

# osservatorio del rischio

scenari e decisioni

ottobre 2016 // n.0

Direttore scientifico  
Prof. Luigi Pastorelli

Analisi dell'impatto della regolazione:  
disamina delle criticità

---

Metodologie e principi nell'analisi  
dell'impatto della regolazione

---

Misure di sicurezza:  
impatto della non regolazione

**Osservatorio del rischio**  
scenari e decisioni

Periodico semestrale // numero 0 - ottobre 2016

Direttore scientifico: Luigi Pastorelli

Direttore responsabile: Giuseppe Roccucci  
*g.roccucci@griffineditore.it*

Redazione  
Lara Romanelli - *redazione@griffineditore.it*  
Rachele Villa - *r.villa@griffineditore.it*

Segreteria di redazione e traffico  
Maria Camillo - Tel. 031.789085  
*customerservice@griffineditore.it*

Consulenza grafica  
Marco Redaelli - *info@creativastudio.eu*

Stampa: Alpha Print srl  
Via Bellini, 24 - 21052 Busto Arsizio (VA)

Copyright® Griffin srl unipersonale

EDITORE Griffin srl unipersonale  
P.zza Castello 5/E - 22060 Carimate (Co)  
Tel. 031.789085 - Fax 031.6853110  
*info@griffineditore.it* - *www.griffineditore.it*



Iscrizione nel Registro degli operatori  
di comunicazione (Roc) n. 14370 del 31.07.2006

# editoriale

---

Luigi Pastorelli

Direttore scientifico / Osservatorio del rischio scenari e decisioni

La nuova rivista *Osservatorio del rischio, scenari e decisioni* si propone come un ausilio per approfondire e aggiornare le metodologie di analisi per effettuare una corretta analisi dei rischi, sul presupposto che l'incertezza non è misurabile dal numero di informazioni non valorizzate ma dai limiti di correlazione presenti che possono diventare critici, in quanto oltre a una determinata soglia le informazioni aggiuntive possono rendere meno chiara la situazione o allungare i tempi decisionali.

In relazione a ciò, si è ritenuto quindi necessario fornire uno strumento che aiuti la capacità di analisi a supporto del decisore e questa è la ragione del termine osservatorio del rischio. Inoltre, poiché l'intendimento è di fornire sia la *forma mentis* sia le nozioni per l'effettuazione e la gestione di una corretta analisi dei rischi a supporto del decisore pubblico, civile e militare, questa è la ragione del termine scenari. Infine poiché dal punto di vista metodologico si ritiene che l'evoluzione tecnologica, le circostanze di ogni evento e la cornice politico-economica, si presentino ogni volta differenti, ciò determina che sovente non si riesca a leggere i segnali che anticipano la discontinuità: questa è la ragione del termine decisioni.

Specificità della rivista è quella di applicare la teoria del rischio ai diversi ambiti, privilegiando un approccio interdisciplinare e sovranazionale, coordinato dal sottoscritto, in relazione alla propria esperienza di valutatore del rischio e di docente di Teoria del rischio.

*Prof. Luigi Pastorelli*

# Analisi dell'impatto della regolazione: disamina delle criticità



Metodo decisionale a supporto delle scelte del decisore

Luigi Pastorelli

Docente di Teoria del Rischio, direttore scientifico BigDataLab di Tor Vergata, direttore tecnico del gruppo Schult'z Risk Centre

## ABSTRACT

Partendo dal presupposto che vi siano due significative tendenze in atto nel mercato – da una parte una sempre maggiore finanziarizzazione di ampi settori economici, dall'altra l'assenza assoluta di leadership da parte del decisore, il quale utilizza a supporto delle proprie decisioni sempre più spesso i giudizi fondati sulla percezione del rischio derivanti dai propri cittadini/elettori, piuttosto che basati su una solida evidenza scientifica/probabilistica – ad avviso dell'autore, i sopracitati aspetti sono strettamente correlati al tema dell'analisi dell'impatto della regolazione (Air). In relazione a ciò vengono evidenziate alcune specifiche criticità.

## Introduzione

Considerando che vi è un significativo rapporto tra la regolazione e lo sviluppo economico, ritengo che l'analisi dell'impatto della regolazione<sup>1</sup> (Air) non debba essere intesa come il solo mero intervento di applicazione dell'analisi costi e benefici, ma un metodo

---

<sup>1</sup>La normativa che ha introdotto l'analisi dell'impatto della regolazione (Air) nel nostro ordinamento è stata la legge 8 Marzo 1999, n. 50, art. 5, a cui ha fatto seguito la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 marzo 2000, che ha fornito le prime indicazioni per la stesura del manuale delle pratiche di realizzazione dell'Air riferita agli atti normativi di provenienza governativa. Tale fase sperimentale si è chiusa con la legge 28 novembre 2005, n. 246 che ha esteso tale obbligo a tutte le amministrazioni centrali dello Stato, come precisa l'art. 14 comma 1-11 che ha introdotto l'analisi d'impatto della regolazione (Air). La stessa normativa 246/2005, art. 14, comma 4-9 ha introdotto la valutazione dell'impatto della regolazione (Vir).

decisionale a supporto delle scelte del decisore<sup>2</sup>. Ciò significa che l'analisi dell'impatto della regolazione non si deve sostituire al decisore ma piuttosto gli deve fornire un aiuto tecnico e oggettivo a supporto delle sue decisioni<sup>3</sup>.

Tale aspetto è sottolineato anche dalla Commissione europea<sup>4</sup> laddove evidenzia che il ricorso all'analisi costi-benefici come metodologia di Air deve essere effettuato lungo tutto il ciclo regolatorio del provvedimento da farsi tramite idonee metodologie di valutazione e monitoraggio, che devono essere periodicamente adeguate e aggiornate in relazione all'aumentare dei dati disponibili.

Da ciò ne consegue che i costi<sup>5</sup> e i benefici di un intervento regolatorio possono essere efficacemente misurati solo nella sua fase *ex post*.

Contestuale a ciò è il considerare che un fattore sovente trascurato dal decisore, non è solo l'obbligo di pubblicazione/diffusione dell'analisi dell'impatto della regolazione (aspetto ritenuto determinante per il successo dell'analisi), ma che i metodi di analisi e i conseguenti modelli di Air e di valutazione dell'impatto della regolazione (Vir)<sup>6</sup> devono essere periodicamente sottoposti a revisione con una cadenza non superiore ai 3 anni.

Che l'analisi dell'impatto della regolazione possa altresì rappresentare una reale opportunità professionale è ribadito dall'art. 14 della legge 246/2005 laddove afferma che “Le

---

<sup>2</sup>Da considerarsi che tale onere è in capo anche alle autorità indipendenti (quali Banca d'Italia, Consob, Ivass), le quali devono porre in essere un sistema di analisi dell'impatto della regolazione (Air). Tale onere deriva nel nostro ordinamento dall'art. 12 della legge 223/2003 che prevede espressamente: “*l'introduzione di metodi di analisi dell'impatto della regolazione (Air) per le Autorità amministrative indipendenti*” cui la normativa attribuisce funzioni di controllo, vigilanza e regolazione. Altresì la legge 262/2005 richiede che le Autorità di vigilanza sul settore bancario conducano e rendano pubblica la valutazione dell'impatto economico di ogni nuovo atto regolatorio. A seguito di ciò, il 24 marzo 2010 la Banca d'Italia ha emanato il Regolamento di attuazione e le relative Linee Guida con la circolare n. 277 del settembre 2010.

<sup>3</sup>Da considerarsi che lo strumento metodologico a supporto delle decisioni è l'identificazione di specifici indicatori che sono una misura quantitativa degli effetti dell'intervento. Essi si classificano generalmente in: indicatori generali, indicatori di realizzazione, indicatori di risultato e indicatori d'impatto.

<sup>4</sup>La Commissione europea ritiene che la realizzazione dell'integrazione non possa prescindere dalla semplificazione del processo regolatorio. Cronologicamente a livello europeo vi è stata l'adozione nel 1999 del “Piano comunitario di azione per i servizi finanziari”. Successivamente vi è stato il Consiglio europeo di Lisbona del 2000 che tra i suoi obiettivi strategici - quello di fare diventare l'Ue la economia di riferimento basata sulla conoscenza - ha posto anche l'intervento nei confronti della regolazione. Nel giugno 2005 la Commissione europea ha pubblicato le Linee Guida sull'analisi di impatto della regolazione nel documento “Impact Assessment Guidelines”. A livello europeo, per il periodo di programmazione 2014-2020, si è fissato il principio che “*le amministrazioni beneficiarie, per potere usufruire dei fondi comunitari, devono aver adottato un meccanismo per la valutazione sistemica dell'impatto della legislazione sulle Pmi*”.

<sup>5</sup>I costi della regolazione possono essere suddivisi nel seguente modo: finanziari diretti, conformità, effetti discorsivi, connessi all'attuazione della normativa e indiretti.

<sup>6</sup>La Vir si suddivide metodologicamente nell'effettuazione di queste tipologie di valutazione: di processo, di impatto, economica, di idoneità e di metavalutazione.

*amministrazioni individuano l'ufficio responsabile del coordinamento delle attività connesse all'effettuazione dell'Air e della Vir di rispettiva competenza. Nel caso in cui non sia possibile impiegare risorse interne o di altri soggetti pubblici, le amministrazioni possono avvalersi di esperti o di società di ricerca specializzate".*

Ma quali sono nella stesura dell'analisi dell'impatto della regolazione gli aspetti problematici dal punto di vista tecnico? A mio avviso sono la stima degli effetti attesi (da farsi tra le diverse opzioni di intervento regolatorio, in quanto vi è la necessità di assicurare anche il corretto funzionamento concorrenziale del mercato e la tutela delle libertà individuali), la stima degli oneri amministrativi (posti soprattutto a carico delle piccole e medie imprese, Pmi) e dei costi cumulativi della regolazione (ovvero i costi di qualsiasi tipo imposti agli operatori economici dalla specifica legislazione di competenza, i quali possono essere diretti se derivanti da normative che incidono direttamente sull'impresa del comparto<sup>7</sup> o indiretti se derivanti da obblighi imposti ad altri operatori economici, lungo la filiera produttiva del comparto).

