

Gazzetta Ufficiale N. 250 del 27 Ottobre 2003

DECRETO LEGISLATIVO 16 ottobre 2003, n.288

Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

Capo I

Definizioni

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, come modificato dall'articolo 1, comma 5, della legge 1° agosto 2003, n. 200, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 24 giugno 2003, n. 147;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 giugno 2003;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 24 luglio 2003;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 10 ottobre 2003;

Sulla proposta del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la funzione pubblica e dell'economia e delle finanze;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Natura e finalita' .sp,

1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalita' giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalita' di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialita'.

2. Ferme restando le funzioni di vigilanza e di controllo spettanti al Ministero della salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attivita' di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti di cui al comma 1, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute.

Avvertenza:

Il testo delle note qui pubblicato e' stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi

dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali e' operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Nota al titolo:

- Il testo dell'art. 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e' riportato in note alle premesse.

Note alle premesse:

- L'art. 76 della Costituzione regola la delega al Governo dell'esercizio della funzione legislativa e stabilisce che essa non puo' avvenire se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

- L'art. 87, quinto comma, della Costituzione conferisce al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

- L'art. 42 della legge 16 gennaio 2003, n. 3 e' il seguente: (Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione):

«Art. 42 (Delega per la trasformazione degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in Fondazioni).

- 1. Il Governo e' delegato ad adottare, su proposta del Ministro della salute, d'intesa con il Ministero per la funzione pubblica e con il Ministro dell'economia e delle finanze, entro nove mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, un decreto legislativo recante norme per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, di cui al decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269, e successive modificazioni, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) prevedere e disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e Bolzano, le modalita' e le condizioni attraverso le quali il Ministero della salute, d'intesa con la regione interessata, possa trasformare gli Istituti di ricoveri e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, esistenti alla data di entrata in vigore della presente legge, in fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze, ferma restando la natura pubblica degli istituti medesimi;

b) prevedere che i nuovi enti adeguino la propria organizzazione al principio di separazione tra le funzioni di indirizzo e controllo, da un lato, e gestione e attuazione dell'altro, garantendo, nell'organo di indirizzo, composto dal consiglio di amministrazione e del

presidente eletto dal consiglio di amministrazione, la presenza maggioritaria di membri designati dalle istituzioni pubbliche, Ministero della salute, regioni e comuni, con rappresentanza paritetica del Ministero della salute e della regione interessata, e assicurando che la scelta di tutti i componenti del consiglio sia effettuata sulla base di idonei requisiti di professionalità e onorabilità, periodicamente verificati; dall'organo di gestione fanno parte il direttore generale-amministratore delegato, nominato dal consiglio di amministrazione, e il direttore scientifico responsabile della ricerca, nominato dal Ministero della salute, sentita la regione interessata;

c) trasferire ai nuovi enti, in assenza di oneri, il patrimonio, i rapporti attivi e passivi e il personale degli istituti trasformati. Il personale già in servizio all'atto della trasformazione può optare per un contratto di lavoro di diritto privato, fermi restando, in ogni caso, i diritti acquisiti;

d) individuare, nel rispetto della programmazione regionale, misure idonee di collegamento e sinergia con le altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, e con le università, al fine di elaborare e attuare programmi comuni di ricerca, assistenza e formazione;

e) prevedere strumenti che valorizzino e tutelino la proprietà dei risultati scientifici, ivi comprese la costituzione e la partecipazione ad organismi ed enti privati, anche aventi scopo di lucro, operanti nel settore della ricerca biomedica e dell'industria, con modalità atte a salvaguardare la natura no-profit delle Fondazioni;

f) prevedere che il Ministro della salute assegni a ciascuna fondazione, o a fondazioni aggregate a rete, diversi e specifici progetti finalizzati di ricerca, anche fra quelli proposti dalla comunità scientifica, sulla base dei quali aggregare scienziati e ricercatori considerando la necessità di garantire la qualità della ricerca e valorizzando le specificità scientifiche già esistenti o nelle singole Fondazioni ovvero nelle singole realtà locali;

g) disciplinare le modalità attraverso le quali applicare i principi di cui al presente articolo agli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato, salvaguardandone l'autonomia giuridico-amministrativa;

h) disciplinare i rapporti di collaborazione con ricercatori e scienziati su progetti specifici, anche di altri enti e strutture, caratterizzati da flessibilità e temporaneità e prevedere modalità di incentivazione, anche attraverso la collaborazione con gli enti di cui alla lettera e);

i) disciplinare le modalità attraverso le quali le Fondazioni, nel rispetto degli scopi, dei programmi e degli indirizzi deliberati dal consiglio di amministrazione,

possono concedere ad altri soggetti, pubblici e privati, compiti di gestione, anche di assistenza sanitaria, in funzione della migliore qualita' e maggiore efficienza del servizio reso;

l) prevedere che le erogazioni liberali da parte di soggetti privati verso i nuovi enti di diritto privato avvengano in regime di esenzione fiscale;

m) regolamentare i criteri generali per il riconoscimento delle nuove Fondazioni e le ipotesi e i procedimenti per la revisione e la eventuale revoca dei riconoscimenti gia' concessi, sulla base di una programmazione nazionale riferita ad ambiti disciplinari specifici secondo criteri di qualita' ed eccellenza;

n) prevedere, in caso di estinzione, la devoluzione del patrimonio in favore di altri enti pubblici disciplinati dal presente articolo aventi analoghe finalita';

o) istituire, senza nuovi e maggiori oneri e carico del bilancio dello Stato, con contestuale soppressione di organi collegiali aventi analoghe funzioni tecnico-consultive nel settore della ricerca sanitaria, presso il Ministero della salute un organismo indipendente, con il compito di sovrintendere alla ricerca biomedica pubblica e privata, composto da esperti altamente qualificati in ambiti disciplinari diversi, espressione della comunita' scientifica nazionale e internazionale e delle istituzioni pubbliche centrali e regionali, con compiti di consulenza e di supporto tecnico;

p) prevedere che gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, non trasformati ai sensi della lettera a) adeguino la propria organizzazione e il proprio funzionamento ai principi, in quanto applicabili, di cui alle lettere d), e), h) e n), nonche' al principio di separazione fra funzioni di cui alla lettera b), garantendo che l'organo di indirizzo sia composto da soggetti designati per lameta' dal Ministro della salute e per l'altra meta' dal presidente della regione, scelti sulla base di requisiti di professionalita' e di onorabilita', periodicamente verificati, e dal presidente dell'istituto, nominato dal Ministro della salute, e che le funzioni di gestione siano attribuite a un direttore generale nominato dal consiglio di amministrazione, assicurando comunque l'autonomia del direttore scientifico, nominato dal Ministro della salute, sentito il presidente della regione interessata.

2. Sullo schema di decreto legislativo di cui al comma 1, il Governo acquisisce il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che si esprime entro quaranta giorni dalla richiesta. Il Governo acquisisce altresì il parere delle competenti Commissioni parlamentari, che deve essere espresso entro quarantacinque giorni dalla trasmissione dello schema di decreto. Decorsi

inutilmente i termini predetti, il decreto legislativo e' emanato anche in mancanza dei pareri.

3. L'attuazione della delega di cui al comma 1 non comporta nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.».

- L'art. 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione), e' il seguente:

«Art. 14 (Decreti legislativi). - 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei Ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo e trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralita' di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo puo' esercitarla mediante piu' atti successivi per uno o piu' degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega eccede i due anni, il Governo e' tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere e' espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

Capo II

Forma giuridica

Art. 2.

Trasformazione degli Istituti in Fondazioni

1. Su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attivita' clinica e di ricerca, con decreto adottato dal Ministro della salute, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico esistenti alla data di entrata in vigore della legge 16 gennaio 2003, n. 3, ferma restandone la natura pubblica, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale aventi

le finalita' di cui all'articolo 1, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS.

2. Sono enti fondatori il Ministero della salute, la Regione ed il Comune in cui l'Istituto da trasformare ha la sede effettiva di attivita' e, quando siano presenti, i soggetti rappresentativi degli interessi originari. Altri enti pubblici e soggetti privati, che condividano gli scopi della fondazione ed intendano contribuire al loro raggiungimento, possono aderire in qualita' di partecipanti, purché in assenza di conflitto di interessi: gli statuti, in conformita' al presente decreto legislativo, disciplinano le modalita' e le condizioni della loro partecipazione, ivi compreso l'apporto patrimoniale loro richiesto all'atto della adesione e le modalita' di rappresentanza nel consiglio di amministrazione.

3. Le Fondazioni IRCCS hanno durata illimitata. Ad esse sono trasferiti, in assenza di oneri, i rapporti attivi e passivi, il patrimonio mobiliare e immobiliare ed il personale degli Istituti trasformati.

4. Nei confronti dell'Istituto «Giannina Gaslini» di Genova le disposizioni di cui al comma 1 si attuano mediante il suo accorpamento con l'esistente Fondazione «Gerolamo Gaslini», in quanto rappresentativa degli interessi originari, nel rispetto delle previsioni statutarie e degli atti di fondazione in materia di funzioni e composizione degli organi e di separazione delle gestioni. Sulla proposta di accorpamento e sul testo del nuovo statuto il Presidente della Regione acquisisce il parere obbligatorio della Fondazione.

Nota all'art. 2:

- Il titolo della legge 16 gennaio 2003, n. 3 e' riportato nelle note alle premesse.

Art. 3.

Statuti delle Fondazioni

1. Ai fini di cui all'articolo 2, la regione interessata inoltra l'istanza di trasformazione da Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS in «Fondazione IRCCS» al Ministero della salute, unitamente ad una proposta di testo statutario. Il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, approva il testo definitivo e dispone con decreto la trasformazione. Alle Fondazioni IRCCS si applicano, per quanto compatibili con le disposizioni del presente decreto legislativo, le disposizioni di cui al Libro I, Titolo II del codice civile.

2. Nello statuto deve essere comunque previsto che il consiglio di amministrazione della Fondazione IRCCS sia composto da non piu' di sette consiglieri, dei quali tre designati dal Ministro della salute, tre dal Presidente della Regione e uno dal Comune in cui insiste la sede prevalente di attivita' clinica e di ricerca, se si tratta di Comune con piu' di diecimila abitanti, ovvero dalla Conferenza dei sindaci, qualora il Comune abbia dimensione demografica inferiore. In caso di presenza di soggetti rappresentativi degli interessi

originari e/o di soggetti partecipanti, ai sensi dell'articolo 2, com- ma 1, il numero dei consiglieri e' elevabile fino a nove per consentire l'elezione di un rappresentante degli interessi originari e di uno dei soggetti partecipanti. In caso di Istituti aventi sedi in piu' Regioni, uno dei consiglieri di nomina regionale e' designato congiuntamente, a norma di statuto, dai Presidenti delle Regioni in cui insiste almeno una sede dell'Istituto.

3. Il Presidente della Fondazione IRCCS e' scelto dal consiglio di amministrazione tra i componenti nominati dal Ministro della salute e dal Presidente della Regione competente.

4. Lo statuto delle Fondazioni IRCCS deve disciplinare l'organizzazione e il funzionamento dell'ente, separando le funzioni di indirizzo e verifica, riservate al consiglio di amministrazione, dalle funzioni di gestione, demandate ad un direttore generale, nominato dal consiglio di amministrazione tra soggetti esterni allo stesso e dalle funzioni di direzione scientifica, affidate ad un direttore scientifico, nominato dal Ministro della salute, sentito il Presidente della Regione. Lo statuto deve prevedere maggioranze qualificate per l'assunzione delle determinazioni piu' rilevanti per la vita e l'attivita' dell'ente.

5. In caso di inerzia da parte del consiglio di amministrazione, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, nomina un commissario ad acta, che provvede all'adozione dello statuto nei sessanta giorni successivi alla nomina.

