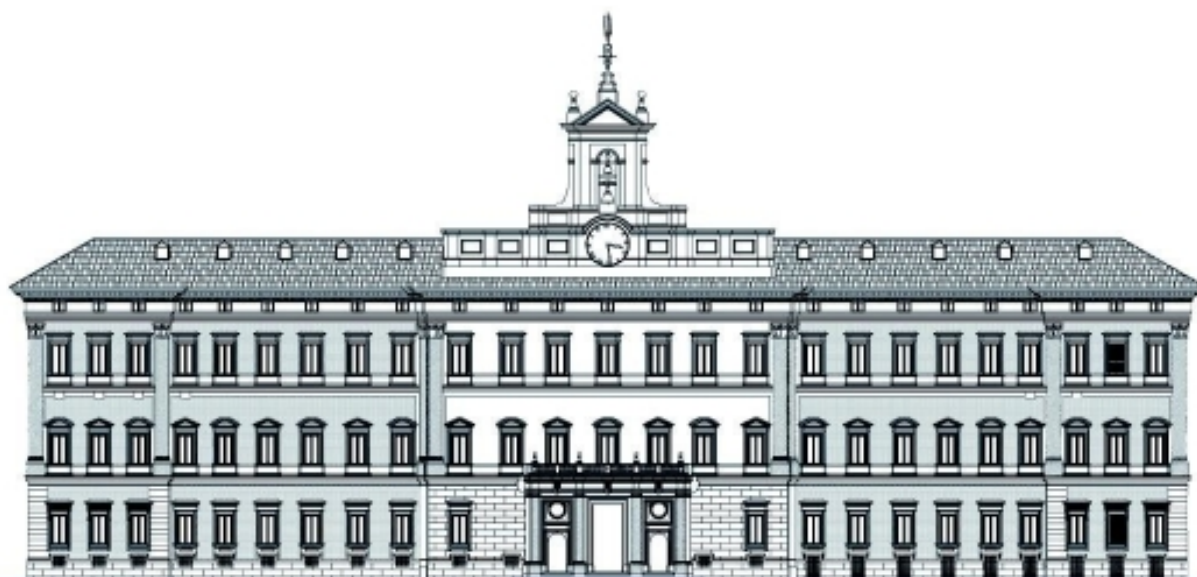




Camera dei deputati

XVII LEGISLATURA

Documentazione e ricerche



I temi dell'attività parlamentare
nella XVI legislatura

Ricerca

n° 1/29



Marzo 2013

La documentazione di inizio legislatura - accessibile dalla *home page* della Camera dei deputati - dà conto delle principali politiche pubbliche e delle attività svolte dalle Commissioni parlamentari nella XVI legislatura, suddivise in Aree tematiche, a loro volta articolate per Temi e Approfondimenti. L'accesso è disponibile per Commissione ovvero per Area tematica.

È possibile produrre un **e-book** o un documento PDF stampabile:

- per ogni **Area**, contraddistinto dal numero progressivo assegnato a ciascuna di esse (collana Documentazione e ricerche n. 1/1, 1/2, etc.);
- per ogni **Commissione**, comprensivo delle Aree di competenza e contraddistinto dalla numerazione corrispondente a ciascuna di esse (collana Documentazione e ricerche n. 1/I, 1/II, etc.); tale versione non comprende gli Approfondimenti, disponibili nel sito ovvero nella versione per Aree.

Per le funzionalità avanzate di navigazione ipertestuale è possibile accedere a questo documento via web all'indirizzo <http://www.camera.it/temiap/t/leg17.temi16.area-29.pdf> o utilizzando il QR code presente sulla copertina.

Per aggiornamenti sulla documentazione parlamentare è possibile seguire l'account twitter @CD_cultura

Servizio responsabile:

Servizio Studi
0667603410 / 0667603403 - st_segreteria@camera.it

Hanno partecipato alla produzione della documentazione i seguenti Servizi e Uffici:

Servizio Bilancio dello Stato
0667602174 / 066760-9455 - bs_segreteria@camera.it

Servizio Biblioteca
0667602278 - bib_segreteria@camera.it

Segreteria Generale - Ufficio Rapporti con l'Unione europea
0667602145 - cdrue@camera.it

Alla realizzazione ha collaborato altresì il Servizio Studi del Senato della Repubblica
0667062451 - studi1@senato.it

La documentazione dei servizi e degli uffici della Camera è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. La Camera dei deputati declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

Indice

Ricerca	1
Personale degli enti di ricerca	3
Gli enti di ricerca vigilati dal Miur	4
<i>Il riordino degli enti di ricerca vigilati dal MIUR</i>	7
Ricerca e innovazione	11
Ricerca in agricoltura	15
Ricerca sanitaria	19
<i>La ricerca sulle cellule staminali</i>	23
<i>Sanità universitaria</i>	33
<i>Sperimentazione clinica dei farmaci</i>	44
Start up innovative	48
Credito d'imposta per la ricerca e lo sviluppo	51
Programma Orizzonte 2020 per ricerca e innovazione nell'UE	53

Ricerca

Nell'ambito dell'obiettivo, fissato dalla **strategia Europa 2020** , di accrescere gli investimenti pubblici e privati in ricerca e sviluppo fino a un livello del 3% del PIL, l'Italia si è posta l'obiettivo di raggiungere nel 2020 un livello di investimenti pari all'1,53% (partendo da 1,26 punti percentuali). Peraltro, come indicato nel **Programma nazionale di riforma 2012** , l'obiettivo potrebbe essere ridefinito in occasione della revisione di medio termine della strategia, qualora le riforme producano i risultati auspicati sulla propensione a investire delle imprese e, dunque, sulle spese per ricerca e sviluppo del settore privato.

In primo luogo è stata introdotta una complessiva **riforma del sistema degli incentivi alle imprese** , elaborata sulla base di un Rapporto, noto come **rapporto Giavazzi** , nel quale si suggerisce il mantenimento di quei soli incentivi che servono alle imprese per raggiungere obiettivi socialmente desiderabili e la cui attività riveste carattere addizionale, nel senso che la stessa non verrebbe svolta senza quel sussidio. Tali sarebbero, per esempio, le spese per la ricerca e l'innovazione. La riforma approvata prevede l'istituzione di un **Fondo speciale per la crescita sostenibile**, che sostituisce il Fondo speciale rotativo per l'innovazione tecnologica (FIT), ed è chiamato a promuovere i progetti di ricerca strategica, il rafforzamento della struttura produttiva e la presenza internazionale delle imprese nazionali. Sono state, poi, ridefiniti le tipologie, gli strumenti di intervento nonché i soggetti ammessi ai **contributi per la ricerca scientifica e tecnologica**. La definizione delle spese ammissibili, delle caratteristiche delle attività nonché delle modalità e dei tempi di attivazione è stata rinviata ad un decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, che al momento non risulta emanato.

Al fine di sostenere gli investimenti in ricerca e la collaborazione tra università e imprese, sono state concesse inoltre alcune agevolazioni - sotto forma di **credito d'imposta** - in favore delle imprese che finanziano progetti di ricerca in Università o enti pubblici di ricerca o che assumono ricercatori o profili altamente qualificati.

In tale contesto, il 23 marzo 2011 il CIPE ha approvato il **Programma nazionale della ricerca (PNR) 2011-2013** , che persegue quali obiettivi strategici la **crescita della competitività** del Paese in aree tecnologiche prioritarie, il miglioramento della **qualità della ricerca pubblica e privata** e la **promozione del trasferimento dei risultati della ricerca al settore produttivo**, il consolidamento e l'incremento degli **investimenti in ricerca e sviluppo**, la valorizzazione del **capitale umano**, il sostegno all'**internazionalizzazione delle imprese**, la **partecipazione alle infrastrutture di ricerca europee**. Gli obiettivi sono declinati in 18 azioni di ricerca, nell'ambito delle quali sono individuati **14 "Progetti bandiera"** che devono essere realizzati dagli **enti di ricerca vigilati dal MIUR** . Questi ultimi sono stati oggetto della **riorganizzazione** operata con il **d.lgs. 213/2009**, proprio al fine di promuovere, rilanciare e razionalizzare le attività nel settore della ricerca. In particolare, agli enti è stata riconosciuta un'ampia autonomia statutaria, la ripartizione dei contributi statali è stata collegata alla valutazione e al merito, e sono stati introdotti finanziamenti premiali dal 2011.

Sulla base delle competenze affidate all'ANVUR dal **DM 76/2010**, con **DM 15 luglio 2011** è stata anche disciplinata la **Valutazione della qualità della ricerca (VQR) 2004-2010** , poi avviata dall'Agenzia con **bando** del 7 novembre 2011. La valutazione dei risultati della ricerca, organizzata nelle 14 aree indicate dal Consiglio Universitario Nazionale (CUN), riguarda, in particolare, università statali, università non statali autorizzate a rilasciare titoli accademici, enti di ricerca vigilati dal MIUR, dipartimenti. La relazione finale sarà stilata dall'ANVUR entro il 30 giugno 2013.

Tra gli interventi normativi più pregnanti si ricorda il **D.L. 83/2012**, la cui relazione illustrativa (**A.C. 5312**) sottolineava la necessità di definire obiettivi di ricerca collegati funzionalmente alle politiche economiche del Paese, di specializzare la ricerca verso particolari ambiti e settori per rendere il sistema più competitivo a livello internazionale, di rendere sempre connesse la ricerca di base e quella applicata, congiungendo l'attività di ricerca pubblica con quella più tipicamente industriale, di rivedere le procedure di valutazione, semplificandole e accentuando l'importanza delle valutazioni *ex post*.

Va, inoltre, ricordata **l'indagine conoscitiva sullo stato della ricerca in Italia** svolta dalla VII Commissione della Camera tra il 7 aprile 2009 e il 30 marzo 2011, il cui documento conclusivo evidenzia che le principali criticità, che derivano dalla progressiva riduzione delle risorse, ma soprattutto dalla mancanza di una strategia capace di coinvolgere tutti i potenziali attori, a livello nazionale e locale, impediscono il decollo e l'attrattività del sistema. E', dunque, necessario razionalizzare e semplificare le norme, concentrare e coordinare programmi, interventi e risorse disponibili, superando i limiti vigenti nell'erogazione dei finanziamenti, favorire l'autonomia responsabile delle strutture di ricerca e l'investimento privato, intervenire sul rapporto ricerca-sistema produttivo.

Personale degli enti di ricerca

Il contenimento delle spese di personale della P.A., perseguito attraverso misure volte alla ridefinizione delle dotazioni organiche e alla limitazione del turn-over, ha investito, sebbene in forma attenuata, anche il personale degli enti di ricerca.

Il contenimento delle spese di personale della P.A., perseguito attraverso misure volte alla **ridefinizione delle dotazioni organiche** ha investito anche il settore degli enti di ricerca. Prendendo atto del rilievo strategico della ricerca e della necessità di non far venir meno le risorse necessarie al suo sviluppo, l'applicazione agli enti di ricerca delle misure di ridimensionamento degli assetti organizzativi secondo principi di efficienza, razionalità ed economicità, perseguito attraverso una lunga serie di provvedimenti, è stata tuttavia temperata da parziali deroghe alla normativa generale, che hanno riguardato in particolare il personale adibito ad attività di ricerca.

Il **decreto-legge 112/2008** (primo di una lunga serie di provvedimenti intervenuti in materia, successivamente modificato dall'**art. 35 del D.L. 207/2008**, poi dall'**art. 9 del D.L. 78/2010** e, da ultimo, dall'**art. 14 del D.L. 95/2012**) ha autorizzato gli enti di ricerca ad assumere personale, includendoli tuttavia (almeno in parte) nelle misure di riorganizzazione previste per le amministrazioni statali.

Successivamente, l'**art. 1 del D.L. 180/2008** ha **escluso gli enti di ricerca dall'obbligo di ridurre la spesa per il personale non dirigenziale**. Quest'ultima misura è stata confermata dal **co. 8-bis dell'art. 2 del D.L. 194/2009**, che per le P.A. ha previsto un'ulteriore riduzione degli organici.

Sulla materia è intervenuto, quindi, l'**art. 29, co. 28, del D.L. 78/2010**, che ha esentato gli enti di ricerca dall'obbligo di ridurre del 50%, rispetto al 2009, l'importo destinato al **reclutamento di personale precario**; nel contempo, ha confermato che la spesa in questione non può superare il 35% delle somme impegnate per analoghe finalità nel 2003.

L'**articolo 1 del D.L. 138/2011** ha quindi stabilito per gli enti di ricerca (ed, in generale, per le amministrazioni pubbliche) l'impegno ad apportare, entro il 31 marzo 2012, all'esito dei processi di riduzione degli assetti organizzativi derivanti dal **D.L. 112/2008**, un'ulteriore **riduzione degli uffici dirigenziali** di livello non generale, e delle relative dotazioni organiche, in misura non inferiore al 10% di quelli risultanti a seguito dell'applicazione dell'**art. 2, comma 8-bis, del D.L. 194/2009**. Viene, invece, confermata l'esenzione degli enti di ricerca dalla ulteriore rideterminazione delle dotazioni organiche del personale non dirigenziale, prevista per la generalità delle P.A. dallo stesso **D.L. n. 138/2011**.

Da ultimo, è intervenuto il **D.L. 95/2012** che, nel disporre (articolo 2, comma 1), la riduzione degli uffici e delle dotazioni organiche delle pubbliche amministrazioni dello Stato (in misura non inferiore al 20% per il personale dirigenziale e del 10% della spesa complessiva relativa al numero dei posti in organico, per il personale non dirigenziale), ha previsto che essa operi anche per il personale degli enti di ricerca, con **esclusione tuttavia dei ricercatori e tecnologi** (la riduzione riguarda, cioè, il solo personale amministrativo). Per quanto riguarda i limiti assunzionali, il provvedimento ha inoltre disposto (articolo 14, comma 4) che **gli enti di ricerca potranno procedere al rinnovo del turn-over nella misura del 20% del personale cessato dal servizio nell'anno precedente per il triennio 2012-2014, del 50% per il 2015 e del 100% dal 2016**.

Gli enti di ricerca vigilati dal Miur

Nella XVI legislatura è stata attuata la delega per il riordino degli enti di ricerca vigilati dal MIUR, prevista dall'art. 1 della L. 165/2007. