

## Ricerca sanitaria

28 settembre 2022

La ricerca sanitaria pubblica è finanziata con le risorse iscritte nel bilancio del Ministero della salute, destinate a supportare le strutture del Servizio sanitario nazionale (tra cui le Aziende sanitarie e Ospedaliere, Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - [IRCCS](#), gli Istituti zooprofilattici sperimentali - [IZS](#), l' Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - [AGENAS](#), l' Istituto Superiore di Sanità - [ISS](#) e altri istituti di rilievo nazionale di alta specializzazione medica, dall'[INAIL](#) per le attività in precedenza svolte dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro), in base ad obiettivi di miglioramento dell'assistenza, delle cure e dei servizi sanitari, i cui livelli sono disciplinati dalle norme base del decreto legislativo 502/1992.

Alla realizzazione di progetti di ricerca eventualmente finanziati con risorse pubbliche 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. Rispetto all'[emergenza dell'epidemia COVID-19](#), si segnala, in particolare, che il Ministero della salute ha [promosso un bando per l'assegnazione fondi - fino a 1 milione di euro per ciascun progetto](#) - in cinque aree di indagine, sia sul piano diagnostico, sia per il monitoraggio nel tempo della malattia e dei fattori di incidenza e mortalità soprattutto nella popolazione più anziana.

Gli interventi più recenti riguardano le **procedure speciali di reclutamento, presso gli IRCCS pubblici e gli IZS**, di personale a tempo determinato appartenente al ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria, definite dalla legge di bilancio 2020, mentre la legge di bilancio 2019 ha previsto il **finanziamento di reti di ricerca** oncologica e cardiovascolare del Ministero della salute, oltre che di **specifici istituti di ricerca e di alta specializzazione**.

Sulla **sperimentazione clinica dei medicinali**, si segnala che sono stati attuati i principi e criteri di delega contenuti al Capo I (art. 1-3) della [Legge n. 3/2018](#) (in [Professioni sanitarie, organizzazione del SSN e altre misure relative al personale sanitario](#)) con il [Decreto legislativo 14 maggio 2019, n. 52](#) che modifica alcune norme già vigenti nell'ordinamento, anche per effetto dell'attuazione della normativa europea, in relazione ai medicinali ad uso umano.

Particolare rilievo ha assunto in passato anche la **protezione degli animali da laboratorio** con il recepimento, mediante il [D.Lgs. n. 26 del 24 marzo 2014](#), della direttiva europea ([direttiva 2010/63/UE](#)) sulla protezione di tali animali, riaprendo il dibattito sulla questione dell'uso di animali per finalità scientifiche.

### Ricerca corrente e finalizzata

La ricerca sanitaria pubblica risponde al **fabbisogno conoscitivo scientifico** ed operativo del Servizio sanitario nazionale e si presenta come essenziale per raggiungere gli **obiettivi di salute** prefissati tramite appositi atti del Ministero della salute.

Il Ministero è chiamato ad elaborare, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, un Programma nazionale di ricerca sanitaria ([PNRS: l'ultimo per il triennio 2020-2022](#)) da adottare d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, con validità triennale, per le iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari (v. [tipologie di ricerca sanitaria](#)).

Le **fonti di finanziamento della ricerca sanitaria** possono essere pubbliche e private. Per quanto riguarda le risorse pubbliche, ai sensi dell'articolo 12 del D. Lgs. 502/1992, la quota della ricerca sanitaria è

finanziata con risorse iscritte nel bilancio dal Ministero della Salute, stabilite annualmente dalla legge di bilancio (v. anche il [finanziamento del 5 per mille](#)) e destinate a supportare le strutture del Servizio sanitario nazionale, tra cui le Aziende sanitarie e Ospedaliere, gli [Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS](#), gli Istituti zooprofilattici sperimentali - [IZS](#), l'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali - [AGENAS](#), l'Istituto Superiore di Sanità - [ISS](#) e altri istituti di rilievo nazionale di alta specializzazione medica, in base ad obiettivi di miglioramento dell'assistenza, delle cure e dei servizi sanitari.

Alla realizzazione di **progetti di ricerca** eventualmente finanziati con risorse pubbliche 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.

Rispetto all'emergenza dell'epidemia COVID-19, si segnala, in particolare, che il Ministero della salute ha promosso un bando per l'assegnazione fondi - fino a 1 milione di euro per ciascun progetto - in cinque aree di indagine, sia sul piano diagnostico, sia per il monitoraggio nel tempo della malattia e dei fattori di incidenza e mortalità soprattutto nella popolazione più anziana.

Gli interventi più recenti riguardano le **procedure speciali di reclutamento, presso gli IRCCS pubblici e gli IZS**, di personale a tempo determinato appartenente al ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria, definite dalla legge di bilancio 2020, mentre la legge di bilancio 2019 ha previsto il **finanziamento di reti di ricerca** oncologica e cardiovascolare del Ministero della salute, oltre che di **specifici istituti di ricerca e di alta specializzazione**.

### Fondazioni per la ricerca scientifica

Tra le fondazioni di rilievo, si ricorda la Fondazione per la creazione di una **infrastruttura di interesse nazionale**, a carattere scientifico e di ricerca applicata alle scienze per la vita, diretta a realizzare uno specifico progetto denominato [Human Technopole](#), con sede all'interno dell'area nella quale era stato organizzato l'Expo Milano 2015.

Ulteriori interventi a favore di questa fondazione (Legge di bilancio 2020, commi 275-277) hanno riguardato, da ultimo, i profili relativi alle *facility* infrastrutturali nei settori della salute, della genomica, dell'alimentazione e della scienza dei dati e delle decisioni, all'accesso alle medesime *facility*, all'organizzazione periodica di una giornata aperta di confronto con la comunità scientifica ed alla relazione periodica sulle attività della Fondazione.

