente all'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale. In sede parlamentare non difettarono prospettazioni e proposte spiegabili in rapporto ai suggerimenti provenienti da tale volontarismo, *cfr.* ad es. *Atti parlamentari Camera dei Deputati,* VIII legislatura, seduta dell'11 gennaio 1978, 13728, emendamento 2-17, preordinato ad introdurre la partecipazione diretta dei lavoratori nell'opera di prevenzione, 19739, *Atti cit.,* seduta 21 giugno 1978, 19045, emendamento 21-1, preclusivo della istituzione dell'Istituto Superiore per la Prevenzione e la Sicurezza del Lavoro, e p. 19047, illustrazione dell'emendamento, ove si sottolinea la necessità del decentramento in materia di prevenzione, anche al fine di evitare conflitti con i consigli di fabbrica. Nell'emendamento 9-1, concernente l'Istituto Superiore di Sanità, per la parte relativa alla prevenzione, a proposito dell'Istituto Superiore per la Prevenzione (*cfr. Atti cit.,* 19046), fu proposto di attribuire all'Istituto Superiore di Sanità il compito di ricerca, ecc., di tecniche prevenzionali, attraverso anche il recupero e la valorizzazione delle esperienze e delle conoscenze dei lavoratori.

15. *Cfr.* infra, par. 9.

16. I compiti operativi dell'ENPI e dell'ANCC sarebbero passati, secondo la proposta citata nel testo, alle Unità Sanitarie Locali (art. 43 citato e relazione in: *L'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale,* cit. *sub* nota 5, 65).

17. *Cfr. Atti cit. sub* nota 14, 19046.

18. *Cfr.* emendamento 21-1 in *Atti cit. sub* 15, 19045; sia questo emendamento sia quello 9-1 (*cfr.* nota precedente) furono respinti (*cfr. Atti cit.,* 19053).

19. *Cfr.* F. Nocera, "Dal CNEN alla recente creazione dell'ENEA: evoluzione legislativa con particolare riguardo ai compiti istitutivi in materia di sicurezza e protezione". *Rassegna giuridica.* Enel 1982, 569.

20. Le analisi di revisione, indicate da ultimo, non sono identiche a quelle previste dal DPR 22 luglio 1982 n. 571, esaminato sopra. Infatti, la legge 24 novembre 1981 n. 689 ha disposto nel senso della permanenza della natura penale delle violazioni alle norme in tema di igiene degli alimenti. Le analisi di revisione, previste dalla legge 30 aprile 1962 n. 283, sono preordinate alla individuazione degli illeciti penali indicati da ultimo.

21. Sul procedimento per la immissione nel commercio dei farmaci *cfr. La disciplina giuridica dei medicinali,* a cura del Centro studi Ministero della Sanità, rapporti n. 13, Roma 1976, 47 seg.; Soldi, *Produzione farmaceutica sanitaria - Legislazione,* Milano 1978, 513 segg., ove sono riportate le circolari ministeriali relative agli accertamenti sulla composizione e innocuità dei prodotti farmaceutici; DM 28 luglio 1977, G.U. 9 agosto 1977 n. 216, riportato anche in Soldi, *op. cit.,* 358; DM 25 agosto 1977, modificativo di quello precedente, G. U. 1 settembre 1977.

22. L'art. 26 legge 7 agosto 1973 n. 519 postula la presenza del bilancio di previsione e il sistema dell'intero finanziamento.

23. Si può prescindere dall'esaminare il rapporto fra istruzione professionale e Istituto Superiore di Sanità, in quanto è da escludere che i corsi dell'Istituto possano riguardare personale privo di diploma di laurea. Gli operatori forniti di titoli di abilitazione professionale, e assunti in servizio sul presupposto di tali titoli, sono da ricomprendere nell'ambito del personale tecnico-infermieristico.

24. Nella normativa regionale, occasionata dalla concorrenza spesso polemica tra ceto di origine elettiva e ceto professionale, non difettano specifiche disposizioni preordinate alla fissazione di una riserva dell'apparato professionale circa l'adozione delle decisioni; *cfr.* legge Emilia Romagna 23 aprile 1979 n. 12, all. 2; legge Friuli-Venezia Giulia 24 gennaio 1983 n. 11, art. 7, 1° comma; legge Umbria 17 gennaio 1983 n. 2, art. 6, 2° comma; legge Calabria 4 febbraio 1983 n. 5, art. 4; legge Abruzzo 11 maggio 1977 n. 2527, art. 10.