6. I Commissari straordinari in carica alla data di entrata in vigore del presente decreto cessano all'insediamento dei primi consigli di amministrazione.

Art. 4.

Collegio sindacale

1. Il collegio sindacale:

- a) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;
- b) vigila sull'osservanza della legge;
- c) accerta la regolare tenuta della contabilita' e la conformita' del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa.

2. I componenti del collegio sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.

3. Il collegio sindacale dura in carica tre anni ed e' composto da cinque membri, di cui due designati dalla Regione, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno dal Ministro della salute e uno dall'organismo di rappresentanza delle autonomie locali. In caso di strutture nelle quali insiste la prevalenza del corso formativo della Facolta' di medicina e chirurgia ai sensi dell'articolo 13, comma 1, il membro designato dalle autonomie locali viene sostituito da un membro designato dal Rettore dell'Universita'.

4. Il direttore generale nomina il collegio sindacale.

5. Il Presidente del collegio sindacale viene eletto dai sindaci all'atto della prima seduta.

6. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della giustizia, ovvero fra i funzionari del Ministero dell'economia

e delle finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali.

Art. 5.

Istituti non trasformati

1. Con atto di intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di seguito denominata: «Conferenza Stato-regioni», sono disciplinate le modalita' di organizzazione, di gestione e di funzionamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in Fondazioni, nel rispetto del principio di separazione delle funzioni di indirizzo e controllo da quelle di gestione e di attuazione, nonche' di salvaguardia delle specifiche esigenze riconducibili alla attivita' di ricerca e alla partecipazione alle reti nazionali dei centri di eccellenza assistenziale, prevedendo altresì che il direttore scientifico responsabile della ricerca sia nominato dal Ministro della salute, sentito il Presidente della Regione interessata.

Art. 6.

Norme di organizzazione comuni

1. Le Fondazioni IRCCS, così come gli IRCCS non trasformati, informano la propria attivita' a criteri di efficacia, efficienza ed economicita' e sono tenuti al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie per specifiche attivita' istituzionali. Essi organizzano la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali.

Capo III

Beni e attivita'

Art. 7.

Patrimonio

1. Il patrimonio delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati e' costituito da:

- a) i beni mobili e immobili di proprieta';
- b) i conferimenti degli eventuali partecipanti;
- c) i lasciti, le donazioni, le eredita' e le erogazioni di qualsiasi genere, che siano accettati dagli Organi competenti.

2. Costituiscono ricavi delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati:

- a) i proventi derivanti dall'esercizio delle attivita' istituzionali ed eventuali specifici finanziamenti pubblici e privati;
- b) i frutti e le rendite generati dai beni non direttamente utilizzati per l'assolvimento delle finalita' istituzionali;
- c) i proventi derivanti dall'esercizio delle attivita' strumentali di cui all'articolo 9;
- d) i lasciti, le donazioni, le eredita' e le erogazioni di qualsiasi genere che siano accettati dagli organi competenti e non imputati a patrimonio.

3. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati adottano la contabilità di tipo economico-patrimoniale.

4. Entro novanta giorni dal loro insediamento, i consigli di amministrazione delle Fondazioni IRCCS redigono lo stato patrimoniale, individuando i beni direttamente utilizzati per gli scopi istituzionali, da considerarsi indisponibili ed inalienabili.

5. Il regime fiscale relativo alle erogazioni liberali effettuate dai soggetti privati a favore delle Fondazioni IRCCS, di cui all'articolo 2, comma 1, è determinato, al fine di assicurare l'armonizzazione delle disposizioni recate dall'articolo 42, comma 1, lettera l), e dal comma 3, del medesimo articolo della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in sede di attuazione dell'articolo 3 della legge 7 aprile 2003, n. 80.

Nota all'art. 7:

- L'art. 42 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, è riportata nelle note alle premesse.

- L'art. 3 della legge 7 aprile 2003, n. 80 (Delega al Governo per la riforma del sistema fiscale statale), è il seguente:

«Art. 3 (Imposta sul reddito). - 1. Dato l'obiettivo di ridurre a due le aliquote dell'imposta sul reddito, rispettivamente pari al 23 per cento fino a 100.000 euro e al 33 per cento oltre tale importo, nel rispetto dei principi della codificazione, la riforma dell'imposta sul reddito si articola sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:

a) inclusione, tra i soggetti passivi dell'imposta, degli enti non commerciali;

b) conservazione del regime di imposizione previsto per le società di persone residenti e soggetti equiparati;

c) per quanto riguarda l'imponibile:

1) identificazione, in funzione della soglia di povertà, di un livello di reddito minimo personale, tenendo conto delle condizioni familiari anche al fine di meglio garantire la progressività dell'imposta, escluso da imposizione;

2) progressiva sostituzione delle detrazioni con deduzioni;

3) articolazione delle deduzioni in funzione dei seguenti valori e criteri: famiglia, con particolare riferimento alle famiglie monoreddito, al numero dei figli, degli anziani e dei soggetti portatori di handicap; casa; sanità, istruzione, formazione, ricerca e cultura, previdenza, assistenza all'infanzia negli asili nido e domiciliare; non-profit e attività svolta nel campo sociale, assistenziale e di promozione sociale e valorizzazione etica, culturale e scientifico; volontariato e confessioni religiose i cui rapporti con lo Stato sono regolati per legge sulla base di accordi e di intese; attività sportiva giovanile; costi sostenuti per la produzione dei redditi di lavoro;

- 4) concentrazione delle deduzioni sui redditi bassi e medi, al fine di meglio garantire la progressività dell'imposta e di rendere particolarmente favorevole per i redditi anzidetti il nuovo livello d'imposizione;
 - 5) inclusione parziale nell'imponibile degli utili percepiti e delle plusvalenze realizzate, fuori dall'esercizio di impresa, su partecipazioni societarie qualificate, per ridurre gli effetti di doppia imposizione economica;
 - 6) per la determinazione del reddito di impresa, applicazione, in quanto compatibili, delle norme contenute nella disciplina della imposta sul reddito delle società, con inclusione parziale nell'imponibile degli utili percepiti e delle plusvalenze realizzate su partecipazioni societarie qualificate, e non qualificate, per ridurre gli effetti di doppia imposizione economica; simmetrica deducibilità dei costi relativi e delle minusvalenze realizzate;
 - 7) regime differenziato di favore fiscale per la parte di retribuzione o compenso commisurata ai risultati dell'impresa anche al fine di favorire la diffusione di sistemi retributivi flessibili finalizzati a rendere i lavoratori partecipi dell'andamento economico dell'impresa;
 - 8) revisione della disciplina dei redditi derivanti da rapporti di collaborazione coordinata e continuativa espressamente definiti, con inclusione degli stessi nell'ambito del reddito di lavoro autonomo e con loro attrazione al reddito che deriva dall'esercizio di arti e professioni se conseguiti da artisti e professionisti di qualsiasi tipo;
- d) per quanto riguarda il regime fiscale sostitutivo per i redditi di natura finanziaria:
- 1) omogeneizzazione dell'imposizione su tutti i redditi di natura finanziaria, indipendentemente dagli strumenti giuridici utilizzati per produrli;
 - 2) convergenza del regime fiscale sostitutivo su quello proprio dei titoli del debito pubblico;
 - 3) imposizione del risparmio affidato in gestione agli investitori istituzionali sulla base dei principi di cassa e di compensazione;
 - 4) regime differenziato di favore fiscale per il risparmio affidato a fondi pensione, a fondi etici ed a casse di previdenza privatizzate;
 - 5) regime agevolativo per i contribuenti che destinano i propri risparmi alla costituzione di fondi personali di accumulo per l'acquisto della prima casa;
- e) per quanto riguarda le semplificazioni:
- 1) prosecuzione del processo di semplificazione degli adempimenti formali;
 - 2) potenziamento degli studi di settore;
 - 3) introduzione del concordato triennale preventivo per l'imposizione sul reddito di impresa e di lavoro autonomo anche in funzione del potenziamento degli studi di

settore;

4) introduzione di un sistema forfettario di tassazione agevolata per le piccole attività nei piccoli comuni montani non a vocazione turistica;

5) introduzione per le piccole e medie imprese e per i lavoratori autonomi di un regime semplificato per gli obblighi documentali e la determinazione degli imponibili, anche in funzione del potenziamento degli studi di settore ovvero in ragione della particolare modalità di espletamento dell'attività;

6) mantenimento di un regime fiscale semplificato per le società sportive dilettantistiche;

f) previsione di una clausola di salvaguardia, in modo che, a parità di condizioni, il nuovo regime risulti sempre più favorevole od uguale, mai peggiore, del precedente, con riferimento anche agli interventi di natura assistenziale e sociale.».

Art. 8.

Funzioni di ricerca e di assistenza

1. L'attività di ricerca delle Fondazioni e degli Istituti non trasformati di cui al presente decreto legislativo è prevalentemente clinica e traslazionale e si distingue in corrente e finalizzata.

2. È ricerca corrente l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare la conoscenza nell'ambito della biomedicina e della sanità pubblica. È ricerca finalizzata l'attività di ricerca scientifica attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano sanitario nazionale.

3. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati programmano l'attività di ricerca in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete e quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti.

4. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.

5. Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale e salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, le istituzioni e gli enti disciplinate dal presente decreto legislativo possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di capitali, con

soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità. In nessun caso eventuali perdite dei consorzi e delle società partecipate possono essere poste a carico della gestione degli enti. I predetti rapporti devono disciplinare:

- a) le modalità di distribuzione dei profitti connessi alla eventuale brevettazione dei risultati ed al loro sfruttamento, vincolandone in ogni caso la destinazione al finanziamento delle attività istituzionali;
- b) adeguate regole di trasparenza dei flussi finanziari, con obblighi di rendicontazione;
- c) obiettivi e tempi certi per il loro raggiungimento;
- d) idonee modalità di informazione, verifica e controllo dell'andamento del programma da parte degli organi di indirizzo e degli organi di gestione.

6. Nell'ambito dei progetti di ricerca di cui al presente articolo e senza oneri aggiuntivi, gli enti possono sperimentare nuove modalità di collaborazione con ricercatori medici e non medici, anche attraverso la contitolarità di quote o azioni negli enti e società di cui al comma 5.

7. Le Fondazioni e gli Istituti non trasformati svolgono attività di alta formazione nell'ambito delle discipline e attività di riferimento.

Note all'art. 8:

- L'art. 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni (Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'art. 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421), è il seguente:

«Art. 12-bis (Ricerca sanitaria). - 1. La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale.

2. Il Piano sanitario nazionale definisce, con riferimento alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e tenendo conto degli obiettivi definiti nel Programma nazionale per la ricerca di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale.

3. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, di cui all'art. 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, elabora il programma di ricerca sanitaria e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale, di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il programma è adottato dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi

dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, ha validita' triennale ed e' finanziato dalla quota di cui all'art. 12, comma 2.

4. Il programma di ricerca sanitaria:

- a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione;
- b) favorisce la sperimentazione di modalita' di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonche' di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi;
- c) individua gli strumenti di valutazione dall'efficacia, dell'appropriatezza e della congruita' economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali e con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di una adeguata valutazione di efficacia;
- d) favorisce la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare la integrazione multiprofessionale e la continuita' assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria;
- e) favorisce la ricerca e la sperimentazione volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, a promuovere l'informazione corretta e sistematica degli utenti e la loro partecipazione al miglioramento dei servizi;
- f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione dell'attivita' degli operatori, la verifica e il monitoraggio e il monitoraggio dei risultati conseguiti.

5. Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attivita' di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente e' attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanita'. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanita' di concerto con il Ministro dell'universita' e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento.

6. Le attivita' di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanita', dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonche' dagli istituti zooprofilattici

sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.

7. Per l'attuazione del programma il Ministero della sanità, anche su iniziativa degli organismi di ricerca nazionali, propone al Ministero per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e agli altri Ministeri interessati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche.

8. Il Ministero della sanità, nell'esercizio della funzione di vigilanza sull'attuazione del programma nazionale, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria di cui all'art. 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, degli organismi tecnico-scientifici del Servizio sanitario nazionale e delle regioni, sulla base di metodologie di accreditamento qualitativo.

9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e del decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.

10. Presso il Ministero della sanità è istituito il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche. Il Comitato:

a) segnala, su richiesta della commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del Ministero della sanità o di altre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

b) comunica a organi o strutture del Ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;

c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità;

d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità.

11. Le regioni formulano proposte per la predisposizione del programma di ricerca sanitaria di cui al presente articolo, possono assumere la responsabilita' della realizzazione di singoli progetti finalizzati, e assicurano il monitoraggio sulla applicazione dei conseguenti risultati nell'ambito del Servizio sanitario regionale.».

- L'art. 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, e' il seguente:

«Art. 43 (Organizzazione a rete di istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dedicati a particolari discipline). - 1. Al fine di favorire la ricerca nazionale e internazionale e poter acquistare risorse anche a livello comunitario, il Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, individua, con proprio decreto, l'organizzazione a rete degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico dedicati a particolari discipline.».

Art. 9.

Attivita' strumentali

1. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati possono esercitare attivita' diverse da quelle istituzionali, purché compatibili con le finalita' di cui all'articolo 1, per le quali possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e societa' di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati, scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria. I proventi derivati dalle attivita' di cui al presente articolo devono essere destinati in misura prevalente alla attivita' di ricerca e di qualificazione del personale. In nessun caso eventuali perdite dei predetti soggetti possono essere poste a carico della gestione delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati.

Art. 10.

Finanziamenti

1. L'attivita' di ricerca delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati, nei limiti ed in coerenza con i programmati obiettivi di finanza pubblica del vigente Documento di programmazione economico-finanziaria (DPEF), e' finanziata a valere sugli stanziamenti di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonché dalle Regioni e da altri organismi pubblici e privati. Nella ripartizione dei fondi di cui al citato decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, sono riservate apposite quote, annualmente stabilite dal Ministro della salute, per il finanziamento di progetti gestiti mediante organizzazioni in rete e sono favorite forme di co-finanziamento.

2. L'attivita' assistenziale, attuata in coerenza con la programmazione sanitaria regionale, e' finanziata a prestazione dalla Regione competente per territorio, in base ai tetti di spesa ed ai volumi di attivita' predeterminati annualmente dalla programmazione regionale, nonché sulla base di funzioni concordate con le Regioni.

3. E' fatto divieto di utilizzare i finanziamenti destinati all'attivita' di ricerca per fini diversi.

4. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati inviano trimestralmente alle Regioni e Province autonome di appartenenza e al Sistema informativo del Ministero della salute, le informazioni richieste utilizzando la stessa procedura prevista per le Aziende sanitarie e ospedaliere.

Nota all'art. 10:

- Il comma 2 dell'art. 12 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e' il seguente:

«Art. 12 (Fondo sanitario nazionale). - 1. (Omissis).

2. Una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale complessivo di cui al comma precedente, prelevata dalla quota iscritta nel bilancio del Ministero del tesoro e del Ministero del bilancio per le parti di rispettiva competenza, e' trasferita nei capitoli da istituire nello stato di previsione del Ministero della sanita' ed utilizzata per il finanziamento di:

a) attivita' di ricerca corrente e finalizzata svolta da:

1) Istituto superiore di sanita' per le tematiche di sua competenza;

2) Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro per le tematiche di sua competenza;

3) istituti di ricovero e cura di diritto pubblico e privato il cui carattere scientifico sia riconosciuto a norma delle leggi vigenti;

4) istituti zooprofilattici sperimentali per le problematiche relative all'igiene e sanita' pubblica veterinaria;

b) iniziative previste de leggi nazionali o dal Piano sanitario nazionale riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale per ricerche o sperimentazioni attinenti gli aspetti gestionali, la valutazione dei servizi, le tematiche della comunicazione e dei rapporti con i cittadini, le tecnologie e biotecnologie sanitarie e le attivita' del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo;

c) rimborsi alle unita' sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere, tramite le regioni, delle spese per prestazioni sanitarie erogate a cittadini stranieri che si trasferiscono per cure in Italia previa autorizzazione del Ministro della sanita' d'intesa con il Ministro degli affari esteri.

A decorrere dal 1° gennaio 1995, la quota di cui al presente comma e' rideterminata ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera d), della legge 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni;».

Art. 11.

Personale

1. Nelle Fondazioni di cui all'articolo 2 il rapporto di lavoro del personale ha natura privatistica. Il personale dipendente alla data di trasformazione in Fondazione mantiene, ad esaurimento, il rapporto di lavoro di diritto pubblico e puo' optare per un contratto di diritto privato entro centottanta giorni dal decreto di trasformazione. Al personale che non opta per il rapporto di lavoro privato continua ad applicarsi la disciplina prevista dai decreti legislativi 30 dicembre 1992, n. 502, e 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni; per detto personale nulla e' innovato sul piano della contrattazione collettiva nazionale di comparto. Per il personale delle Fondazioni di cui all'articolo 2, che opta per il rapporto di lavoro privato e per quello di nuova assunzione nelle stesse Fondazioni si applicano trattamenti economici derivanti da finanziamenti pubblici non superiori a quelli previsti dai contratti pubblici della dirigenza medica e non medica e del comparto sanita'.

2. Negli Istituti non trasformati, il trattamento giuridico ed economico del personale e' sottoposto alla disciplina del citato decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, nonche' alla contrattazione collettiva nazionale di comparto. La commissione di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter del decreto legislativo n. 502 del 1992 e' composta, oltre che dal direttore scientifico, che la presiede, da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno scelto dal Comitato tecnico scientifico e uno individuato dal direttore generale. Nei medesimi Istituti e' consentita l'assunzione diretta, di diritto privato a tempo determinato, per incarichi afferenti i progetti finalizzati di ricerca sulla base di specifici requisiti di natura professionale.

3. Nelle Fondazioni e negli Istituti non trasformati gli incarichi di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque. Il direttore generale deve essere in possesso del diploma di laurea e avere svolto un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione con autonomia gestionale e diretta responsabilita' delle risorse umane, tecniche e finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina. Il direttore scientifico deve essere in possesso di comprovate capacita' scientifiche e manageriali. Il direttore sanitario deve essere laureato in medicina e chirurgia e avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnico-sanitaria in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo deve essere in possesso del diploma di laurea in discipline giuridiche o economiche ed avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Le funzioni di direttore sanitario e di direttore amministrativo cessano al compimento del sessantacinquesimo anno di eta', fermi restando gli effetti di cui all'articolo 16, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503.

Note all'art. 11:

- Il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, reca:
«Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche».

- L'art. 15-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e' il seguente:

«Art. 15-ter (Incarichi di natura professionale e di direzione di struttura). - 1. Gli incarichi di cui all'art. 15, comma 4, sono attribuiti, a tempo determinato, del direttore generale, secondo le modalita' definite nella contrattazione collettiva nazionale, compatibilmente con le risorse finanziarie a tal fine disponibili e nei limiti del numero degli incarichi e delle strutture stabiliti nell'atto aziendale di cui all'art. 3, comma 1-bis, tenendo conto delle valutazioni triennali del collegio tecnico di cui all'art. 15, comma 5. Gli incarichi hanno durata non inferiore e tre anni e non superiore a sette, con facolta' di rinnovo. Ai predetti incarichi si applica l'art. 19, comma 1, del decreto legislativo n. 29 del 1993 e successive modificazioni. Sono definiti contrattualmente, nel rispetto dei parametri indicati dal contratto collettivo nazionale per ciascun incarico, l'oggetto, gli obiettivi da conseguire, la durata dell'incarico, salvo i casi di revoca, nonche' il corrispondente trattamento economico.

2. L'attribuzione dell'incarico di direzione di struttura complessa e' effettuata dal direttore generale, previo avviso da pubblicare nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana, sulla base di una rosa di candidati idonei selezionata da una apposita commissione. Gli incarichi hanno durata da cinque a sette anni, con facolta' di rinnovo per lo stesso periodo o per periodo piu' breve. La commissione, nominata dal direttore generale, e' composta dal direttore sanitario, che la presiede, e da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio sanitario nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal direttore generale e uno dal collegio di direzione. Fino alla costituzione del collegio alla individuazione provvede il consiglio dei sanitari.

3. Gli incarichi di cui ai commi 1 e 2 sono revocati, secondo le procedure previste dalle disposizioni vigenti e dai contratti collettivi nazionali di lavoro, in caso di: inosservanza delle direttive impartite dalla direzione generale o dalla direzione del Dipartimento; mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati; responsabilita' grave e reiterata; in tutti gli altri casi previsti dai contratti di lavoro. Nei casi di maggiore gravita', il direttore generale puo' recedere dal rapporto di lavoro, secondo le disposizioni del codice civile e dei contratti collettivi nazionali di lavoro. Il dirigente non confermato alla scadenza dell'incarico di direzione di struttura

complessa e' destinato ad altra funzione con il trattamento economico relativo alla funzione di destinazione previsto dal contratto collettivo nazionale di lavoro; contestualmente viene reso indisponibile un posto di organico del relativo profilo.

4. I dirigenti ai quali non sia stata affidata la direzione di strutture svolgono funzioni di natura professionale, anche di alta specializzazione, di consulenza, studio e ricerca nonche' funzioni ispettive, di verifica e di controllo.

5. Il dirigente preposto a una struttura complessa e' sostituito, in caso di sua assenza o impedimento, da altro dirigente della struttura o del Dipartimento individuato dal responsabile della struttura stessa; alle predette mansioni superiori non si applica l'art. 2103, comma primo, del codice civile.».

- Il comma 1 dell'art. 16 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503 (Norme per il riordinamento del sistema previdenziale dei lavoratori privati e pubblici, a norma dell'art. 3 della legge 23 ottobre 1992, n. 421) e' il seguente:

«Art. 16 (Prosecuzione del rapporto di lavoro). - 1. E' in facolta' dei dipendenti civili dello Stato e degli enti pubblici non economici di permanere in servizio, con effetto dalla data di entrata in vigore della legge 23 ottobre 1992, n. 421, per un periodo massimo di un biennio oltre i limiti di eta' per il collocamento a riposo per essi previsti.».

Art. 12.

Istituti di diritto privato

1. E' fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato.

2. L'assunzione di personale sanitario dipendente presso gli Istituti di diritto privato e' subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati atte a verificarne la professionalita' e l'esperienza; l'assunzione e' comunque condizionata al possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio sanitario nazionale.

Capo IV

Riconoscimento e revoca

Art. 13.

Riconoscimento

1. L'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata; essa e' subordinata al riconoscimento di cui al comma 3 ed avviene con riferimento a un'unica specializzazione disciplinare coerente con gli obiettivi della programmazione scientifica nazionale di cui all'arti-colo

12-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni e integrazioni ed ai soli presidi nei quali la stessa attivita' e' svolta. I policlinici possono essere riconosciuti con riferimento a non piu' di due discipline, purché tra loro complementari e integrate. In caso di riconoscimento di strutture nelle quali insiste la prevalenza del corso formativo della Facolta' di medicina e chirurgia e per le quali l'Universita' contribuisce in misura pari ad almeno un terzo del patrimonio indisponibile della costituenda Fondazione, il Consiglio di amministrazione di cui all'articolo 3, comma 2, e' composto da due componenti designati dal Ministro della salute, due dal Presidente della Regione, due dal Rettore dell'Universita' e uno dal Comune in cui insiste la sede prevalente di attivita' clinica e di ricerca, se trattasi di Comune con piu' di diecimila abitanti, ovvero dalla Conferenza dei Sindaci, qualora il Comune abbia dimensione demografica inferiore. In caso di presenza di soggetti rappresentativi degli interessi originari e/o di soggetti partecipanti, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, il numero dei consiglieri e' elevabile fino a nove per consentire l'elezione di un rappresentante degli interessi originari e di uno dei soggetti partecipanti.