Il D.L. 73/2021, L. n. 106/2021 (cd. Sostegni-*bis*, articolo 31, commi 6-8) è inoltre intervenuto sulla disciplina vigente relativa alla denominazione, organizzazione e operatività della fondazione Enea Tech, istituita dal decreto c.d. Rilancio, D.L. 34/2020, L. n. 77/2020, art.42), la quale assume la nuova denominazione di [Enea Tech e Biomedical](#).

Gli ambiti d'intervento del [Fondo per il trasferimento tecnologico](#), istituito nello stato di previsione del MISE dal citato decreto Rilancio, sono così estesi al **potenziamento della ricerca**, allo sviluppo e alla riconversione industriale del **settore biomedicale** verso la produzione di **nuovi farmaci e vaccini** per fronteggiare in ambito **nazionale** le patologie infettive emergenti, oltre a quelle più diffuse, anche attraverso la realizzazione di **poli di alta specializzazione**.

### Altri contributi alla ricerca sanitaria

La Legge di bilancio 2019 ha previsto diversi interventi diretti al finanziamento della ricerca sanitaria, tra i principali si segnalano:

- il [contributo straordinario di €1 milione](#) per ciascuno degli anni del triennio 2019-2021 all'*European Brain Research Institute (Fondazione Ebri)*;
- il contributo di 5 milioni di euro per il 2019, 10 milioni per l'anno 2020 e 2021 a favore del [Centro nazionale di adroterapia oncologica \(CNAO\)](#), per consentire la prosecuzione dell'attività di ricerca, assistenza e cura dei malati oncologici, mediante la terapia innovativa dell'adroterapia;
- un [contributo, poi trasformato a regime, di 500.000 euro](#) in favore della Fondazione Italiana per la ricerca sulle [Malattie del Pancreas \(FIMP\)](#) di Verona.

Per quanto riguarda la ricerca farmacologica, infine, si segnala che la legge istitutiva dell'Agenzia italiana del Farmaco - AIFA (legge 326/2003) ha istituito un [fondo per la ricerca indipendente sui farmaci](#) nel quale confluisce il 5% delle spese promozionali versate dalle aziende farmaceutiche.

## Focus

### Sanità universitaria

[https://temi.camera.it/leg18/post/pl18\\_app\\_sanit\\_universitaria.html](https://temi.camera.it/leg18/post/pl18_app_sanit_universitaria.html)

---

## L'attività di ricerca negli IRCCS

La legge di bilancio per il 2020 (art. 1, comma 451, L. 160/2019) ha previsto **speciali procedure di reclutamento di personale a tempo determinato degli IRCCS**, stabilendo che entro 180 giorni dall'entrata in vigore della sezione del contratto collettivo del comparto Sanità dedicata al personale del ruolo della ricerca sanitaria ([CCNL dell'11 luglio 2019, pubblicato in G.U il 25 gennaio 2020](#)), gli Istituti possono assumere, con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, il personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017 in relazione a rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica ovvero i titolari, alla data del 31 dicembre 2017, di borsa di studio erogata dagli Istituti a seguito di procedura selettiva pubblica, con anzianità di servizio di almeno tre anni negli ultimi cinque. La progressione economica alle fasce retributive superiori del personale così assunto avviene, in fase di prima applicazione, secondo le procedure e i criteri di valutazione definiti con decreto interministeriale, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

Precedentemente, la legge di bilancio 2019 (L. n. 145/2018) era intervenuta nella disciplina degli IRCCS e degli IZS con l'obiettivo di valorizzare maggiormente le attività di ricerca svolte all'interno di tali istituti. Innanzitutto, il comma 524, art. 1, della citata legge di bilancio 2019 ha inteso specificare che l'istituzione di nuovi IRCCS, pubblici o privati, deve essere coerente e compatibile - oltre che con la programmazione sanitaria della regione interessata, come prevede la norma finora vigente - anche con la disciplina europea relativa agli organismi di ricerca. Questa novella dell'ordinamento è finalizzata a chiarire che **gli IRCCS rientrano nella categoria degli organismi di ricerca** e che possono, quindi, essere legittimamente destinatari di risorse pubbliche - nazionali o di derivazione europea - relative all'attività di ricerca.

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico attualmente riconosciuti dal Ministero della Salute sono in totale 52 dei quali 22 di diritto pubblico e 30 di diritto privato ed effettuano una ricerca che deve trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche negli ospedali ([Elenco IRCCS](#)), mentre gli Istituti zooprofilattici sperimentali presentano 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche periferiche (vedi qui [mappa IZS](#)). Si ricorda che la disciplina degli IRCCS soddisfa i requisiti posti, per gli organismi di ricerca, dal [Regolamento n. 651/2014/UE della Commissione, del 17 giugno 2014](#), sulle categorie di aiuti compatibili con il mercato interno (e che non si configurino quindi come aiuti di Stato) in base ai quali la finalità principale del soggetto che beneficia di aiuti alla ricerca e sviluppo deve consistere nella ricerca, come definita nel medesimo regolamento (in particolare ai punti 83-85) ovvero nello sviluppo sperimentale o nella diffusione dei risultati delle suddette attività. Peraltro, è previsto che le eventuali imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva sul soggetto non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati della ricerca.

Inoltre, la contabilità inerente alle eventuali attività economiche deve essere separata da quella relativa alle attività oggetto delle summenzionate finalità principali. Si segnala in proposito che l'allegato 2 del D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118, ed il [D.M. 14 marzo 2013](#) sulla documentazione necessaria per il riconoscimento degli IRCCS già richiedono, per gli stessi Istituti, la redazione del bilancio sezionale relativo esclusivamente alle attività di ricerca.

Ancora, la legge di bilancio 2019 (comma 543, art. 1,) ha esteso la possibilità di assunzione a tempo determinato ai titolari di borsa di studio per attività di ricerca presso gli IRCCS pubblici e gli IZS, apportando alcune modifiche all'art. 1, comma 432, della legge di bilancio 2018 (L. 205/2017) in materia di **rapporti di lavoro per attività di ricerca** presso tali Istituti.

L'estensione, valida per i **titolari di borsa di studio alla data del 31 dicembre 2017** - e non solo, come previsto dalla legge di bilancio 2018, ai soli titolari di rapporto di lavoro flessibile - riguarda le borse conseguite a seguito di procedura selettiva pubblica con un'anzianità di titolarità di borsa di **almeno tre anni** negli ultimi cinque.

La legge di bilancio 2018 aveva dettato disposizioni in tema di IRCCS prevedendo in particolare ([comma 421, art. 1, della legge 205/2017](#)) che le Regioni procedano alla **rivalutazione del fabbisogno di prestazioni** assicurate da tali Istituti, sia di diritto pubblico che privato - accreditati nell'ambito del SSN -, al

fine di valorizzare la qualità delle prestazioni degli stessi IRCCS, anche con riferimento a quelle prestazioni rese in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quella di appartenenza della struttura nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale. Viene in ogni caso fatta salva la normativa vigente relativa ai rapporti della regione con le strutture pubbliche e private accreditate e i vincoli finanziari vigenti, anche in materia di tetti di spesa. L'intervento normativo è attuato ad invarianza di spesa a carico della finanza pubblica, in quanto l'eventuale incremento di prestazioni erogate dai predetti Istituti deve necessariamente essere compensato su altre strutture sanitarie regionali.

Inoltre, la stessa legge di bilancio 2018 ha previsto (art. 1, co. 422-434) l'**istituzione** presso gli **IRCCS pubblici** (che - si ricorda - sono [21 dei 49 riconosciuti dal Ministero della salute](#)) e presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali ([IZS](#)) di un **ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria** e delle connesse attività di supporto, per promuoverne qualità ed efficienza secondo i principi della [Carta europea dei ricercatori](#). Si tratta di contratti di lavoro subordinato a tempo determinato, soggetti a valutazione annuale, con durata quinquennale e possibilità di rinnovo per ulteriori cinque anni, da disciplinare con apposita sezione del CCNL del comparto Sanità e finanziati anche con risorse aggiuntive. I contratti possono essere successivamente trasformati a tempo indeterminato. La novità, in base a stime prudenziali, dovrebbe riguardare dipendenti per un numero non inferiore a 2.860 unità (2.135 negli IRCCS e 726 negli IZS) di cui 1.963 ricercatori e 898 unità di personale di supporto.

Il D.L. n. 183/2020 (cd. Proroga termini - L. 21/2021), all'art. 4, comma 7, ha peraltro consentito agli IRCCS e IZS la **proroga fino al 30 settembre 2021 dei contratti di lavoro flessibile in corso** relativi ad attività di ricerca o di supporto alla ricerca. La possibilità di proroga dei contratti è posta in deroga al divieto di stipulazione, da parte delle pubbliche amministrazioni, di contratti di collaborazione coordinata e continuativa (divieto decorrente dal 1° luglio 2019 ai sensi dell'articolo 22, comma 8, del D. Lgs. n. 75/2017). La medesima possibilità viene ammessa nel limite delle risorse finanziarie disponibili, per ciascun Istituto, ai fini della stipulazione - per le attività di ricerca - di contratti di lavoro dipendente a tempo determinato.

Si ricorda che, a decorrere dal 2019, tale limite è pari alla somma del 30 per cento delle complessive risorse finanziarie disponibili (per ciascun Istituto) per le attività di ricerca e della quota di ulteriori risorse attribuite, ai sensi del comma 424, art. 1, della L. 27 dicembre 2017, n. 205, a ciascun Istituto dal Ministero della salute. Queste ulteriori risorse sono pari, complessivamente, a 50 milioni di euro per il 2019, 70 milioni per il 2020 e 90 milioni annui a decorrere dal 2021.

Ai fini dello **svolgimento delle attività di ricerca**, gli Istituti in esame possono assumere personale con **contratto di lavoro dipendente a tempo determinato**, entro il limite delle risorse finanziarie ivi stabilite e secondo i requisiti, i titoli e le procedure concorsuali definiti da un successivo DPCM, previo accordo in sede di Conferenza Stato-regioni, conformemente alle condizioni ed alle modalità previste dalle norme generali in materia di reclutamento da parte delle pubbliche amministrazioni (norme di cui all'art. 35 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165).

Il limite delle risorse finanziarie è pari alla somma del 20 per cento, per l'anno 2018, ed al 30 per cento, a decorrere dall'anno 2019, delle complessive risorse finanziarie disponibili (per ciascun Istituto) per le attività di ricerca e della quota di ulteriori risorse attribuite dal Ministero della salute. Queste ultime risorse sono pari, complessivamente, a 19 milioni di euro per il 2018, 50 milioni per il 2019, 70 milioni per il 2020 e a 90 milioni annui a decorrere dal 2021.

I rapporti di lavoro a tempo determinato sono stipulati per la durata di 5 anni e possono - nel rispetto dei suddetti limiti di risorse - essere rinnovati una sola volta, per la durata massima di ulteriori cinque anni, previa apposita valutazione di idoneità per il rinnovo (valutazione che è preceduta da valutazioni annuali del dipendente).

Sia queste ultime valutazioni ai fini dell'immissione nei ruoli del SSN, sia quelle di idoneità effettuate secondo modalità, condizioni e criteri specificamente individuati ai fini dell'eventuale rinnovo del contratto di lavoro a conclusione dei primi cinque anni di servizio, risultano stabilite con il [decreto del Ministro della salute n. 164 del 20 novembre 2019](#).

L'esito negativo della valutazione annuale, per tre anni consecutivi, determina la risoluzione del contratto. Previo accordo tra gli Istituti e con il consenso dell'interessato, è ammessa la cessione del contratto a tempo determinato, fermo restando il rispetto dei suddetti limiti di risorse.

E' consentita la **successiva trasformazione a tempo indeterminato dei rapporti a termine** in esame, con possibile inquadramento nella dirigenza, previa verifica dei requisiti stabiliti dalle disposizioni vigenti, dopo il completamento del secondo periodo contrattuale con valutazione positiva, secondo la disciplina definita dal suddetto decreto ministeriale. Resta fermo il rispetto delle disposizioni legislative in materia di contenimento delle spese per il personale e del limite dei posti della complessiva dotazione organica del personale destinato alle attività di assistenza o di ricerca.

I contratti a tempo determinato in esame possono essere sottoscritti, per la durata del relativo progetto di ricerca, con gli sperimentatori principali, vincitori di bandi pubblici, nazionali, europei o internazionali, demandando al sopra richiamato DPCM la definizione della relativa disciplina di dettaglio. Il costo del relativo contratto è a carico dei fondi del progetto (finanziato con il bando pubblico); il medesimo contratto può essere prorogato per il completamento del

primo quinquennio, fermo restando il rispetto dei summenzionati limiti di risorse finanziarie. Una quota, non superiore al 5 per cento, delle disponibilità finanziarie corrispondenti ai suddetti limiti, può essere impiegata per stipulare i contratti a tempo determinato in esame con ricercatori residenti all'estero, la cui produzione scientifica soddisfi i parametri stabiliti con il summenzionato decreto del Ministro della salute.

I titolari dei contratti di ricerca a termine come personale medico, inoltre, possono essere ammessi in soprannumero ai corsi di specializzazione medica, previo superamento delle prove di ammissione, nel limite di un dieci per cento complessivo di soprannumerari del corso e della capacità recettiva delle singole scuole.

Nelle more delle predette assunzioni a termine, gli Istituti in esame, al fine di garantire la prosecuzione delle attività di ricerca, possono continuare ad avvalersi, con le forme contrattuali di lavoro in essere, del personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017, nei limiti delle risorse finanziarie summenzionate e in deroga alle norme (di cui all'art. 7, comma 5- *bis*, del D.Lgs. n. 165 del 2001) limitative della possibilità, per le pubbliche amministrazioni, di stipulare contratti di collaborazione.

## La sperimentazione clinica dei medicinali

### Sperimentazione clinica dei medicinali

Il Capo I (art. 1-3) della [L. 3/2018](#) dispone una **delega al Governo per la revisione della disciplina in materia di sperimentazione clinica dei medicinali per uso umano**. In attuazione di tale delega, il Governo ha approvato il [D. Lgs. 14 maggio 2019, n. 52](#) che modifica alcune norme già vigenti in materia, introducendo uno specifico riferimento alla medicina di genere e all'età pediatrica, e individua alcuni requisiti dei centri autorizzati per le sperimentazioni nelle diverse fasi.

Tra i principi ed i criteri direttivi previsti per l'esercizio della delega, che, nel prevedere il riordino ed il coordinamento delle disposizioni vigenti, fanno esplicitamente salvi (comma 2, lettera a) il rispetto delle norme dell'Unione europea - tra cui la futura disciplina in materia, posta dal [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#), delle convenzioni internazionali, nonché, il rispetto degli *standard* internazionali per l'etica nella ricerca medica sugli esseri umani, in conformità a quanto previsto dalla [Dichiarazione di Helsinki](#) dell'Associazione medica mondiale del 1964, e sue successive revisioni, vanno ricordati:

- l'individuazione dei requisiti dei centri autorizzati alla conduzione delle sperimentazioni cliniche dalla fase I alla fase IV, con particolare attenzione, nella fase IV, al coinvolgimento delle associazioni dei rappresentanti dei pazienti nella definizione dei protocolli di ricerca, soprattutto per le [malattie rare](#);
- l'individuazione delle modalità per il sostegno all'attivazione e all'ottimizzazione di centri clinici dedicati agli studi clinici di fase I, sia su pazienti che su volontari sani, da condurre con un approccio metodologico di medicina di genere, prevedendo anche la definizione, attraverso un decreto del Ministro della salute, dei requisiti minimi per i medesimi centri anche al fine di una loro più omogenea presenza sul territorio nazionale, in conformità al [regolamento \(UE\) n. 536/2014](#);
- la semplificazione degli adempimenti meramente formali in materia di: modalità di presentazione della domanda per il parere del comitato etico e di conduzione e di valutazione degli studi clinici;
- la semplificazione delle procedure per l'utilizzo a scopi di ricerca clinica di materiale biologico o clinico residuo da precedenti attività diagnostiche o terapeutiche o a qualunque altro titolo detenuto, avendo ottenuto previamente il consenso informato del paziente sull'uso del materiale biologico che lo riguarda direttamente;
- la definizione delle procedure di valutazione e di autorizzazione di una sperimentazione clinica, garantendo il coinvolgimento delle associazioni di pazienti, soprattutto nel caso delle malattie rare;
- l'applicazione dei sistemi informativi di supporto alle sperimentazioni cliniche;
- l'individuazione - nell'ambito degli ordinamenti didattici - di specifici percorsi formativi in materia di metodologia della ricerca clinica, conduzione e gestione degli studi clinici e sperimentazione dei farmaci;

- la riformulazione dell'apparato sanzionatorio;
- la revisione della normativa relativa agli studi clinici senza scopo di lucro e agli studi osservazionali, al fine di migliorare la pratica clinica e di acquisire informazioni rilevanti a seguito dell'immissione in commercio dei medicinali;

L'articolo 2 (*Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali*) persegue la finalità di **individuare con certezza i comitati etici territoriali** (fino ad un massimo di 40), a cui sono stati affiancati comitati etici a valenza nazionale (nel numero massimo di tre), di cui uno dedicato alla sperimentazione in ambito pediatrico. L'attività dei comitati etici territoriali (di valutazione degli aspetti etici relativi alle sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano) sarà coordinata, monitorata ed indirizzata dal Centro di coordinamento nazionale dei comitati etici territoriali per le sperimentazioni cliniche sui medicinali per uso umano e sui dispositivi medici (di seguito denominato «Centro di coordinamento») istituito presso l'AIFA.