Pertanto sulla base della considerazione sopracitata di ritenere che il processo sistemico di progettazione normativa debba essere sostenuto con strumenti di analisi dei possibili effetti che la nuova regolazione potrà produrre sui destinatari, ritengo che il "nuovo testo" debba essere oggetto di un monitoraggio continuo finalizzato sia alla verifica in itinere degli effetti e dei risultati prodotti, sia all'opportunità di apportarvi eventuali aggiustamenti. Ovviamente questo approccio alla regolazione necessita pertanto di tecniche e metodologie specifiche di analisi<sup>8</sup>. In relazione a ciò è necessario definire il concetto di analisi dell'impatto della regolazione: si consideri che dal punto di vista metodologico, l'Air<sup>9</sup> è il complesso delle procedure e delle metodologie utilizzate per la valutazione *in primis* dell'opportunità di fare o meno un determinato intervento normativo, regolatorio, e in secondo luogo la valutazione degli effetti che determinate scelte possano determinare sui diversi portatori d'interesse. In ragione di ciò, si richiede che l'Air debba essere condotta con crescenti livelli di approfondimento.

---

<sup>7</sup>Mi riferisco alla materia energetica, in relazione a ciò si considerino gli oneri in capo all'Autorità per l'energia elettrica e il gas, previsti dalla legge n. 481 del 1995 e dalla delibera n. 46 del 3 ottobre 2008, Guida per la realizzazione dell'Air.

<sup>8</sup>Tramite l'Air e la Vir si è imboccato un percorso decisionale in cui l'analisi economica contribuisce a rendere il decisore più consapevole delle conseguenze delle proprie decisioni. Ma ciò implica un salto culturale e metodologico di tutti i soggetti coinvolti nel processo normativo, i quali devono abituarsi a ragionare in termini di risultato atteso dello scenario ipotizzato dalla regolazione.

<sup>9</sup>L'analisi dell'impatto della regolamentazione (Air) è un insieme di attività che le amministrazioni statali devono realizzare in fase di predisposizione degli atti normativi, al fine di verificare *ex ante* l'opportunità di un nuovo intervento normativo, tenendo conto dei probabili effetti sulle attività dei cittadini e delle imprese e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni. Elemento caratterizzante è la valutazione economica e quantitativa, tramite una specifica metodologia empirica di supporto alle decisioni.

Se viene rispettato l'assunto di cui sopra, è evidente che l'Air contribuisca a raggiungere da parte del decisore i seguenti obiettivi: giudicare se un intervento di regolazione sia veramente indispensabile<sup>10</sup>; indirizzare verso le soluzioni normative meno onerose per i destinatari<sup>11</sup>; acquisire le informazioni necessarie per valutare in maniera oggettiva i costi e i benefici delle diverse opzioni; motivare i benefici per la collettività anche in relazione a provvedimenti apparentemente impopolari o riferiti a un arco temporale medio-lungo.

Per ottenere questo però, l'analisi dell'impatto della regolazione deve essere effettuata tramite le seguenti fasi: identificazione del problema, definizione degli obiettivi, individuazione delle opzioni e valutazione del loro impatto, confronto tra le diverse opzioni in termini di analisi dei costi e benefici<sup>12</sup> e giustificazione dell'opzione prescelta<sup>13</sup>.

Quindi ricapitolando, gli aspetti basilari dell'Air sono i seguenti: la tempistica, ovvero l'Air deve essere strettamente connessa con l'avanzare del processo normativo<sup>14</sup>; l'interazione con l'esterno, ovvero l'Air deve prevedere sia una fase di preconsultazione con i diversi portatori d'interesse, sia una fase di consultazione con i destinatari e i vari panel di esperti; l'ampiezza dell'analisi, ovvero l'Air deve essere proporzionata alla rilevanza del problema, anche in ragione della onerosità della sua realizzazione<sup>15</sup>.

A questo punto, sulla base del presupposto che la difficoltà maggiore dell'Air sia quella di

---

<sup>10</sup>Per valutare appieno tale aspetto, ritengo significativo il considerare anche l'esperienza di altri Paesi, in particolare mi riferisco al caso degli Usa, il primo a introdurre nel 1974 con l'Executive Order-EO, il principio che *"tutte le agenzie erano tenute ad analizzare in via preventiva l'impatto che le loro proposte regolative avrebbero avuto"*. Successivamente nel 1981, tramite l'Executive Order n. 12291, è stato introdotto l'obbligo da parte di ciascuna agenzia di effettuare l'analisi costi benefici.

<sup>11</sup>In materia vige il principio di proporzionalità, il quale stabilisce che le autorità sono tenute ad adottare nello svolgimento della propria attività regolatoria un esercizio del potere regolatorio adeguato al raggiungimento del fine, con il minimo sacrificio degli interessi del destinatario.

<sup>12</sup>Ciò significa che è necessario rilevare tutti i benefici e i costi riferiti all'arco temporale prefissato, tramite un processo finanziario definito di attualizzazione che permette di rendere confrontabili grandezze monetarie riferite ad ambiti temporali diversi e pertanto non-omogenee.

<sup>13</sup>In questa fase, occorre considerare da una parte sia i benefici incrementali rispetto alla situazione di partenza (ovvero la situazione vigente in assenza del provvedimento regolatorio il cui impatto si deve valutare) sia i costi incrementali (ovvero gli effetti diretti e indiretti). E dall'altra, effettuare l'analisi di sostenibilità dei risultati (che permette di evidenziare in che misura i benefici siano sensibili a variazione negli scenari ipotizzati). In ragione di ciò è molto importante scegliere con attenzione gli indicatori che possono dare il maggiore impatto sui risultati dell'Air.

<sup>14</sup>L'anno di riferimento deve essere quello in cui il provvedimento entrerà a regime. L'orizzonte temporale deve coincidere con il periodo per il quale si ritiene che la regolazione continuerà a produrre costi e benefici significativi. Qualora si abbia difficoltà a definire tale arco temporale, metodologicamente si devono considerare 10 anni.

<sup>15</sup>Questo determina che vi possa essere una Air semplificata (Airs) quando la scarsità di dati rende impraticabile l'utilizzo di tecniche statistiche e quando l'impatto lo si ritiene assai poco significativo, e una Air completa (Airc) che è la forma solitamente richiesta al decisore.

effettuare una stima quantitativa dei costi e dei benefici che le diverse opzioni comportino, sono a riepilogare le principali metodologie standard di valutazione utilizzate per effettuare il confronto tra le diverse opzioni, indicandone brevemente caratteristiche, vantaggi e limiti. Esse sono le seguenti: analisi costi-benefici<sup>16</sup>, analisi costi di conformità<sup>17</sup>, analisi costi-efficacia<sup>18</sup> e analisi del rischio<sup>19</sup>.

### Il rischio regolatorio

Che cosa si intende quando si parla di rischio regolatorio? *In primis* si deve considerare come l'attività dell'analisi dell'impatto della regolazione si debba esplicitare rispetto alle seguenti due ipotesi: normativa esogena (che è quella di derivazione comunitaria<sup>20</sup>) e normativa endogena (che è quella derivante dal proprio ordinamento). Nel primo caso il ruolo svolto dall'Air dovrà essere quello di valutare le possibili conseguenze delle opzioni lasciate aperte. Nel secondo caso, il suo ruolo sarà quello di fornire indicazioni sulle opportunità o meno di intervenire. Ciò presuppone, in questo caso, che l'Air sia avviata tempestivamente e che soprattutto riguardi l'intero processo normativo<sup>21</sup>.

---

<sup>16</sup>In questo approccio si considerano tutti gli effetti positivi e negativi della decisione e si quantificano questi effetti attribuendoli a una valutazione sia economica sia finanziaria. Il presupposto basilare di questa analisi è che *“i ricavi devono essere maggiori dei costi e in ragione di ciò la decisione migliore è quella in cui la differenza tra ricavi e costi è maggiore”*, rappresentato dal Valore attuale netto (Van). Il limite di questo approccio è da una parte il trascurare l'impatto distributivo, ovvero il fatto che determinate scelte possano essere troppo onerose per alcuni gruppi o soggetti, e quindi non accettabili per ragioni di opportunità politica, sociale ed etica; dall'altra è quello di non essere efficace nell'identificazione dei costi e dei benefici di temi e/o valori che non hanno un corrispettivo valore di mercato, o che tale valore non rifletta appieno il valore ad esso attribuito dalla collettività.

<sup>17</sup>In questo approccio si considerano tutti i costi dell'intervento regolatorio che ricadono sulle imprese, sui cittadini, sui lavoratori e sulla pubblica amministrazione. Il vantaggio di questa analisi risiede nella capacità di offrire un quadro completo del costo che la società dovrebbe pagare. Il limite di questa analisi è la parzialità dell'approccio che non considera i benefici che ricadono sulla società.

<sup>18</sup>In questo approccio si misura il costo per la collettività. Il vantaggio di questa analisi è rappresentato dal permettere il confronto tra opzioni alternative, e potere individuare le opzioni più costose e meno fattibili. Il limite di questa analisi è di non permettere di valutare l'opportunità di perseguire un determinato beneficio piuttosto che un altro.

<sup>19</sup>In questo approccio ci si focalizza sull'analisi dei rischi conseguenti a un determinato intervento di regolazione. Quindi devono essere tracciati possibili scenari, devono essere stimate le probabilità che hanno i suddetti scenari di verificarsi, e infine deve essere valutato l'impatto del rischio previsto. Il vantaggio di questa analisi risiede nel fatto che permetta di identificare una soglia minima che giustifichi un intervento di regolazione, e al tempo stesso permetta di determinare il livello ottimale del rischio di regolazione giudicato sostenibile. Il limite di questa analisi è la sua elevata tecnicità.

<sup>20</sup>In merito, si deve considerare che il principio generale riferito agli atti di recepimento delle Direttive europee, come ribadito dalla direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 16 Gennaio 2013, art. 1, comma a, è il seguente: *“gli atti di recepimento non possono introdurre o mantenere livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle Direttive europee”*.