25. La preparazione professionale del personale addetto ai laboratori è desumibile dalla normativa attinente ai concorsi di accesso alle carriere di Dirigente di ricerca e di Ricercatore (art. 30 segg. legge 7 agosto 1973 n. 519) e alla distribuzione del personale fra i singoli laboratori (DM 29 aprile 1982, G.U. 14 maggio 1982 n. 131). Il richiamo a specifiche discipline mediche per l' individuazione dei singoli laboratori (DM citato) è un ulteriore argomento per ribadire che l'attività esplicabile nei laboratori è da condurre secondo le metodiche tipiche di quelle discipline e indipendentemente da altri criteri di decisione, quali sono quelli tipici di uffici diversi da quelli tecnico-scientifici. Si può discutere se la metodologia usata per specifiche indagini o ricerche sia la più adatta, dal punto di vista epistemologico, ad assicurare risultati certi o notevolmente attendibili. Questa problematica può essere condotta in rapporto al fatto

che le acquisizioni metodologiche possono essere modificate in relazione al mutamento delle elaborazioni epistemologiche. Al riguardo si può fare riferimento alle discussioni sull'ampiezza delle indagini epidemiologiche che, dalla mera infettologia, dovrebbero comprendere lo studio dell'incidenza patogena. E' da segnalare, comunque, che sia nelle proposte di legge, sia nel procedimento legislativo riguardanti il Servizio Sanitario Nazionale, non fu in alcun modo prospettata la modificazione in senso volontaristico dell'organizzazione dell'Istituto. Fu solo proposta, come si preciserà oltre la modifica della normativa relativa alla scelta delle persone da nominare componenti il Comitato Amministrativo.

26. Non si può trascurare di osservare che il ricorso allo schema dell'azienda postula il tentativo di elusione delle norme, ineliminabili, volte a garantire la rispondenza dell'azione da svolgere ai compiti affidati ai singoli organismi amministrativi. Su questa problematica, tutt'altro che nuova, ma ricorrente in rapporto al permanere dei tentativi di elusione, *cfr.* Cannada-Bartoli, Ente pubblico ed immunità, *Foro amministrativo* 1965, 2, 56; Bachelet, *L'attività tecnica della Pubblica Amministrazione*, Milano 1967, 80 segg.

27. Sulla differenza tra organismo di erogazione e organismi di produzione *cfr.* P. Onida, *La logica e il sistema delle rilevazioni quantitative d'azienda*, Milano, 1970. 3, nota 3. Come esempio di analisi giuridica condotta sul presupposto di una corretta intelligenza del problema dell'impresa *cfr.* Merusi, "I servizi pubblici negli anni 80", relazione al XXX Convegno *Il diritto amministrativo negli anni 80* Varenna, 20-22 settembre 1984 (ed. ciclostilata), ove fondatamente si evita la confusione, tanto frequente nella estetica degli interpreti del diritto, tra impresa e attività di produzione, che è tipica anche degli organismi di erogazione. Il legame tra attività dell'Istituto e predisposizione dei mezzi finanziari nello stato di previsione della spesa dello Stato, è testimoniato anche nell'ambito dell'Istituto, *cfr.* Pocchiari, *Intervento nel corso dell'indagine conoscitiva sullo stato di attuazione della riforma sanitaria*, Senato della Repubblica, IX legislatura, Giunte e Commissioni parlamentari, 74° resoconto, seduta 17 gennaio 1974, 3; in tale intervento si prospetta il tema della entità dei flussi di spesa concernenti l'Istituto e provenienti da fonti estranee all'Istituto stesso. A prescindere da qualsiasi fondatezza delle osservazioni esposte in sede di indagine conoscitiva, si può precisare che tali osservazioni esprimono una fenomenologia caratterizzata dall'auto finanziamento che, a sua volta, segue alla natura di organismo di erogazione dell'Istituto.

28. *Cfr.* retro par. 3, nota 11.