L'articolo 3, (*Applicazione e diffusione della medicina di genere all'interno del Sistema Sanitario Nazionale*) dispone la predisposizione di un **piano volto alla diffusione della medicina di genere**. Il Piano, emanato, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore del provvedimento in esame, con decreto del il Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, e avvalendosi del Centro nazionale di riferimento della medicina di genere dell'ISS, intende garantire la qualità e l'appropriatezza delle prestazioni erogate dal SSN in modo omogeneo sul territorio nazionale, mediante divulgazione, formazione e indicazione di pratiche sanitarie inerenti alla ricerca, alla prevenzione, alla diagnosi e alla cura basate sulle differenze derivanti dal sesso e dal genere.

Il [decreto del MdS 31 dicembre 2021](#) ha successivamente definito le misure di **adeguamento dell'idoneità delle strutture** presso cui viene condotta la sperimentazione clinica alle disposizioni del suddetto regolamento (UE) n. 536/2014.

Sull'**utilizzo dei medicinali ad uso umano**, inoltre, si ricorda inoltre che la Legge di Bilancio 2021 (comma 478, art. 1, L. n. 178/2020) ha previsto, mediante una modifica al decreto legislativo 6 aprile 2006 n. 193 di attuazione della [direttiva 2004/28/CE](#) relativa al codice comunitario dei medicinali veterinari, l'emanazione di un decreto del Ministro della salute, sentita l'Agenzia del farmaco (AIFA), per la definizione dei casi in cui il veterinario può prescrivere per la **cura degli animali** - non destinati alla produzione di alimenti - un **medicinale per uso umano**, fermo restando il principio dell'uso prioritario di medicinali veterinari per il trattamento delle affezioni delle specie animali. In ogni caso, l'AIFA può sospendere l'utilizzo dei medicinali ad uso umano per il trattamento delle affezioni animali, nel caso occorra prevenire possibili carenze del medicinale per uso umano. Il costo dei medicinali così prescritti resta comunque a carico dell'acquirente a prescindere dal loro regime di classificazione, con invarianza finanziaria degli oneri a carico della finanza pubblica.

## Protezione degli animali da laboratorio

Particolare rilievo ha assunto in Italia la questione della **protezione degli animali da laboratorio** con il recepimento, mediante il [D.Lgs. n. 26 del 24 marzo 2014](#), della direttiva europea ([direttiva 2010/63/UE](#)) sulla protezione di tali animali, riaprendo il dibattito sulla questione dell'uso di animali per finalità scientifiche.

Da ultimo l'art. 4, comma 6, del D.L. 228/2021 (cd. Proroga termini, L. 15/2022) ha **prorogato al 1° luglio 2025** (nel testo del DL. iniziale era 30 giugno 2022) il termine per l'entrata in vigore dalla normativa in esame.

La reiterata sospensione dell'applicazione dei divieti di sperimentazione non ha consentito la chiusura della procedura d'infrazione comunitaria che risulta ancora aperta ed è in fase di parere motivato.

Il recepimento della direttiva europea sulla **protezione degli animali da laboratorio utilizzati a scopi scientifici** ([direttiva 2010/63/UE](#)) ha suscitato un amplissimo e acceso dibattito nell'opinione pubblica, all'interno della comunità scientifica e in seno alle Commissioni parlamentari, chiamate ad esprimere un parere sul testo proposto dal Governo.

Le prese di posizione contrastanti, sia a livello politico che istituzionale, hanno finito per rallentare il processo di recepimento della direttiva, fissato al 1° gennaio 2013, con il conseguente avvio di una

procedura di infrazione nei confronti dell'Italia (n. 2016/2013 tuttora aperta).

Per questo, come sottolineato dal rappresentante del Governo nella [seduta del 5 febbraio 2014](#) presso la Commissione XII della Camera, lo schema di decreto di attuazione ha cercato di raggiungere il punto di equilibrio e di mediazione necessario fra posizioni tra loro molto distanti.

Il percorso di recepimento della direttiva 2010/63/UE è stato avviato dall'articolo 14 della legge Comunitaria 2011, il cui contenuto è stato successivamente trasfuso nell'articolo 13, comma 1, lett. c) ed f) della legge di delegazione europea 2013 (legge 96/2013), che ha stabilito i criteri di delega da rispettare nella trasposizione della direttiva nel nostro ordinamento.

Tali criteri hanno riguardato, rispettivamente: considerare la necessità di sottoporre ad altre sperimentazioni un animale che sia già stato utilizzato in una procedura, fino a quelle in cui l'effettiva gravità delle procedure precedenti era classificata come «moderata» e quella successiva appartenga allo stesso livello di dolore o sia classificata come «lieve» o «non risveglio», ai sensi dell'articolo 16 della direttiva 2010/63/UE, (lett.c)); e vietare l'utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche ad eccezione della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari, (lett. f)).

In particolare, vengono introdotte, in difformità della normativa europea in materia, le seguenti disposizioni:

- divieto degli esperimenti e delle procedure che non prevedono anestesia o analgesia, qualora esse comportino dolore all'animale, ad eccezione dei casi di sperimentazione di anestetici o di analgesici;
- divieto di utilizzo di animali per gli esperimenti bellici, per gli xenotrapianti e per le ricerche su sostanze d'abuso, negli ambiti sperimentali e di esercitazioni didattiche prevedendo una deroga per le esercitazioni didattiche nell'ambito della formazione universitaria in medicina veterinaria e dell'alta formazione dei medici e dei veterinari;
- divieto di allevare, ma non di utilizzare, nel territorio nazionale cani, gatti e primati non umani destinati alla sperimentazione.

Con il [decreto legislativo n. 26 del 2014](#) sono state recepite le norme della direttiva, introducendo una **parte discrezionale con un livello superiore e più restrittivo di regolazione** rispetto a quello europeo, la cui applicazione è stata a suo tempo in parte differita di un triennio, al 1° gennaio 2017. Si è quindi determinata una (più volte prorogata) **sospensione dell'applicazione nel nostro ordinamento delle disposizioni più restrittive di quelle disposte nella direttiva comunitaria recepita**, che vietano in Italia le sopra indicate procedure di sperimentazione su animali (segnatamente riferite a **xenotrapianti**, costituiti dai trapianti di uno o più organi effettuati tra animali di specie diverse, e **sostanze d'abuso**, per testare possibili effetti di sostanze quali alcol, droghe e tabacco, alla condizione secondo la quale un animale già usato in una o più procedure possa essere impiegato in altre procedure solo qualora queste ultime siano classificate come "lievi" o "non risveglio").

Da ultimo l'art. 4, comma 6, del [D.L. 228/2021](#) (cd. Proroga termini, L. 15/2022) ha **prorogato al 1° luglio 2025** (nel testo del DL. iniziale era 30 giugno 2022) il termine per l'entrata in vigore dalla normativa in esame.

I **precedenti differimenti dei termini di decorrenza dell'applicazione dei divieti**, mediante analogia novella del comma 1 dell'articolo 42, sono stati disposti con le seguenti norme contenute nei seguenti decreti-legge di proroga termini:

- al 1° gennaio 2022 (articolo 4, co. 5, DL. 183/2020 - L. n.21/2021);
- al 1° gennaio 2021 (articolo 5, co. 3, D.L. 162/2019 - L. n. 8/2020);
- dal 1° gennaio 2017 al 1° gennaio 2020 (articolo 7, co.3, D.L. 244/2016 - L. n. 19/2017);

La sospensione dell'applicazione dei divieti di sperimentazione non ha determinato, come sopra accennato, la chiusura della procedura d'infrazione comunitaria che risulta ancora aperta ed è in fase di parere motivato. Esso è stato inviato dalla Commissione il 15/2/2017 con una nota che sottolinea l'invito all'Italia a conformare pienamente la sua legislazione per garantire "che il livello di benessere degli animali resti elevato pur salvaguardando il corretto funzionamento del mercato interno". E aggiunge: "Sebbene l'Italia abbia recepito la direttiva nel marzo 2014, alcune non conformità devono essere risolte. Da un lato gli standard di benessere degli animali previsti dalla normativa italiana restano inferiori a quelli stabiliti dalla direttiva, mentre dall'altro gli standard ritenuti dall'Italia più elevati possono in realtà ostacolare il corretto funzionamento del mercato interno". Pertanto, permane la costituzione in mora avviata dalla Commissione nell'aprile 2016 con il rischio che il caso potrebbe essere deferito alla Corte di giustizia dell'UE.

Il contenuto nel [Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 26](#) (GU n. 61 del 14 marzo 2014), accogliendo le osservazioni delle Commissioni competenti, le risorse impegnate per l'attuazione della disciplina sulla protezione degli animali da laboratorio, sono state divise in egual misura fra la formazione del personale e la ricerca e lo sviluppo dei metodi alternativi (nello schema erano sbilanciate a favore della formazione professionale). Inoltre, a differenza dello schema, il decreto ha disposto che, entro giugno 2016, il Ministero della salute, avvalendosi dell'Istituto zooprofilattico sperimentale della Lombardia e dell'Emilia-Romagna effettui un monitoraggio per valutare l'effettiva disponibilità dei metodi alternativi.

Con riferimento alle norme finanziarie relative agli approcci alternativi il Ministro della salute ha inviato alle Camere una [relazione sullo stato delle procedure di sperimentazione sugli animali](#) autorizzate per le ricerche sulle sostanze d'abuso, anche rispetto alle possibilità di adozione dei suddetti approcci alternativi e sostitutivi della sperimentazione animale. La Relazione è stata presentata il 28 luglio 2020 in ottemperanza all'obbligo previsto al comma 2-*bis*, del sopra richiamato articolo 42 del D.Lgs. 26/2014, come novellato dall'articolo 25, comma 2-*bis* del DL. 162/2019 (L. 8/2020) di proroga di alcuni termini legislativi, che ne ha previsto la presentazione entro il termine ordinatorio del 30 giugno 2020.

Da ultimo modificato, con la conversione del sopra citato DL. 228/2021, si è stabilito che il **monitoraggio sulla effettiva disponibilità di metodi alternativi** alla sperimentazione venga effettuato a cadenza annuale, entro il 30 giugno di ogni anno.

Lo sviluppo e la ricerca dei metodi alternativi, in grado di sostituire efficacemente l'uso degli animali da laboratorio, sono finanziati con:

- le entrate che spettano allo Stato dall'applicazione delle nuove sanzioni pecuniarie amministrative previste dallo schema;
- un importo annuale pari a 52,5 milioni di euro a valere sulle risorse assegnate annualmente nell'ambito degli stanziamenti per l'attività di ricerca corrente degli Istituti zooprofilattici sperimentali, peraltro già titolari di tale attività;
- un importo annuale pari ad un milione di euro a valere sulle risorse del Fondo di rotazione per l'attuazione delle politiche comunitarie, per ciascuno degli anni del triennio 2014-2016.

Tali risorse sono destinate per il 50% (nello schema di decreto per l'84%) alle regioni ed alle province autonome sulla base di apposito riparto da effettuare con decreto, per il finanziamento dei corsi periodici di formazione ed aggiornamento per gli operatori degli stabilimenti autorizzati; per il restante 50% (nello schema di decreto per il 16%) agli Istituti zooprofilattici sperimentali per l'attività di ricerca e sviluppo dei metodi alternativi).