<sup>21</sup>A tale proposito, la Corte Costituzionale con la sentenza 17 luglio 2012, n. 200 ha sottolineato l'importanza della qualità della regolazione.

Si può parlare di rischio regolatorio anche e soprattutto nei confronti di alcuni settori che sono maggiormente sottoposti a una elevata regolazione (mi riferisco al settore assicurativo, chimico-farmaceutico, energetico, sanitario e dei servizi finanziari), i quali, similamente a tutti quelli caratterizzati da una elevata finanziarizzazione, sono sovente contraddistinti da asimmetrie informative e da un gruppo ristretto di operatori. Ma quando si parla di rischio regolatorio si intende anche la difficoltà di accesso al decisore da parte delle imprese, soprattutto le Pmi, in relazione alla possibilità o meno di fare conoscere al decisore le proprie esigenze.

Questa specifica criticità del processo di regolazione potrebbe determinare, a mio avviso, la scomparsa in Italia dal mercato della Pmi (pur essendo la stessa considerata essenziale per il processo di innovazione e per ottenere una sana concorrenza e offerta diversificata). Ma soprattutto la criticità della regolazione, a mio avviso è determinata dal verificarsi dei seguenti aspetti: effetti negativi inattesi che hanno origine da cause non previste o sottovalutate nella fase di redazione della norma; effetti negativi prodotti che hanno origine da norme efficaci ma rese obsolete da eventi esterni intervenuti successivamente.

### **Criticità relative all'analisi dell'impatto della regolazione**

In relazione a tali considerazioni sono a tracciare alcune specifiche criticità riferite all'analisi dell'impatto della regolazione.

- > **1<sup>a</sup> criticità:** la criticità dell'Air, così come è attualmente strutturata, è data dall'assenza di una metodica che permetta la correlazione tra lo scenario di base in cui non vi sia stato alcun intervento regolatorio (questa è la cosiddetta situazione controfattuale) e lo scenario determinato dall'intervento regolatorio. Il ricorrere alla analogia, espediente sovente utilizzato dal decisore non è ottimale, in quanto essa in ambito sistemico non funziona;
- > **2<sup>a</sup> criticità:** nell'attuale metodologia Air non sono prese in considerazione le variazioni considerate poco significative, ovvero il decisore erroneamente focalizza l'Air solo sugli elementi che ritiene fondamentali. Ritengo che dovendo essere l'Air una metodica *ex ante*, questo sia un errore metodologico;
- > **3<sup>a</sup> criticità:** nell'attuale metodologia Air vengono considerati separatamente singoli aspetti della regolazione che però fanno parte di un unico disegno regolatorio. Ritengo che in questo caso il decisore non comprenda che ciò gli impedisce di considerare le dinamiche del sistema e il suo autoregolamentarsi;
- > **4<sup>a</sup> criticità:** sul presupposto che normalmente i costi sostenuti dalle imprese per adempiere agli obblighi imposti dalla regolamentazione costituiscano i ricavi delle imprese loro fornitrici di servizi, tagliare i costi della regolazione significa inevitabilmente ridurre i ricavi dei fornitori di servizi legali e amministrativi. In relazione a ciò, occorre considerare il reale beneficio che la regolazione possa rendere allo sviluppo economico.

## Conclusioni

Metodologicamente, gli esempi sopracitati hanno in comune una valutazione basilare rappresentata dal considerare che non è la quantità di regole né lo stratificarsi di correzioni e interventi regolatori redatti esclusivamente sulla base dell'analisi degli eventi passati che potrà prevenire il verificarsi di nuove crisi.

Sulla base di tale riflessione, in relazione specificatamente all'Air, ritengo che se da una parte l'analisi costi benefici consenta l'immediata comprensione dei risultati, sul presupposto però di avere dati sufficienti a garantire stime affidabili, al tempo stesso però, in assenza di input affidabili, si abbiano risultati non affidabili (anche in presenza di metodologie corrette quali l'analisi costi-benefici). Questa criticità sovente può indurre il decisore a effettuare scelte fondate su basi errate ma apparentemente suffragate da dati corretti. Questa è la ragione in virtù della quale il regolatore dovrebbe essere molto cauto nell'offrire al mercato privato i beni pubblici<sup>22</sup>.

Il decisore deve acquisire, soprattutto, maggiore consapevolezza dell'inevitabile provvisorietà della regolazione in un contesto di economia globale e fortemente interconnesso. In ragione di ciò, la norma deve prevedere al suo interno dei meccanismi di *sunset rules*<sup>23</sup>.

Sottolineo che l'aspetto significativo nell'analisi della regolazione sia essa riferita all'ambito *ex ante* (quindi Air) o *ex post* (quindi Vir)<sup>24</sup>, non solo è il valutare se l'intervento sia stato efficace ma se il beneficio si sarebbe potuto produrre comunque a prescindere dall'intervento regolatorio.

Ovvero questo aspetto assai significativo dal punto di vista tecnico è la vera questione dell'analisi *ex post*: il considerare i fattori che possano incidere sull'esito indipendentemente dall'intervento regolatorio, in quanto erano rappresentativi di una tendenza già in atto. Al fine di ridurre significativamente questo aspetto, occorre effettuare una analisi controfattuale che preveda un arco temporale non inferiore ai cinque anni.

---

<sup>22</sup>Mi riferisco con ciò al tema molto controverso dell'impatto della regolazione applicata alle risorse idriche, risorse paesaggistiche, al consumo di suolo edificabile e alle aree demaniali. Rispetto a tali ambiti, a mio avviso, il regolatore dovrebbe rispettare le seguenti premesse basilari: il consumo del bene non deve ridurre l'ammontare disponibile per le generazioni future e non deve essere possibile escludere la collettività dalla sua fruizione.

<sup>23</sup>Questo è il meccanismo che impone che la norma cessi di avere effetto quando non sia più necessaria rispetto allo scopo che si era prefissata, oppure quando sia trascorso il tempo predeterminato, assegnato alla sua vigenza. Si pensi che negli Usa vi è un meccanismo automatico di cessazione dell'efficacia di una disposizione dopo 7 anni dalla sua entrata in vigore, salvo l'onere della prova a carico di chi intenda dimostrare il perdurare della piena utilità della normativa.

<sup>24</sup>La verifica dell'impatto della regolamentazione (Vir) consiste nella valutazione del raggiungimento delle finalità e nella stima dei costi e degli effetti prodotti da atti normativi sulle attività dei cittadini e delle imprese e sull'organizzazione e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni. La Vir si fonda sulla verifica *ex post* dei dati e delle previsioni contenute nelle relazioni a corredo degli atti normativi. Questa è effettuata sugli atti normativi ai quali è stata effettuata la Air. Competente a svolgere la Vir è l'amministrazione che ha effettuato la Air.

# Metodologie e principi nell'analisi dell'impatto della regolazione



Panoramica degli strumenti volti a migliorare la qualità della regolazione

Federico Di Dario

Dottorando presso la Facoltà di Scienze Politiche dell'Università di Teramo

## ABSTRACT

Questo contributo intende offrire una breve panoramica sul ricorso sempre più diffuso agli strumenti volti a migliorare la qualità della regolazione e, in particolare, all'analisi dell'impatto della regolazione (Air). Si esamineranno inoltre alcune questioni sollevate dall'utilizzo dell'analisi costi-benefici (Acb) come metodologia per la conduzione dell'Air, connesse particolarmente ai principi di precauzione e di proporzionalità.

## Introduzione

L'attenzione nel contesto internazionale ed europeo alla qualità della regolazione, e a come rafforzare e migliorare gli strumenti per l'analisi dell'impatto di essa è crescente e confermata da una serie di dati.

Questo contributo intende offrire una breve panoramica sull'analisi dell'impatto della regolazione (Air) soffermandosi particolarmente sull'analisi costi-benefici (Acb). Si offrirà pertanto un quadro sintetico sull'impiego degli strumenti di *regulatory analysis* negli Stati Uniti e nell'Unione europea e si darà conto del dibattito intorno al rapporto sussistente tra Air, Acb e principio precauzionale che trova accoglimento nel Trattato sul funzionamento, ossia al vertice delle fonti del diritto dell'Ue.

In particolare, ci si interrogherà sulla compatibilità del ricorso sempre maggiore all'Air con il principio di precauzione o, diversamente, sulla possibilità che possa entrare in conflitto con esso. Si avverte sin da ora come non saranno fornite risposte nitide e de-

finitive alle suddette questioni in quanto lo stato dell'arte appare ancora oggi, non solo nell'Unione europea, piuttosto magmatico.

### **Analisi dell'impatto della regolazione: ascesa e prospettive**

L'analisi dell'impatto della regolazione (Air) costituisce anzitutto uno strumento a disposizione dei governi, utile a valutare l'impatto della regolazione e *"an essential policy tool for regulatory quality"*<sup>1</sup>. A tal fine, l'Air *"is a systematic policy tool used to examine and measure the likely benefits, costs and effects of new or existing regulation"*<sup>2</sup>.

Come è noto, già nel 1995 il Consiglio dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (Ocse) adottava una raccomandazione avente ad oggetto il miglioramento della qualità della regolazione contenente una checklist di dieci domande *"about regulatory decisions that can be applied at all levels of decision and policy-making"*<sup>3</sup>. In realtà alcuni Paesi membri dell'Ocse e segnatamente gli Stati Uniti avevano assistito in precedenza all'impiego di strumenti di valutazione *ex ante* della regolazione. Possiamo anzi affermare che, al tempo in cui l'Ocse adottava la sua prima rilevante raccomandazione sulla qualità della regolazione, negli Stati Uniti quello che è stato definito il *Cost-Benefit State* si andava già consolidando<sup>4</sup>. Infatti, all'inizio degli anni '80, sotto la presidenza Reagan, si adottava l'Ordine esecutivo (Oe) 12291 del 1981 in cui si dettavano in modo organico requisiti e condizioni della *regulatory analysis*<sup>5</sup>. Inoltre l'ordine esecutivo imponeva alle autorità di regolazione interessate (cosiddette *covered agencies*)<sup>6</sup> di adottare esclusivamente atti per i quali i benefici previsti eccedessero i costi e, per le *major rules*, di predisporre una dettagliata *regulatory impact analysis*, fondata sull'analisi costi-benefici (AcB), da sottoporre all'esame dell'Office of Management and Budget (Omb), un organismo dell'esecutivo incaricato di monitorare e assicurare l'osservanza dell'Oe in parola.

---

<sup>1</sup>Organization for Economic Cooperation and Development (Oecd), Building an Institutional Framework for Regulatory Impact Analysis (Ria): Guidance for Policy Makers, 2008, 7.

<sup>2</sup> *Ibidem*.

<sup>3</sup>La Reference Checklist for Regulatory Decision-making è allegata alla Recommendation of the Council on Improving the Quality of Government Regulation, C(95)21/Final, 9 marzo 1995.

<sup>4</sup>La locuzione è di Sunstein C, The Cost-Benefit State, University of Chicago Law School, Olin JM, Law & Economics, Working Paper n. 39, 1996.

<sup>5</sup>Per l'attività posta in essere in precedenza si veda Weidenbaum M, Regulatory process reform from Ford to Clinton, Cato Institute, 2000. Per una dettagliata analisi sull'attività del Presidente Reagan si rimanda a McGarity TO, Regulatory Reform in the Reagan Era, in Maryland Law Review, vol. 45, 1986, 253 ss.

<sup>6</sup>Sono escluse le *independent regulatory agencies* dal novero delle autorità sottoposte all'Ordine esecutivo. Sui problemi ancora attuali relativi all'ambito di operatività soggettivo dell'Oe si veda Carey MP, Cost-benefit and other analysis requirements in the rulemaking process, congressional research service, 2014, 6 ss.

Nel solco tracciato dall'Oe 12291 sono stati successivamente adottati numerosi atti volti a consolidare e a perfezionare la *regulatory analysis* tra i quali l'Oe 12866 del 1993, ancora oggi in vigore. Ad oggi, le autorità di regolazione devono sottoporre allo scrutinio all'Office of Information and Regulatory Affairs (Oira), incardinato presso l'Office of Management and Budget, una valutazione dei costi e dei benefici per ogni azione regolativa significativa. Come si vede, quindi, l'analisi costi-benefici ha rappresentato storicamente la prima metodologia di valutazione *ex ante* della regolazione e oggi rimane uno dei metodi, probabilmente il più diffuso, attraverso cui condurre l'analisi dell'impatto della regolazione<sup>7</sup>.

Come si è anticipato, l'attenzione verso le problematiche riguardanti l'analisi dell'impatto della regolazione è crescente anche nell'Unione europea. La crisi economica e politica attuale, sfociata in una vera e propria crisi di legittimità dell'Unione, sembra aver rinvigorito la spinta verso il consolidamento e il miglioramento degli strumenti atti a garantire la qualità della regolazione. La conferma è fornita dalla nuova Agenda della Commissione sulla *better regulation* e dall'attenzione prestata ai profili della qualità della regolazione negli accordi di libero scambio negoziati dall'Unione.

Il tema della qualità della regolazione ha assunto rilievo a livello Ue sin dalla pubblicazione del rapporto del "Mandelkern Group on Better Regulation" del 2001 a cui hanno fatto seguito il Piano d'azione "Semplificare e migliorare la regolamentazione" e l'accordo interistituzionale "Legiferare meglio" del 2003<sup>8</sup>.

Parallelamente al Piano d'azione, la Commissione adottava una specifica comunicazione dedicata all'analisi dell'impatto<sup>9</sup>. Da allora, si sono moltiplicate le iniziative volte a migliorare la qualità della regolazione europea e a rendere più efficace la valutazione *ex ante* dell'impatto delle iniziative adottate dalla Commissione<sup>10</sup>.

L'attuale Commissione ha riportato al centro dell'attenzione il tema della qualità degli atti dell'Unione con l'adozione dell'agenda "Legiferare meglio per ottenere risultati migliori" nel maggio 2015<sup>11</sup> e la proposta di un nuovo accordo interistituzionale, adottato

---

<sup>7</sup>Arcuri A, Van Den Bergh R, Metodologie di valutazione dell'impatto della regolamentazione: il ruolo dell'analisi costi-benefici, in Mercato, Concorrenza, Regole, 2001, 223 ss.

<sup>8</sup>Comunicazione della Commissione COM(2002) 278 def. Il rapporto Mandelkern è stato presentato il 13 novembre del 2001. Nel rapporto l'Air figurava tra i "six main aspects of a successful better regulation programme".

<sup>9</sup>COM(2002) 276 def. Questa introduceva l'effettuazione di una valutazione dell'impatto sulle "principali iniziative politiche presentate dalla Commissione nella sua strategia politica annuale o nel suo programma di lavoro". La procedura di valutazione quindi si snodava in una valutazione preliminare che fungeva da filtro ed eventualmente in una valutazione estesa.

<sup>10</sup>In materia di analisi dell'impatto, si richiamano tra le innovazioni apportate negli ultimi anni, le Impact Assessment Guidelines pubblicate nel 2009 dalla Commissione (SEC(2009)92).

<sup>11</sup>L'agenda si compone di una serie di atti e documenti il cui centro focale è costituito dalla COM(2015) 215 final. Si veda anche il Commission Staff Working Document SWD(2015) 111 della Commissione, contenente le Better

il 15 marzo 2016<sup>12</sup>, che ha consolidato il vincolo nei confronti della Commissione alla conduzione di valutazioni dell'impatto *ex ante* per supportare il processo decisionale<sup>13</sup>. A questo rafforzamento della dimensione "interna" degli aspetti connessi alla *regulatory analysis*, corrisponde negli ultimi anni una notevole considerazione della qualità della regolazione nell'ambito degli accordi di libero scambio promossi dall'Unione europea. Non è questa la sede per analizzare come la regolazione sia divenuta uno dei temi centrali nel commercio internazionale<sup>14</sup>. Basta qui sottolineare come l'attenzione verso la *regulatory cooperation*, la cooperazione tra autorità di regolazione per favorire la convergenza normativa, va di pari passo con la fissazione di norme, generalmente a carattere esortativo, riguardanti la qualità della regolazione<sup>15</sup>.

Mentre l'*initial draft* della proposta europea nell'ambito del negoziato sulla Transatlantic Trade and Investment Partnership (Ttip) prevedeva un unico capitolo relativo alla cooperazione sulla regolazione e qualità della regolazione<sup>16</sup>, i due profili sono trattati distintamente nelle più recenti proposte<sup>17</sup>.

L'articolo 8 della proposta europea sulle *good regulatory practices* (Grp) prevede l'impegno delle parti a condurre l'analisi dell'impatto della regolazione, assicurando nel suo

---

Regulation Guidelines accompagnate da un Toolbox, la COM(2015) 3260 sul programma Refit, la proposta di un nuovo accordo interistituzionale di cui si dirà in seguito, la decisione C(2015) 3263 final di sostituire l'Impact Assessment Board con un nuovo organismo denominato Regulatory Scrutiny Board con competenze più estese e dotato di maggiore indipendenza.

<sup>12</sup>La proposta di accordo interistituzionale è stata avanzata con la COM(2015) 216 final.

<sup>13</sup>Occorre sottolineare come il nuovo accordo non abbia stravolto il quadro precedente e non incida significativamente sulla discrezionalità del Parlamento europeo e Consiglio nella scelta di effettuare valutazioni dell'impatto. Si veda Tovo C, I nuovi equilibri tra potere esecutivo e legislativo nell'Unione europea: l'accordo interistituzionale "Legiferare meglio", [www.eurojus.it](http://www.eurojus.it), 7 aprile 2016.

<sup>14</sup>Il tema delle divergenze regolative e del loro impatto sugli scambi commerciali non è nuovo. Per tutti, si veda Hoekmann B, Mavroidis P, Regulatory spillovers and the trading system: from coherence to cooperation, E15 Initiative working paper, aprile 2015.

<sup>15</sup>In altre parole, nell'ambito di un accordo di libero scambio sarebbe inutile predisporre meccanismi di cooperazione per eliminare divergenze regolative che hanno un impatto negativo sul commercio e gli investimenti internazionali, senza un *corpus* minimo di norme che impegnino le parti a seguire determinate buone pratiche sulla regolazione. Per una dettagliata analisi del rapporto tra qualità della regolazione e commercio internazionale si veda Basedow R, Kauffmann C, International trade and good regulatory practices: assessing the trade impacts of regulation, Oecd Regulatory policy working papers, 2016, n. 4.

<sup>16</sup>Il testo dell'*initial draft* è stato discusso con gli Stati Uniti nell'aprile 2015 e reso pubblico nel maggio 2015. Si veda, tra i tanti commenti alla proposta, Alemanno A, The Regulatory cooperation chapter of the transatlantic trade and investment partnership: institutional structures and democratic consequences, in *Journal of International Economic Law*, 2015, 1 ss.

<sup>17</sup>Si veda Revised Eu Proposal on Regulatory Cooperation e New Eu Proposal on Good regulatory practices disponibili su [trade.ec.europa.eu](http://trade.ec.europa.eu). Le proposte sono state discusse con la controparte nel marzo 2016.

espletamento di: considerare la necessità della proposta di atto e la natura e la portata del problema che si intende affrontare; esaminare le alternative possibili in grado di raggiungere ugualmente l'obiettivo dell'atto, inclusa la possibilità di non regolare; valutare l'impatto economico, sociale e ambientale delle alternative a breve e lungo termine e i costi e benefici, siano essi di natura quantitativa o qualitativa e tenendo presente che alcuni costi e benefici sono difficili da quantificare<sup>18</sup>. Inoltre, la proposta impegna le autorità a favorire l'armonizzazione internazionale, a valutare l'impatto della regolazione su commercio e investimenti, a scambiare informazioni e prassi metodologiche sull'utilizzo dell'Air.

### **Analisi dell'impatto della regolazione e analisi costi-benefici: precauzione e proporzionalità**

La diffusione dell'analisi dell'impatto di regolazione (Air) e, in particolare, della metodologia dell'analisi costi-benefici (Acb) per valutare l'impatto delle misure di regolazione ha acceso il dibattito sulla possibilità che questi strumenti siano in grado di preservare la capacità dei governi di perseguire obiettivi di politica pubblica.