29. La norma modificata prevedeva che il Comitato dovesse essere composto dal Direttore dell'Istituto, al quale doveva spettare l'ufficio di Presidente, da 15 esperti nominati dal Ministro della Sanità e scelti nell'ambito delle Università, dei Consigli Superiori della Sanità, della Pubblica Istruzione, dell'Agricoltura, dei Lavori Pubblici, del CNR. Il disegno di legge 16 marzo 1977 Camera dei Deputati n. 1852 (*cfr.* retro nota 5), art. 7, era privo di disposizioni relativamente alla composizione del Comitato Scientifico. Per contro, dalla proposta di legge 23 dicembre 1976 Camera dei Deputati n. 971 (nota cit), art. 7, 2° comma, fu prospettato che il Comitato Scientifico dovesse essere "... composto dalle rappresentanze designate dai Ricercatori dell'Istituto e da personalità scientifiche esterne allo Istituto stesso, designate dal Ministero della Sanità, su proposta del Consiglio Sanitario Nazionale". Tale prospettazione riduceva le garanzie dei requisiti di professionalità e accentuava la portata volontaristica della scelta, in quanto operata dal Ministero su proposta del Consiglio Sanitario Nazionale, costituito in prevalenza dai rappresentanti delle Regioni (art. 6, 6° comma, proposta citata). Priva di proposizioni organizzative attinenti l'Istituto fu la proposta 11 febbraio 1977, Camera dei Deputati n. 1145 (nota cit.), art. 8; considerazioni simili devono essere formulate con riferimento alle altre due proposte di legge che, d'altra parte, non trattavano dell'Istituto Superiore di Sanità (*cfr.* nota 5). Il disegno di legge preparato dalla XIV Commissione permanente della Camera dei Deputati, presentato alla Presidenza il 9 dicembre 1977, prospettava la modifica della composizione del Comitato Scientifico, del quale avrebbero dovuto far parte"... 10 esperti nominati (dal Ministero della Sanità)... tra personalità operanti nell'ambito di Università e istituti a carattere scientifico, italiani ed eventualmente stranieri, o nell'ambito dei Consigli Superiori della Sanità e dei Lavori Pubblici e del Consiglio Nazionale delle Ricerche e da 10 esperti nominati ... su proposta della Commissione interregionale... tra le personalità operanti nell'ambito delle Università e dei presidi igienico-sanitari regionali". Con gli emendamenti 9-2, 9-3, 9-4, in *Atti cit. sub* nota 1, 13812, fu proposto di sopprimere la possibilità di scelta nell'ambito dei Consigli Superiori e la competenza della Commissione interregionale, inoltre fu proposto di affidare al Consiglio Sanitario Nazionale il compito di designare gli esperti. Gli emendamenti furono approvati nel corso della seduta 12 gennaio 1978 della Camera dei Deputati, *cfr. Atti cit.* 138133.

30. *Cfr.* par. 2, ove sono analizzati i compiti dell'Itituto. Dalla natura di tali compiti si desumono i bisogni, immanenti nell'organizzazione della sanità pubblica, rispetto ai quali ha competenza l'Istituto.

31. *Cfr.* par. 1.

32. L'art. 1 del RD 17 ottobre 1941 n. 1265 disponeva, al 2° comma, che l'Istituto era ".... posto alla diretta dipendenza del Ministero dell'Interno...". L'art. 1, 1° comma, legge 7 agosto 1973 n. 519 disponeva testualmente: "L'Istituto Superiore di Sanità dipende dal Ministro per la Sanità". L'art. 7 del disegno di legge 16 marzo 1977, cit. *sub* nota 5, proponeva quanto segue: " L'Istituto Superiore di Sanità è organo tecnico-scientifico del Ministero della Sanità". L'art. 7 della proposta di legge 23 dicembre 1976, cit. *sub* nota 5, era privo di indicazioni circa il collegamento indicato nel testo, mentre l'Istituto era definito come "... L'organo tecnico-scientifico nazionale del Servizio Sanitario Nazionale". Questa formula avrebbe potuto indurre ad identificare nelle Regioni e forse nelle stesse Unità Sanitarie Locali gli organismi idonei ad esplicare azione di governo nei confronti dell'Istituto. Per quanto riguarda la proposta 11 febbraio 1977, art. 8, *cfr.* retro nota 5. Questa proposta indicava il carattere dualistico del sistema di governo dell'Istituto: da una parte era annoverato il Ministro e dall'altra era indicato il Consiglio Sanitario Nazionale con netta prevalenza dei componenti di origine regionale (art. 7). L'art. 9 del disegno di legge elaborato in sede di Commissione parlamentare, *cfr.* nota 29, fu formulato, per quanto riguarda la natura dell'Istituto e la sua dipendenza, in maniera rimasta inalterata in sede di approvazione della legge 23 dicembre 1978 n. 833.

33. *Cfr.* retro par. 3.

34. *Cfr.* retro par. 10.