2. Le strutture pubbliche che chiedono il riconoscimento possono costituirsi nella forma delle Fondazioni di cui all'articolo 2; le strutture private debbono costituirsi in una delle forme giuridiche disciplinate dal codice civile.

3. Il riconoscimento del carattere scientifico e' soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:

- a) personalita' giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;
- b) titolarita' dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;
- c) economicita' ed efficienza dell'organizzazione, qualita' delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature;
- d) caratteri di eccellenza del livello delle prestazioni e dell'attivita' sanitaria svolta negli ultimi tre anni;
- e) caratteri di eccellenza della attivita' di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata;
- f) dimostrata capacita' di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati;
- g) dimostrata capacita' di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;
- h) certificazione di qualita' dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

Nota all'art. 13:

- Il testo dell'art. 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni e' riportato in note all'art. 8.

Art. 14.

Procedimento per il riconoscimento

1. La domanda di riconoscimento deve essere inoltrata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione che comprovi la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 13. Nella domanda deve essere precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento. La domanda è inoltrata al Ministero della salute dalla Regione interessata, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria.

2. Il Ministro della salute nomina una o più sottocommissioni di valutazione, formate ognuna da tre esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, scelti all'interno della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, eventualmente integrata da esperti esterni alla stessa. Entro trenta giorni dalla nomina, la sottocommissione esprime il proprio parere motivato sulla documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La sottocommissione può altresì trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza Stato-regioni, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento.

3. Il riconoscimento è disposto con decreto del Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata. L'eventuale decisione difforme dai pareri di cui al comma 2 deve essere motivata.

Art. 15.

Revisione e revoca

1. Ogni tre anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati in merito al possesso dei requisiti di cui all'articolo 13. Qualora il Ministero della salute verifichi la sopravvenuta carenza delle condizioni per il riconoscimento, informa la Regione territorialmente competente, ed assegna all'ente un termine non superiore ad un anno entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della salute e la Regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione.

2. Entro trenta giorni dalla scadenza annuale di cui al comma 1, il Ministero della salute verifica la ricorrenza dei requisiti. Sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.

3. In caso di revoca del riconoscimento, le Fondazioni IRCCS e gli Istituti, pubblici e privati, riacquistano la natura e la forma giuridica rivestite prima della concessione del riconoscimento, fermo restando l'obbligo di terminare i progetti di ricerca finanziati con risorse pubbliche o, in caso di impossibilità, di restituire i fondi non utilizzati.

Art. 16.

Vigilanza

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro

sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono costituiti appositi comitati paritetici di vigilanza, in numero di uno per ogni Regione in cui insistono le Fondazioni o gli Istituti non trasformati, formati da due componenti designati dal Presidente della Regione e due dal Ministro della salute, di cui uno, con funzioni di coordinamento, appartenente alla Direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica dello stesso Ministero e uno dal Ministro dell'economia e delle finanze. Dalla costituzione dei Comitati non devono derivare oneri aggiuntivi per lo Stato.

2. I Comitati di cui al comma 1 esercitano il controllo e la vigilanza sull'amministrazione delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati, nonché sull'attività di cui all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213. Sono sottoposte al controllo preventivo dei Comitati le deliberazioni concernenti le modifiche statutarie, la partecipazione in enti e società, l'avvio delle attività strumentali di cui all'articolo 9, il bilancio preventivo economico annuale e pluriennale ed il bilancio di esercizio, le deliberazioni di programmi di spesa pluriennali, la dotazione organica iniziale e le sue revisioni. A tali fini, entro cinque giorni dalla adozione, le Amministrazioni trasmettono i predetti provvedimenti ai Comitati competenti, che entro trenta giorni dal ricevimento si pronunciano definitivamente. La scadenza può essere prorogata una sola volta e per la stessa durata in caso di richiesta di chiarimenti; il nuovo termine riprende a decorrere dalla data di ricevimento degli stessi. In caso di silenzio, il parere si intende positivamente reso.

3. I consigli di amministrazione delle Fondazioni IRCCS e gli organi degli IRCCS non trasformati possono essere sciolti con provvedimento del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Presidente della Regione, quando:

- a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie;
- b) il conto economico chiude con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi;
- c) vi è impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.

4. Con il decreto di scioglimento il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, nomina un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

Nota all'art. 16:

- L'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213 (Regolamento di semplificazione del procedimento per il finanziamento della ricerca corrente e finalizzata svolta dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, con personalità giuridica di diritto pubblico e privato (n. 38, allegato 1, legge n.

59/1997), e' il seguente:

«Art. 6 (Vigilanza sull'attivita' degli I.R.C.C.S.). -

1. Gli I.R.C.C.S. pubblici e privati, entro il 31 gennaio di ogni anno, presentano al Ministero della sanita' una appropriata relazione scientifica sull'attivita' di ricerca svolta nel precedente anno finanziario, insieme ad un dettagliato rendiconto contabile sulla loro gestione finanziaria.
2. Il Ministero della sanita', per le valutazioni di propria competenza, puo' condurre nel corso del triennio indagini e verifiche sull'attivita' scientifica e sulla gestione amministrativo-contabile degli I.R.C.C.S.
3. Agli stessi fini il Ministero della sanita' puo' chiedere ed acquisire, in qualsiasi momento, le informazioni e la documentazione che ritiene necessaria sull'attivita' di assistenza e di ricerca degli istituti.
4. Nel caso in cui gli istituti, pur diffidati, non provvedano ad inviare il rendiconto, il Ministero della sanita' sospende immediatamente l'erogazione dei finanziamenti.».

Art. 17.

Estinzione

1. Le Fondazioni IRCCS si estinguono per accertata insufficienza del patrimonio al perseguimento delle finalita' istituzionali o per sopravvenuta impossibilita' di raggiungimento dello scopo.
2. In caso di estinzione, il residuo patrimonio verra' devoluto allo Stato, con deliberazione del consiglio di amministrazione, per essere destinato, previa intesa tra il Ministro della salute, il Presidente della Regione interessata e, ove presenti, i soggetti portatori degli interessi originari, agli altri Istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico o Fondazioni IRCCS ubicati nella Regione in cui insiste la sede prevalente di attivita' dell'ente estinto o, in assenza di quelli, ad enti pubblici aventi sede nella Regione stessa, esclusivamente per finalita' di ricerca e assistenza.

Art. 18.

Commissione nazionale per la ricerca sanitaria

1. La Commissione nazionale per la ricerca sanitaria svolge i compiti di consulenza e supporto tecnico di cui all'articolo 42, comma 1, lettera o), della legge 16 gennaio 2003, n. 3.
2. La Commissione in particolare svolge i seguenti compiti:
 - a) fornisce al Ministro della salute il parere sul programma di ricerca sanitaria previsto dall'articolo 12-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992;
 - b) svolge le funzioni di cui agli articoli 4 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213;
 - c) esprime parere su tutte le questioni ad esso sottoposte dal Ministro della salute in materia di ricerca sanitaria.
3. I componenti designati della Commissione durano in carica cinque anni e l'incarico non e' rinnovabile.
4. La Commissione e' nominata con decreto del Ministro della

salute, assicurando anche la partecipazione di un componente designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la partecipazione in misura della metà di componenti designati dalla Conferenza Stato-regioni tra soggetti in possesso di qualificate e riconosciute competenze scientifiche.

5. Dalle disposizioni del presente articolo non derivano maggiori oneri a carico dello Stato.

Note all'art. 18:

- L'art. 42 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, è riportata in note alle premesse.

- Il testo dell'art. 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, è riportato in note all'art. 8.

- Gli articoli 4 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213, sono i seguenti:
«Art. 4 (Programmazione della ricerca corrente). - 1.

Il Ministero della sanità, sentita la commissione per la ricerca sanitaria, propone gli indirizzi per l'attività di ricerca corrente degli I.R.C.C.S., tenendo conto degli obiettivi prioritari del Piano sanitario nazionale e della programmazione e della ricerca scientifica.

2. Gli indirizzi di cui al comma 1 sono adottati con decreto dirigenziale entro il 30 giugno dell'anno precedente al triennio di programmazione.

3. Gli I.R.C.C.S., tenendo conto degli indirizzi di cui ai commi 1 e 2, entro il 30 settembre dell'anno precedente al triennio di programmazione, presentano al Ministero della sanità un programma triennale di ricerca corrente, articolato per progetti, nell'ambito della propria attività istituzionale.»

«Art. 7 (Programmazione della ricerca finalizzata). -

1. Il Ministero della sanità, in attuazione degli obiettivi prioritari biomedici e sanitari fissati dal Piano sanitario nazionale, predispone, entro il 30 luglio di ciascun anno precedente a quello di erogazione dei finanziamenti, apposito schema di bando sul quale è acquisito il parere della commissione per la ricerca sanitaria. Il parere è reso entro trenta giorni dalla sua richiesta, decorsi i quali si intende favorevolmente espresso.

2. Il bando contiene gli indirizzi per la predisposizione dei progetti di ricerca finalizzata da parte degli I.R.C.C.S., indicando contestualmente gli specifici criteri, definiti anche in base ai parametri elaborati ed accettati dalla comunità scientifica nazionale ed internazionale, cui si atterra il Ministero per procedere alla loro valutazione, nonché fissa le modalità e le condizioni sia di svolgimento dei progetti di ricerca, sia di erogazione dei relativi finanziamenti. Il bando è emanato con decreto dirigenziale entro il 30 ottobre di ciascun anno precedente a quello al quale i finanziamenti si riferiscono.

3. I progetti di ricerca degli I.R.C.C.S., contenenti gli elementi necessari per la loro valutazione, ivi compreso l'apposito piano finanziario, sono presentati entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del bando.

4. Entro i sessanta giorni successivi, sono individuate le ricerche finalizzate finanziate ed i relativi importi assegnati a ciascun I.R.C.C.S. con decreto dirigenziale, che e' comunicato ad ogni istituto interessato in pari data.

5. Le somme assegnate sono erogate in rate anticipate e la data apposta sul mandato di pagamento della prima rata anticipata indica la data di inizio della ricerca.

6. Il Ministero della sanita' puo' condurre indagini e verifiche in relazione all'attuazione della ricerca finanziata ed alla corrispondenza della stessa ai fini dichiarati.».

Capo V

Disposizioni transitorie

Art. 19.

Disposizioni transitorie

1. In prima applicazione del Capo IV del presente decreto legislativo ed entro sessanta giorni dalla data della sua entrata in vigore, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico esistenti alla data di entrata in vigore della legge 16 gennaio 2003, n. 3, sottopongono al Ministero della salute ed alla Regione competente la richiesta di conferma del carattere scientifico, corredata dalla documentazione che attesti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, lettere a), b), c), d), e) f), g) ed h). La richiesta e' esaminata secondo il procedimento di cui all'articolo 14. In caso di esito negativo, si avvia il procedimento di cui all'articolo 15.

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo sono abrogate le disposizioni di legge con esso incompatibili. Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sara' inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 16 ottobre 2003

CIAMPI

Berlusconi, Presidente del Consiglio
dei Ministri

Sirchia, Ministro della salute

Mazzella, Ministro per la funzione
pubblica

Tremonti, Ministro dell'economia e
delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Castelli