Negli Stati Uniti, alcuni commentatori hanno denunciato come la penetrante attività di revisione dell'Office of Information and Regulatory Affairs (Oira) sia eccessivamente schiacciata su un calcolo "cieco" dei costi e dei benefici senza considerare le conseguenze negative della non regolazione sulla tutela dell'ambiente e delle persone. Nell'Unione europea, l'attuale processo di consolidamento dell'Air ha sollevato la questione del rapporto tra il sempre maggiore impiego di strumenti di valutazione *ex ante* dei costi e benefici della regolazione e il principio di precauzione<sup>19</sup>.

Per comprendere la dimensione della questione occorre fornire una definizione di massima di analisi costi-benefici. Un documento dell'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (Ocse) definisce l'analisi costi-benefici come una metodologia dell'analisi dell'impatto della regolazione basata "*sulla quantificazione dei benefici e dei costi in termini monetari e sulla comparazione di essi su un adeguato arco temporale*"<sup>20</sup>. Secondo una parte della dottrina, l'utilizzo dell'Acb come metodologia di *regulatory assessment* escluderebbe talora la possibilità di adottare un approccio precauzionale nella gestione

---

<sup>18</sup>La formulazione è molto simile a quanto previsto dall'articolo 5, capitolo 25, del Partenariato transpacifico (Tpp), rubricato Implementation of Core Good Regulatory Practices.

<sup>19</sup>La questione veniva posta già da Löfstedt RE, The swing of the regulatory pendulum in Europe: from precautionary principle to (regulatory) impact analysis, in Journal of Risk and Uncertainty, 2004, 237 e ss.

<sup>20</sup>Introductory Handbook for Undertaking Regulatory Impact Analysis (Ria), (october 2008), 3.

del rischio<sup>21</sup>. Come è noto, il principio precauzionale costituisce una guida fondamentale per la gestione del rischio in situazioni di incertezza scientifica e ha trovato accoglimento, al massimo grado, nel diritto dell'Unione europea<sup>22</sup>. Secondo la Commissione europea, è possibile agire in via precauzionale in “*quelle specifiche circostanze in cui le prove scientifiche sono insufficienti, non conclusive o incerte*”<sup>23</sup>. Orbene, in quali termini l'analisi costi-benefici può porsi in tensione con il principio di precauzione? Prima di tutto, alcuni studiosi hanno più volte sottolineato, come sia (relativamente) semplice prevedere e quantificare i costi di una misura mentre i benefici sono spesso difficilmente quantificabili o completamente sconosciuti<sup>24</sup>. Inoltre, tra i benefici di una misura di gestione del rischio può esservi la salvaguardia di vite umane che andrà quantificata ed espressa in termini monetari. Ma come si quantifica il valore della vita umana? È ammissibile accettare il rischio e sopportare il sacrificio di vite umane laddove i costi economici siano maggiori dei benefici? Come si intuisce, tali questioni sollevano non soltanto problemi di natura politica o, come è stato affermato etica<sup>25</sup> ma considerata la grande discrezionalità di cui godono le autorità amministrative nel determinare il valore della vita umana, anche di carattere metodologico<sup>26</sup>. Per questi e altri motivi, l'analisi costi-benefici resta una metodologia controversa e inadatta al raggiungimento di obiettivi di politica pubblica, utilizzata secondo alcuni per deregolare e abbattere i costi per le imprese, piuttosto che per supportare il processo decisionale ad assicurare la qualità della regolazione.

Il punto di maggiore criticità nel rapporto tra Acb e principio precauzionale è dato dall'incertezza. È stato correttamente osservato come un presupposto fondamentale per effettuare l'analisi costi-benefici consista nella disponibilità delle informazioni ma “*when*

---

<sup>21</sup>In questo senso, *ex multis*, Arcuri A, Risk Regulation, in Paces AM, Van den Bergh RJ, eds., Encyclopedia of Law and Economics, II ed., Regulation and Economics, Cheltenham, Elgar, 2012; Ackerman F, Heinzerling L, Priceless: On Knowing the Price of Everything and the Value of Nothing, New York: The New Press, 2004.

<sup>22</sup>Per l'evoluzione dell'interpretazione del principio da parte della Corte di giustizia, si veda tra gli altri, Alemanno A, The shaping of the precautionary principle by European Courts: from scientific uncertainty to legal certainty, in Cuocolo L, Luparia L, eds., Valori costituzionali e nuove politiche del diritto, Cahiers Européens, Halley, 2007.

<sup>23</sup>COM(2000) 1 final, Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione.

<sup>24</sup>Si veda ad esempio, Heinzerling L, Regulatory costs of mythic proportions, in Yale Law Journal, 1998, 1981 ss.

<sup>25</sup>Kelman S, Cost-benefit analysis: an ethical critique, in Aei Journal on Government and Society Regulation, 1981, 33 ss. Sul problema della *commodification* una rassegna del dibattito è offerta da Arcuri A, Risk Regulation, cit., *supra*.

<sup>26</sup>Si veda ampiamente, Sunstein C, Valuing Life, Humanizing the Regulatory State, The University of Chicago Press, Chicago, 2014. Un altro problema di carattere metodologico è generato dal tasso di sconto sociale. Sul punto si vedano le note critiche di Heinzerling L, Discounting our future, in Wyoming Land and Water Law Review, 34 (1), 39 ss.

*this information is absent because of the presence of uncertainty or ignorance cost-benefit analysis becomes at best problematic*<sup>27</sup>. Il problema, in caso di incertezza, non consiste nella radicale impossibilità di condurre l'analisi costi-benefici ma nell'affidabilità dei metodi adottati per la sua effettuazione e, conseguentemente, dei risultati da essa prodotti. Per questi motivi, come si è detto, il principio di precauzione è stato considerato un'alternativa all'Acb nella regolazione del rischio. Secondo una parte degli studiosi, nell'ambito dell'Unione europea, andrebbe accordata preferenza all'alternativa precauzionale poiché, mentre questa trova un riconoscimento espresso nei Trattati dell'Unione, mancherebbe nel diritto primario una base giuridica altrettanto esplicita che vincoli le autorità all'impiego di strumenti di analisi dell'impatto della regolazione, come l'Acb<sup>28</sup>. Da ciò, discenderebbe anche la possibilità di adottare misure di gestione del rischio a prescindere da considerazioni di carattere economico. Occorre avvertire come tale soluzione ometta di considerare il legame, in via di rafforzamento, tra principio di proporzionalità e strumenti di analisi dell'impatto della regolazione<sup>29</sup>. Già con la nota pronuncia Pfizer, il Tribunale di primo grado dell'Ue ha ritenuto che *“l'analisi costi-benefici costituisce una particolare espressione del principio di proporzionalità nell'ambito dei casi che comportano una gestione dei rischi”*<sup>30</sup>.

D'altronde, con riguardo alle misure di gestione del rischio, la Commissione ha affermato che le misure basate sul principio di precauzione devono essere fondate sui *general principles of risk management* e in particolare devono essere proporzionate e adottate sulla base di un esame dei costi e benefici di carattere non solo economico<sup>31</sup>. L'evoluzione giurisprudenziale conferma questo dato e anzi appare incline ad attribuire importanza sempre maggiore agli strumenti di analisi dell'impatto della regolazione e a consolidare il nesso tra questi e il principio di proporzionalità. In tal modo, *“a member State, an institution, or even an individual [...] could challenge the legality of a Eu act for breach of the (impact assessment) procedure”*, violazione che può caratterizzarsi come

---

<sup>27</sup>Arcuri A, Risk Regulation, cit. *supra*.

<sup>28</sup>Critico sulle implicazioni giuridiche e politiche di una simile soluzione appare Majone G, What Price Safety? The Precautionary principle and its policy implications, in *Journal of Common Market Studies*, 2002, 89 ss.

<sup>29</sup>Sul punto si vedano, tra gli altri, le considerazioni di Lenaerts K, The European Court of Justice and Process-oriented Review, *Research Papers in Law* n. 1/2012, Department of European Legal Studies, College of Europe; Alemanno, A meeting of minds on impact assessment. When ex ante evaluation meets ex post judicial control, in *European Public Law*, 2011, 485; Wiener J, Better Regulation in Europe, in *Current Legal Problems*, 2006, 447 ss.

<sup>30</sup>Si veda la Sentenza del Tribunale dell'11 settembre 2002, causa T-13/99, Pfizer Animal Health SA c. Consiglio. Sul tema cfr. le recenti considerazioni di Rose-Ackerman S, Precaution, proportionality, and cost/benefit analysis: false analogies, in *European Journal of Risk Regulation*, 2013, 281 e ss.

<sup>31</sup>COM(2000) 1 final, Comunicazione della Commissione sul principio di precauzione.

procedurale o sostanziale<sup>32</sup>. Ad ogni modo, il rafforzamento dell'analisi dell'impatto della regolazione continua a far discutere sia nell'Unione europea sia negli Stati Uniti. È stato notato<sup>33</sup> come il Presidente Obama abbia nominato, da un lato Cass Sunstein, un sostenitore dell'analisi costi-benefici, come amministratore dell'Office of Information and Regulatory Affairs (Oira), dall'altro, Liza Heinzerling, da sempre critica nei confronti dell'utilizzo dell'analisi costi-benefici, nell'amministrazione dell'Environmental Protection Agency (Epa)<sup>34</sup>. Nell'Unione europea la diffusione crescente degli strumenti di *better regulation* desta sospetto anche tra le associazioni di pubblico interesse<sup>35</sup>. Tali circostanze confermano quanto l'utilizzo di strumenti di *impact assessment* sia fonte di controversie soprattutto laddove entri in gioco la gestione del rischio.

### Conclusioni

Secondo un'interpretazione, diffusasi notevolmente durante il negoziato sul partenariato transatlantico, mentre l'ordinamento dell'Unione europea sarebbe rigidamente improntato al principio di precauzione, quello statunitense sarebbe dominato dalla sola razionalità economica, affermatasi per il tramite dell'analisi costi-benefici. Tale assunto appare frutto di una generalizzazione eccessiva poiché, da una parte, l'approccio precauzionale non è sconosciuto all'ordinamento statunitense<sup>36</sup>, dall'altra, nell'ordinamento europeo vi sono altri principi, come quello di proporzionalità, che coesistono e mitigano la portata del principio precauzionale.

Possiamo affermare, più cautamente e senza la pretesa di definire la questione che negli Stati Uniti tende ad esserci, nel processo regolativo, un maggiore affidamento a considerazioni di carattere quantitativo<sup>37</sup>.

---

<sup>32</sup>Alemanno A, A meeting of minds on impact assessment. When ex ante evaluation meets ex post judicial control, cit. a cui si rimanda per un'analisi accurata dei casi in cui i giudici dell'Unione hanno fatto riferimento agli strumenti di valutazione dell'impatto. Peraltro, il riferimento all'analisi dell'impatto può avvenire non solo attraverso il principio di proporzionalità "but also with reference to the principle of subsidiarity and conferral".

<sup>33</sup>Si veda Masur J, Posner EA, Against feasibility analysis, in public law and legal theory working paper n. 274, 2009.

<sup>34</sup>Sotto la direzione di Sunstein, l'attività dell'Oira è stata rilevante, non solo sotto il profilo dell'Acb. Si veda Sunstein C, Humanizing cost-benefit analysis, in European Journal of Risk Regulation, 2011, 3 ss. Sull'attività del Presidente Obama in materia di regolazione si rimanda soprattutto all'Ordine esecutivo 13563 del 2011.

<sup>35</sup>Sotto tale profilo, si nota come alcune associazioni a difesa di ambiente, consumatori e lavoratori abbiano recentemente dato vita al Better Regulation Watchdog per "sorvegliare" gli sviluppi dell'agenda sulla *better regulation* ed evitare che si trasformi in uno strumento di deregolazione.

<sup>36</sup>Sull'approccio precauzionale negli Stati Uniti si veda Sunstein C, Il diritto della paura, Bologna, Il Mulino, 2010, in particolare 25 ss.

<sup>37</sup>Wiener JB, Whose Precaution after all? A comment on the comparison and evolution of risk regulatory systems, in Duke Journal of Comparative and International Law, 2003, 207 ss.

Tuttavia, anche tale affermazione rischia di rivelarsi una semplificazione eccessiva se consideriamo che spesso il legislatore statunitense indica alle autorità di regolazione metodologie diverse dall'analisi costi-benefici come l'analisi costo-efficacia o l'analisi di fattibilità.

Sicuramente l'analisi costi-benefici, come metodologia di conduzione dell'analisi dell'impatto di regolazione, se intesa in un carattere estremamente formale, può implicare una sottostima dei benefici della regolazione<sup>38</sup>, specialmente laddove non esista certezza assoluta sui rischi.

Se non si conoscono in modo dettagliato i rischi per la salute di un determinato alimento o prodotto chimico, come possono quantificarsi con esattezza i benefici di una misura regolativa? In casi simili, effettuare l'analisi costi-benefici può divenire estremamente complesso poiché i costi tendono a essere facilmente individuabili mentre i benefici possono essere sottostimati, conducendo alla non regolazione e all'esposizione al rischio<sup>39</sup>. In conclusione, la questione aperta rimane quella di trovare un equilibrio tra la necessità di prevedere e valutare puntualmente l'impatto della regolazione senza sacrificare l'esigenza di governare l'incertezza.

---

<sup>38</sup>Sulla distinzione si veda Sinden A, Formality and informality in cost-benefit analysis, in *Utah Law Review*, 2015, 95 ss.

<sup>39</sup>Non a caso, di recente Cass Sunstein, sostenitore dell'Acb, ha sottoposto a severa critica il voto del Senato statunitense favorevole all'introduzione del Gmo labeling in quanto, da un lato, "*lawmakers made no serious effort to quantify the costs for companies and consumers*", dall'altro, "*in terms of human health, labels are expected to produce no benefits at all*". Si veda *Food debate shows Congress is really bad at regulating*, in *Bloomberg View*, 14 luglio 2016.

# Misure di sicurezza: impatto della non regolazione



Tutela della salute per il rischio chimico  
e biologico nelle strutture sanitarie

Roberto Lombardi  
Dipartimento Innovazioni Tecnologiche  
Settore Ricerca e Certificazione - Inail

## ABSTRACT

L'analisi dell'impatto della regolazione (Air) è stata introdotta nell'ordinamento legislativo italiano con la legge 8 marzo 1999, n. 50, art. 5, con la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 27 Marzo 2000, nonché con la legge 28 novembre 2005, n. 246 che ha esteso l'obbligo di attuazione a tutte le amministrazioni centrali dello Stato, come precisa chiaramente l'art. 14, nel quale si ritengono particolarmente significativi i seguenti aspetti riportati nei commi 1-4. Comma 1: *“L'analisi dell'impatto della regolamentazione (Air) consiste nella valutazione preventiva degli effetti di ipotesi di intervento normativo ricadenti sulle attività dei cittadini e delle imprese e sull'organizzazione e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni, mediante comparazione di opzioni alternative”*; comma 2: *“L'Air costituisce un supporto alle decisioni dell'organo politico di vertice dell'amministrazione in ordine all'opportunità dell'intervento normativo”*; comma 3: *“L'elaborazione degli schemi di atti normativi del governo è sottoposta all'Air, salvo i casi di esclusione previsti dai decreti di cui al comma 5 e i casi di esenzione di cui al comma 8”*; comma 4: *“La verifica dell'impatto della regolamentazione (Vir) consiste nella valutazione, anche periodica, del raggiungimento delle finalità e nella stima dei costi e degli effetti prodotti da atti normativi sulle attività dei cittadini e delle imprese e sull'organizzazione e sul funzionamento delle pubbliche amministrazioni”*.

In tale contesto è tuttavia di estrema importanza considerare che possano esservi alcuni settori, quali ad esempio quello delle strutture sanitarie-ospedaliere, nel quale l'impatto della non regolazione nelle misure di sicurezza per il rischio chimico e biologico, intesa come specificità ed evidenza di indicazione tecnica sino al dettaglio (utile per una appropriata realizzazione della misura di sicurezza), comporti come risultato

finale un aumento rilevante dei costi per le imprese (di entità maggiore per le Pmi) del comparto privato e per la pubblica amministrazione per scelte e decisioni che spesso devono ripetersi più volte, nonché per un frequente manifestarsi di danni per la salute per qualsiasi soggetto presente in tali strutture, che implichi ulteriori oneri economici di varia tipologia e un incremento di premi assicurativi sempre a carico della struttura.

### Introduzione

Si ritiene che gli Atti di regolamentazione completi di tutte le indicazioni tecniche necessarie, sino al dettaglio per le misure di sicurezza idonee a garantire la più adeguata tutela della salute nei confronti del rischio da agenti biologici e chimici nelle strutture sanitarie-ospedaliere, possano considerarsi il più alto valore etico da poter conseguire congiuntamente a una riduzione degli impegni di spesa conseguenti da una massima ottimizzazione delle risorse e da una sempre più oculata gestione degli investimenti disponibili. Ciò è facilmente realizzabile mediante un'attenta elaborazione di atti normativi finalizzati alla realizzazione di specifiche procedure attuative, che traducono nel caso reale gli aspetti evidenziati in tale ambito disciplinare nelle direttive comunitarie di settore. Questi atti normativi dovranno essere poi aggiornati periodicamente in relazione all'avanzare delle conoscenze tecnico-scientifiche e all'offerta tecnologica, come tra l'altro indica la legislazione nazionale e dell'Unione europea che sancisce i principi fondamentali di tutela della salute per la gestione dei rischi sopra menzionati. L'incidenza attuale di tali aspetti di non regolazione può essere facilmente evidenziabile nell'applicazione della Vir nei contesti sopra indicati. Al fine di sottolineare alcuni aspetti relativi alle misure di sicurezza inerenti il rischio da agenti biologici e chimici nelle strutture sanitarie-ospedaliere e che potrebbero essere indicati in specifici atti di regolazione normativa si riportano, a titolo di esempio, delle evidenze di dettaglio tecnico inserite al momento in documenti tecnici di istituzioni, organismi nazionali, società scientifiche, le quali se introdotte negli atti sopra menzionati potrebbero condurre a un impatto notevolmente apprezzabile della verifica dell'impatto della regolamentazione (Vir) per quanto concerne il più corretto impiego delle risorse economico-finanziarie.

### Rischio biologico

Nel documento "Linee di indirizzo tecnico: la disinfezione, gli adempimenti della vigente legislazione e i criteri di scelta di formulazioni e apparecchiature che espletano attività disinfettante"<sup>1</sup> della Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici

---

<sup>1</sup>Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici delle aziende Sanitarie (Sifo) - Linee di indirizzo tecnico: la disinfezione, gli adempimenti della vigente legislazione e i criteri di scelta di formulazioni e apparecchiature che espletano attività disinfettante, Sifo [www.sifo.it](http://www.sifo.it), Ed. Il Campano ottobre 2015.

delle aziende sanitarie (Sifo) si afferma che: *“Nell’ambito della tutela della salute da agenti biologici, tra gli importanti interventi di prevenzione e protezione di tipo collettivo, un ruolo preminente è svolto dall’attività di disinfezione. La disinfezione è parte integrante di qualsiasi attività che comporti un’esposizione, anche se solo potenziale, ad agenti biologici come ad esempio per l’impiego di apparecchiature e dispositivi, di componenti, di strumenti e di impianti di varia tipologia per la decontaminazione ambientale. Al riguardo, una procedura di disinfezione si considera idonea al fine prefissato se è efficace nei confronti degli agenti biologici che costituiscono la sorgente dell’infezione o delle infezioni [...]”*.

*“L’attività di disinfezione, quale misura di tutela della salute nell’ambiente sanitario-ospedaliero, deve essere attuata nel rispetto di quanto indicato dalla vigente legislazione. In particolare, il d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., che riguarda l’igiene e la sicurezza in ambiente di lavoro con particolare riferimento al titolo I e titolo X, nonché il d.lgs. n. 46/97 e s.m.i., che disciplina i dispositivi medici. I dati analitici che caratterizzano le proprietà di un disinfettante devono essere basati su metodi riconosciuti. Per gli stati membri dell’Unione europea, si hanno riferimenti di metodi standard per dimostrare l’efficacia di disinfezione per i vari fattori di rischio microbiologico nelle diverse condizioni di impiego, già da diversi decenni. I lavori europei di normalizzazione nel campo dei disinfettanti chimici sono assicurati a seguito di mandato della Commissione dal Comitato tecnico europeo di standardizzazione (CEN), attraverso il gruppo di lavoro CEN TC 216 ‘Antisettici e disinfettanti chimici’, il quale elabora norme che trovano impiego in tre distinti campi di applicazione: medico, veterinario e un terzo gruppo che comprende i settori domestici, industriali, alimentari e professionali. Le norme tecniche specifiche del campo medico, in particolare, si basano sui lavori di uno dei quattro gruppi (Working Group) del CEN TC 216, il WG1 [...]”*.

*“In conclusione, è essenziale effettuare prima dell’utilizzo di un prodotto, una lettura chiara delle proprietà antimicrobiche dichiarate e verificarne la conformità alle norme tecniche applicabili in funzione del settore e dell’utilizzo richiesto. Nelle strutture sanitarie, nelle quali la disinfezione è di estrema rilevanza, la scelta di formulazioni, di principi attivi o di apparecchiature per la disinfezione dovrà essere effettuata, quindi, esaminando attentamente la documentazione tecnico-scientifica che dimostri la conformità alle norme tecniche di settore mediante verifiche sperimentali, effettuate da organismi terzi indipendenti di riferimento nell’ambito disciplinare della disinfezione. La copia degli interi elaborati andrà attentamente esaminata al fine di verificare l’aderenza agli adempimenti del titolo X (prevenzione – protezione da agenti biologici), del titolo IX (prevenzione – protezione da agenti chimici), del titolo I – capo III (gestione della prevenzione nei luoghi di lavoro), del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i., nonché del d.lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento ai Requisiti Essenziali [...]”*.

*“Al fine di rendere evidenti le norme tecniche di settore, si fornisce un elenco delle principali norme generali: UNI EN 12353:2013 disinfettanti chimici e antisettici – Conservazione degli organismi di prova utilizzati per la determinazione dell’attività battericida (inclusa la Legionella), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi). La presente*

norma è la versione ufficiale della norma europea EN 12353 (edizione febbraio 2013) che specifica metodi per conservare gli organismi di prova utilizzati e definiti nelle norme europee per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida di disinfettanti e antisettici; UNI EN 14885:2007 applicazione delle norme europee per disinfettanti chimici e antisettici [...].”

### **Prodotti per la disinfezione**

Nel “Documento tecnico sulle misure di protezione per la tutela della salute nelle operazioni di trasporto e gestione extraospedaliera di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici”<sup>2</sup> del Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione si illustra che: “[...] Le formulazioni, i principi attivi o le apparecchiature per la disinfezione devono presentare documentazione tecnico-scientifica che dimostri la conformità alle norme tecniche di settore (in base ai disposti precedentemente evidenziati del titolo X del d.lgs. n. 81/2008 e dei citati artt. 15, comma 1 e 18, comma 1, riferiti sempre al medesimo atto normativo) mediante verifiche sperimentali effettuate da organismi terzi indipendenti di riferimento, nell'ambito disciplinare della disinfezione. Si deve presentare copia degli interi elaborati al fine di esaminare in modo appropriato gli adempimenti del titolo X (prevenzione – protezione da agenti biologici) e del titolo IX del d.lgs. n. 81/2008 e seguenti modifiche e/o integrazioni (prevenzione – protezione da agenti chimici), nonché del d.lgs. 46/97 e s.m.i (per quanto concerne i prodotti o apparecchiature con classificazione come D.M.) con particolare riferimento ai Requisiti Essenziali [...].”

Dal documento Ispesl “Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del reparto operatorio, www.ispesl.it dicembre 2009”<sup>3</sup>: “[...] In merito alla scelta dei principi attivi e/o formulazioni di disinfezione è opportuno, come criterio guida, verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, almeno per quelle disponibili. In egual modo, per la programmazione degli interventi di pulizia e disinfezione del blocco operatorio, si evidenzia che per effettuare la disinfezione ambientale delle superfici si devono osservare i criteri di scelta sopra menzionati e si devono scegliere sostanze e/o formulazioni per le quali la verifica dell'efficacia presenti anche in questo caso conformità alle norme tecniche di riferimento già sopra citate, quali ad esempio: UNI EN 1040:2006. Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante; UNI EN 13727:2004. Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti; UNI EN 14561:2006. Test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi); UNI EN 14476:2007. Analisi

---

<sup>2</sup>Ministero della Salute Direzione Generale della Prevenzione - Documento tecnico sulle misure di protezione per la tutela della salute nelle operazioni di trasporto e gestione extraospedaliera di pazienti infetti o potenzialmente infetti da agenti biologici, dicembre 2015.

<sup>3</sup>Ispesl - Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del reparto operatorio, www.ispesl.it dicembre 2009.

dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante, attività nei confronti di poliovirus e adenovirus; UNI EN 13624:2004. Attività fungicida test quantitativo in sospensione per strumenti; UNI EN 14562:2006. Test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi); UNI EN 14347:2005. Valutazione dell'attività sporicida di base; UNI EN 14348:2005. Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica, inclusi disinfettanti per strumenti; UNI EN 14563:2009. Test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi)[...]

Nel documento Ispesl “Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore delle strutture sanitarie” (d.lgs. n. 626/94) e aggiornamento (d.lgs. 81/2008) di giugno 2010<sup>4</sup> si afferma che: “[...] In merito alla scelta dei principi attivi e/o formulazioni di disinfezione è opportuno, come criterio guida, verificare la loro conformità alle norme tecniche di riferimento, almeno quelle disponibili. Tra quelle maggiormente significative si considerino le seguenti: UNI EN 1040:2006. Valutazione dell'attività battericida di base di formulazioni ad azione disinfettante; UNI EN 13727:2004. Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività battericida per strumenti; UNI EN 14561:2006. Test valutazione dell'attività battericida per strumenti (carrier test quantitativi); UNI EN 14476:2007. Analisi dell'attività virucida di formulazioni ad azione disinfettante, attività nei confronti di poliovirus e adenovirus; UNI EN 13624:2004. Attività fungicida test quantitativo in sospensione per strumenti; UNI EN 14562:2006. Test per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti (carrier test quantitativi); UNI EN 14347:2005. Valutazione dell'attività sporicida di base; UNI EN 14348:2005. Test quantitativo in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida di disinfettanti chimici per l'uso nell'area medica, inclusi i disinfettanti per strumenti; UNI EN 14563:2009. Test per la valutazione dell'attività micobatterica e tubercolicida per strumenti (carrier test quantitativi).

Al riguardo si evidenzia che le suddette verifiche sperimentali di conformità debbano essere eseguite da laboratori di riferimento in materia nell'ambito del comparto della pubblica amministrazione o nell'ambito delle strutture universitarie [...]

### **Rischio da agenti chimici**

Nel documento Ispesl “Linee Guida sugli standard di sicurezza e di igiene del reparto operatorio”<sup>3</sup> si spiega che: “[...] È opportuno precisare che le indicazioni del National Institute for Occupational Safety and Health (Niosh), per quanto concerne la raccomandazione sul valore limite indicato per l'insieme degli anestetici alogenati, sono da intendersi riferite a prodotti impiegati nel periodo storico suddetto, ovvero alotano (flutano) e enflurano (etrano), attualmen-

---

<sup>4</sup>Ispesl. Linee Guida sull'attività di sterilizzazione quale protezione collettiva da agenti biologici per l'operatore delle strutture sanitarie (d.lgs. n. 626/94), [www.ispesl.it](http://www.ispesl.it) 2005 e aggiornamento (d.lgs. 81/2008) di giugno 2010.

te non più utilizzati. Fra gli anestetici inalatori maggiormente impiegati nella pratica clinica attuale vi sono sevoflurano e desflurano per i quali, tuttavia, non è stato ancora delineato un completo profilo tossicologico e, di conseguenza, definiti i valori "limite di esposizione. Poiché comunque nelle misure di prevenzione è opportuno adottare il principio *As Low As Reasonably Achievable* (Alara), ovvero che l'esposizione professionale a prodotti chimici pericolosi sia mantenuta entro i livelli più bassi possibili, a scopo cautelativo risulta opportuno, anche per quanto attiene ai liquidi volatili anestetici di nuova generazione (ad esempio sevoflurano e desflurano), contenerne i valori di concentrazione ambientale entro i livelli più bassi possibili [...]".

Nel documento della Sifo "Linee di indirizzo tecnico. La tutela dell'operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antitumorali"<sup>5</sup> si illustra che: "[...] I farmaci antitumorali devono essere allestiti in un ambiente di lavoro di classe 100 (secondo la norma statunitense F.S.209D), corrispondente alla classe Iso5 (secondo la norma Iso 14644-1) e alla classe A (secondo le Gmp), rif. 'Standard Sifo - Galenica Oncologica'. La preparazione deve essere eseguita sotto cappa a flusso laminare verticale, almeno di classe 2b, realizzata e installata in conformità alla norma tecnica Din 12980, attualmente unica norma tecnica nell'ambito dei Paesi della Ue che definisce i requisiti di una cappa a flusso laminare a garanzia della protezione da chemioterapici antitumorali. Va richiesta copia della certificazione rilasciata al produttore, al fine di constatare l'idoneità di tale misura di sicurezza in relazione ai disposti specifici del d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i.). La cappa richiede una manutenzione e verifica periodica dell'efficienza e delle prestazioni di tutela dell'operatore, in rispondenza a quanto previsto dalla stessa norma tecnica e deve di conseguenza essere rilasciata, da parte di chi esegue tale attività, un'appropriata documentazione che attesti anche la modalità di esecuzione sopra indicata. Negli Stati Uniti è utilizzata la norma Nsf Standard 49 dell'Organismo Federale di certificazione (National Sanitation Foundation), che utilizza requisiti tecnici pressoché identici. Nell'ambito delle strutture sanitarie è solitamente difficile, per motivi organizzativi, effettuare ogni manutenzione e verifica periodica della cappa a breve distanza di tempo e mediante la modalità sopra indicata; di conseguenza le strutture preferiscono realizzare la canalizzazione all'esterno dell'aria espulsa. Nel caso in cui la struttura avesse difficoltà sostanziali a realizzare la suddetta canalizzazione all'esterno, la manutenzione e verifica periodica delle apparecchiature deve essere eseguita con cadenza di almeno 4-5 mesi.