Lo stesso [D.L. 162/2019](#), all'articolo 25, commi 2, 2-*bis* e 3, ha disposto uno stanziamento di 2 milioni di euro per ciascun anno del triennio 2020-2022 in favore dell'attività di ricerca e sviluppo dei cosiddetti approcci alternativi compreso il finanziamento di corsi di formazione ed aggiornamento sugli approcci alternativi per gli operatori degli stabilimenti autorizzati allo svolgimento delle procedure sugli animali a fini scientifici o educativi. Ai fini della copertura finanziaria dello stanziamento, il comma 3 dispone una corrispondente riduzione del Fondo per il recepimento della normativa europea, di cui all'articolo 41- *bis* della legge 234/2012. Infine, il comma 2- *bis* prevede che, entro il 30 giugno 2020, il Ministro della salute invii alle Camere una relazione sullo stato delle procedure sperimentali autorizzate sugli animali per le ricerche sulle sostanze d'abuso (anche con riferimento alle possibilità di adozione dei suddetti approcci alternativi).

Le sollecitazioni alle successive proroghe sono derivate in special modo dalle segnalazioni degli enti scientifici contrari all'interruzione della ricerca in tali settori. La relazione illustrativa sottolinea in particolare che la piattaforma Research4Life che rappresenta i maggiori enti di ricerca nazionale (tra cui l'Istituto Mario Negri, l'Istituto europeo oncologico e la Società italiana di neuroscienze) ha ribadito al Ministero della salute la necessità dell'intervento regolatorio per non impedire le ricerche soprattutto nel settore delle sostanze di abuso, peraltro pienamente consentite negli altri Stati membri Ue ed extra Ue, al fine di non pregiudicare la possibilità per i ricercatori italiani di accedere a bandi e finanziamenti europei pluriennali. L'ulteriore proroga consentirebbe pertanto ai soggetti interessati di sviluppare un approccio alternativo idoneo agli attuali livelli di sperimentazione, oltre a rispondere adeguatamente alla procedura di infrazione avviata nei confronti dell'Italia per il non corretto recepimento della richiamata direttiva 2010/63/UE.

Il 24 gennaio 2014 il Comitato Nazionale di Bioetica ha fornito il proprio [contributo](#) al dibattito sulla sperimentazione animale. Sul piano scientifico, il Comitato ha ribadito la centralità della sperimentazione condotta sugli animali quale metodo conoscitivo per studiare gli organismi viventi e in particolare l'uomo. Sul piano etico ha riconosciuto la rilevanza di contemperare, in modo equilibrato, beni differenti meritevoli di tutela, quali la salute e il benessere degli uomini, la promozione della ricerca scientifica, la riduzione delle sofferenze per gli animali sottoposti a sperimentazione e il loro stesso benessere, nonché il rispetto delle convinzioni personali dei singoli ricercatori. Il CNB raccomandando che si proceda al recepimento della Direttiva europea ha sottolineato alcuni aspetti bioeticamente discutibili della normativa italiana proposta (divieto di xenotrapianti, sperimentazione di sostanze d'abuso, allevamento

di cani, gatti e primati), auspicando la semplificazione dell'assetto regolatorio italiano, la valorizzazione dei Comitati etici e sollecitando la creatività dei ricercatori finalizzata anche ad attenuare l'impatto delle sperimentazioni sugli esseri senzienti.

Tali osservazioni sono state in parte riprese dalle Commissioni competenti nei loro pareri.

La Commissione Igiene e sanità del Senato ha espresso [parere favorevole con osservazioni](#). La Commissione Affari sociali della Camera ha presentato quattro diversi pareri, tutti contrari, seppur da punti di vista a volte opposti. Con il [parere approvato](#), la Commissione ha espresso anche la preoccupazione che l'introduzione di norme più restrittive rispetto a quelle della direttiva possa escludere l'Italia dal circuito dei grandi progetti di ricerca internazionale che prevedono l'uso di animali da laboratorio.

Entrambe le Commissioni parlamentari hanno inoltre sottolineato l'inadeguatezza dei fondi previsti per lo sviluppo di [metodi alternativi](#).

Con riferimento alla questione dell'adeguato livello di istruzione e formazione del personale di cui deve disporre ciascun allevatore, fornitore o utilizzatore adibito alle operazioni di sperimentazione, cura e soppressione degli animali da laboratorio, è intervenuto il [decreto MdS 5 agosto 2021](#) che ha dettato le norme relative alla disciplina sulla formazione degli addetti ai compiti e alle funzioni definite all'articolo 23, comma 2, del citato D. Lgs. n. 26/2014, con particolare riferimento alla concezione delle procedure e dei progetti per la sperimentazione scientifica su tale tipo di animali.

Da ultimo il [decreto MdS 18 marzo 2022](#) ha individuato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, dell'art. 6, comma 2 e dell'art. 7, comma 6, del citato [decreto ministeriale 5 agosto 2021](#) la disciplina sulla formazione degli addetti a specifici compiti in materia di sperimentazione di animali utilizzati a fini scientifici. In particolare vengono definiti:

- a) i criteri e la procedura di accreditamento dei corsi di formazione;
- b) il numero di crediti necessari per l'assolvimento degli obblighi formativi e di sviluppo professionale continuo;
- c) le modalità di gestione del libretto delle competenze;
- d) le modalità di riconoscimento dei crediti E.C.M. per l'assolvimento dello sviluppo professionale continuo del veterinario designato;
- e) le modalità di inserimento in VETINFO dei titoli di formazione e degli attestati di sviluppo professionale continuo del veterinario designato, del responsabile del progetto di ricerca, del responsabile del benessere e della cura degli animali e del membro scientifico.

Il Ministero della salute - Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari - sulla base delle istanze presentate dagli enti di formazione su modello di cui all'allegato 2 del decreto direttoriale in oggetto, accredita i corsi di formazione e i corsi per lo sviluppo professionale continuo.

Inoltre, con [decreto del MdS 31 dicembre 2021](#) sono stati individuati i requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di reinserimento e reintroduzione esclusivamente per gli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati per fini scientifici, come sopra delineati.

Il Ministero della salute, inoltre, è chiamato a fornire i dati statistici relativi all'utilizzo degli animali a fini scientifici che raccoglie attraverso la [Banca dati nazionale per la sperimentazione animale](#), provvedendo alla loro rielaborazione e alla loro successiva pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale (qui, da ultimo, il [comunicato per l'anno 2018](#)).

## Ricerca sanitaria e PNRR

Tra gli obiettivi esplicitamente previsti dal finanziamento del **fabbisogno sanitario** rientra anche la promozione della ricerca in ambito sanitario per trienni di programmazione, come ad esempio per il triennio 2019-2021 secondo quanto stabilito dal comma 516 della legge di bilancio 2019.

Con l'approvazione dello strumento di programmazione del PNRR, a seguito della crisi pandemica, sono state riservate apposite sovvenzioni per **€524,14 milioni** nell'ambito della Missione 6 Salute, Componente 2 Innovazione, ricerca e digitalizzazione del SSN, diretti alla promozione e al rafforzamento della **ricerca scientifica biomedica** mediante il trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese. L'obiettivo è l'attuazione, entro il 2025, di **almeno 424 progetti (su malattie rare e tumori rari e malattie altamente invalidanti)**, tramite risorse finalizzate alla realizzazione di progetti PoC (*Proof of concept* ovvero sperimentazioni con prova sul campo dei risultati).

Inoltre, nell'ambito della **Missione 4 ("Istruzione e ricerca")**, **Componente 2 ("Dalla ricerca all'impresa")** sono fissati obiettivi di: **rafforzamento della ricerca** e diffusione di **modelli innovativi** per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese; sostegno ai **processi di innovazione e trasferimento tecnologico**; potenziamento delle condizioni di **supporto alla ricerca e all'innovazione**.

In particolare è stata prevista dall'articolo 8 DL. 152/2021 (adeguamento al PNRR) la definizione di modalità e procedure per l'istituzione, da parte di ogni singola regione e provincia autonoma, dei cd. *Molecular Tumor Board* (MTB) nell'ambito delle [reti oncologiche regionali \(R.O.R\)](#) (vedi le precedenti [linee guida 2020](#)).

A tale obiettivo nel campo della ricerca sanitaria si è affiancata la **riforma sugli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**, da attuare entro il 31 dicembre 2022 senza oneri a carico della finanza pubblica, che prevede espressamente la **revisione** e **l'aggiornamento** dell'assetto regolamentare e del **regime giuridico** di tali Istituti e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

#### **Il riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e la loro attività di ricerca**

Il Parlamento ha approvato il disegno di legge di iniziativa governativa divenuto legge ([C. 3475](#), ora [Legge 3 agosto 2022, n. 129](#)) per **delegare il Governo al riordino degli IRCCS**, in attuazione della riforma prevista nell'ambito del PNRR.

In particolare, con la riforma si punta ad introdurre **criteri e standard internazionali** per il riconoscimento e la conferma del carattere scientifico degli IRCCS, con la valutazione basata su più ampi fattori (tra cui *impact factor*, complessità assistenziale, indice di citazione), per garantire esclusivamente la presenza di **strutture di eccellenza**. Si punta a collegare gli Istituti al territorio dove operano, definendo le modalità di individuazione di un ambito di riferimento per ciascuna area tematica, per rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS più coerente con le necessità dei diversi territori.

Tra gli obiettivi a cui la riforma punta, inoltre, vi è lo sviluppo delle potenzialità degli Istituti e la valorizzazione dell'attività di trasferimento tecnologico con le imprese (qui l'approfondimento [Riforma IRCCS](#)).

Questi Istituti, attualmente riconosciuti dal Ministero della Salute, sono in totale 52 dei quali 22 di diritto pubblico e 30 di diritto privato ([qui l'elenco](#)), accomunati da una attività di ricerca che deve trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche ospedaliere; si differenziano dagli Istituti zooprofilattici sperimentali – IZS in campo zoologico e veterinario, con 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche periferiche (qui la [mappa](#)).

La Legge di bilancio 2019 (comma 524) era precedentemente intervenuta sulla disciplina dei **criteri di istituzione** di questi Istituti, come anche degli IZS, con l'obiettivo di valorizzarne maggiormente le attività come **organismi di ricerca**, richiedendo una più espressa compatibilità e coerenza oltre che con la programmazione sanitaria della regione interessata, anche con la disciplina europea relativa agli organismi di ricerca (qui un [ulteriore approfondimento](#)).

Ancora, la Legge di bilancio 2019 (comma 543) ha esteso la **possibilità di assunzione a tempo determinato** ai titolari di borsa di studio per attività di ricerca presso gli IRCCS pubblici e gli IZS. L'estensione, valida per i titolari di borsa di studio alla data del 31 dicembre 2017 - e non solo, come previsto dalla Legge di bilancio 2018 (comma 432), ai soli titolari di rapporto di lavoro flessibile – riguarda le borse conseguite a seguito di procedura selettiva pubblica con un'anzianità di titolarità di borsa di **almeno tre anni** negli ultimi cinque. Un successivo decreto ([DPCM 21 aprile 2021](#)) ha definito requisiti, titoli e procedure concorsuali per le assunzioni di personale per lo svolgimento delle attività di ricerca e di supporto alla ricerca presso IRCCS e IZS.

Legge di bilancio 2020 (comma 451) ha previsto ulteriori **procedure di reclutamento di personale a tempo determinato degli IRCCS**, avendo disposto che, a seguito dell'entrata in vigore della sezione del contratto collettivo comparto Sanità dedicata al personale del ruolo della ricerca sanitaria ([CCNL dell'11 luglio 2019](#)), gli Istituti possono assumere, con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, il personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017, come sopra determinato.

Il [D.L. 162/2019](#) (c.d. Decreto Proroga Termini, art. 25, comma 4) ha infine elevato da cinque a sette anni il periodo in cui calcolare l'anzianità di titolarità della borsa di studio ovvero del rapporto di lavoro flessibile, ai fini dell'assunzione a tempo determinato, estendendo anche al 2019 tale possibilità di calcolo, ferma restando la condizione che, alla data del 31 dicembre 2017, i soggetti fossero in servizio ovvero titolari della borsa.