In alternativa, può essere impiegata un'apparecchiatura denominata "isolatore", attualmente meno ingombrante e più ergonomica del tipo usato nell'industria, caratterizzata da specifici requisiti di tutela per l'operatore. È necessario verificare che per tale apparecchiatura sia stata emessa una certificazione di conformità alla norma tecnica Iso En 14644-7:2004, *Cleanrooms and associated controlled environments - Part 7: Separative devices (clean air hoods, gloveboxes, isolators and mini-environments)* ed esaminare copia della suddetta certificazione rilasciata al produttore) a garanzia dell'idoneità del "sistema chiuso". Nel merito della canalizzazione all'esterno dell'aria espulsa e della manutenzione e verifica periodica, occorre considerare quanto sopra evidenziato per la cappa.

*Occorre verificare inoltre – quale possibile ausilio per una appropriata scelta – se sia disponibile una valutazione, da parte di un organismo nazionale competente in materia, che qualifichi l'apparecchiatura come idonea misura di sicurezza ai sensi della vigente legislazione, i.e. d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i [...]”.*

### **Misure di sicurezza innovative: impiego di sistemi chiusi (Cstd)**

Sempre nel documento “Linee di indirizzo tecnico - la tutela dell’operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antiblastici”<sup>5</sup> si afferma che: *“è necessario impiegare sistemi definibili ‘chiusi’ per il trasferimento dei farmaci, in fase di preparazione e di somministrazione, in relazione ai disposti artt. 15 e 18 ex d.lgs. n. 81/2008 e s.m.i. (al riguardo si consideri, tra l’altro, che l’art. 235, comma 2, di tale normativa indica l’adozione di sistemi chiusi per la protezione dei lavoratori addetti alla manipolazione di sostanze chimiche cancerogene o mutagene); si richiama la recente definizione Niosh ‘Sistema che limita la contaminazione microbica e chimica, in quanto impedisce meccanicamente scambi tra l’ambiente esterno e quello interno al sistema stesso e viceversa’. È competenza della Farmacia Ospedaliera esaminare la documentazione tecnico-scientifica e la relativa certificazione/conformità, per selezionare i dispositivi che possano evidenziare la migliore garanzia di tutela del ‘sistema chiuso’, in consultazione con le altre figure del management aziendale (come il datore di lavoro, il direttore sanitario, il direttore medico di presidio, il responsabile del servizio prevenzione e protezione) [...]”.*

### **Conclusioni**

Solo mediante un’attenta elaborazione di atti normativi aggiornati in modo dinamico in relazione all’avanzare delle conoscenze scientifiche e alla tecnologia di settore, in conformità alla legislazione nazionale e della Ue, a garanzia dei principi fondamentali di tutela della salute evidenziati dalla Costituzione (per la gestione delle tipologie di rischi sopra discussi), si conseguirà una concreta riduzione degli impegni di spesa, nonché una reale ottimizzazione delle risorse, congiuntamente a una oculata gestione degli investimenti, evitando in contemporanea il costante incremento delle azioni giudiziarie. Si consideri a titolo di esempio, che per il rischio di infezione già da qualche anno sono state emesse sentenze di risarcimento di circa 300.000-400.000 euro pro capite e che alcune significative recenti sentenze sottolineano ulteriormente tale orientamento di indirizzo (Tribunale di Torino, 1 marzo 1999, n. 1188 – Farinelli c. Casa di Cura Major); Tribunale di Brindisi, sezione unica civile, dott. Cosimo Almiento – Sentenza n. 1303 del 12 settembre 2014; Tribunale di Piacenza Sez. Civile Nrg 2010 30 maggio 2014).

---

<sup>5</sup>Società italiana di farmacia ospedaliera e dei servizi farmaceutici della aziende sanitarie (Sifo) - Linee di indirizzo tecnico. La tutela dell’operatore sanitario a rischio di esposizione ai farmaci antiblastici, [www.sifo.it](http://www.sifo.it), 2015.



Evento  
promosso da



CREMONA  
30 MAGGIO  
2016

## Transatlantic Trade And Investment Partnership: **RISCHI & OPPORTUNITÀ** IMPATTO del TTIP sul mercato agroalimentare SICUREZZA e tracciabilità del PRODOTTO

PROGRAMMA DELLA GIORNATA DI STUDIO

09.30 - 10.00 **Saluti Istituzionali**

10.00 - 13.00 **Sessione Mattutina**

MODERATORE: Luigi Pastorelli

10.00 - 10.30 **Illustrazione delle caratteristiche e Stato di recepimento del TTIP** *Dott. Fabrizio Spada*

10.30 - 11.00 **L'importanza dei FTA e la relazione transatlantica** *Dott. Simone Crolla*

11.00 - 11.30 **Principio precauzionale ed analisi costi/benefici nella regolazione del rischio: un approccio transatlantico?**

*Dott. Federico Di Dario*

11.30 - 12.00 **Impatto del TTIP sui consumatori**

*Prof. Massimo Iovane*

12.00 - 12.30 **Law Engineering Risk: una metodica di Analisi dei Rischi alternativa al principio di precauzione (U. E.) e all'analisi costi/benefici (USA)**

*Prof. Luigi Pastorelli*

12.30 - 13.00 **Illustrazione del Sondaggio sul TTIP**

*Prof. Renato Mannheimer*

13:00 - 14.00 **Pausa Pranzo**

14.00 - 17.45 **Sessione Pomeridiana**

MODERATORE: Dott. Umile Montalto

14.00 - 14.30 **La sicurezza per gli operatori dell'industria con il trattato TTIP nel settore agroalimentare**

*Dott. Roberto Lombardi*

14.30 - 15.00 **Il punto di vista del Consumatore e il problema dell'etichettatura** *Dott. Rosario Trefiletti*

15.00 - 15.30 **Contaminanti alimentari**

*Prof. Silvio Garattini*

15.30 - 16.00 **Intervento Nuclei Antisofisticazioni e Sanità dell'Arma (N.A.S.)** *Ten.Col. Alessio Carparelli*

16.00 - 16.30 **Certificazione Kosher e suoi rapporti con il trattato TTIP nel settore agroalimentare**

*Rav Umberto Piperno*

16.30 - 17.15 **Intervento Assessori**

*Dott. Giovanni Fava, Dott.ssa Simona Caselli, Dott. Luca Braia*

17.15 - 17.45 **Conclusione**

**Il punto di vista del Parlamento Italiano sul TTIP**

*On. Paola Binetti*

Con il  
Patrocinio  
di:



Cremona  
COMUNE DI CREMONA




Camera di Commercio  
Cremona

GRUPPO24ORE

# LEADERSHIP E DECISIONE

Impatto sulla regolazione e rischio

Evento organizzato da: 

**Martedì 04 Ottobre 2016**

Biblioteca della Camera dei Deputati  
Via del Seminario, 76 - Roma

**Direzione Scientifica:** Prof. Luigi Pastorelli  
mobile 340 8050776



In collaborazione  
con:

 GRUPPO24ORE

 BANCA IMI

**Obiettivo:** Illustrare i diversi modelli decisionali utilizzati nell'Analisi dell'Impatto della Regolazione -AIR- in diversi settori: disamina di alcune specifiche CRITICITÀ. Ruolo ed importanza della Leadership nella gestione del rischio.

## Programma:

9.30 - 10.00 **Registrazione dei partecipanti**  
10.00 - 10.30 **Saluti Istituzionali**  
10.30 - 11.00 **Prof. Luigi Pastorelli**  
Osservatorio del Rischio: Scenari e Decisioni a supporto del Decisore.  
11.00 - 11.30 **Dott. Federico Di Dario**  
L'analisi dell'impatto della regolazione nell'UE: alcuni spunti sul rapporto tra principio precauzionale ed analisi costi-benefici.  
11.30 - 12.00 **Dott. Ing. Enrico Ferrari**  
Ruolo ed importanza dei Modelli Decisionali a supporto della Gestione dei Rischi di un Portafoglio Finanziario: disamina dei modelli di protezione in relazione all'effettuazione dei cd RISCHI DI MERCATO.

12.00 - 12.30 **Col. Giuseppe Lanzillotti**  
La Gestione della leadership quale fattore di successo nella Gestione di una Organizzazione Complessa.  
12.30 - 13.00 **On. Prof. Antonio Martino**  
La Gestione della leadership quale fattore di successo nelle Relazioni Internazionali.

**Pausa dalle ore 13.00 alle ore 14.00**

14.00 - 14.30 **Gen. Piervalerio Manfroni**  
Fattibilità di applicazione del Modello Organizzativo & Gestionale utilizzato in ambito aeronautico nelle visite mediche dei piloti, nell'organizzazione dei ricoveri ospedalieri in ambito civile.

14.30 - 16.00 **Tavola rotonda sul tema: Leadership e RISCHIO**  
**Ovvero la correlazione tra lo scenario e la decisione.**

Coordinata da un giornalista del Sole 24 ore, con i seguenti interlocutori:

**Dott. Simone Crolla** Camera di Commercio Americana in Italia

**S.E il Cardinale Velasio De Paolis**

**Dott.ssa Maria Antonietta Scopelliti** CONSOB\*

**Dott.ssa Liliana Frusteri** INAIL - CONTARP

**Avv. Prof. Lorenzo Pallesi**

**Gen. Michele Anaclerio**

Con il patrocinio di:



L'evento è ad accesso libero previa registrazione obbligatoria da effettuarsi presso il sito: [www.schultzrisk.eu](http://www.schultzrisk.eu)

Per poter accedere alla sala, per gli uomini, sono richiesti giacca e cravatta.

\*Le opinioni espresse sono a titolo personale e non impegnano in alcun modo l'Istituto.

a cura di

 GREEN WEB

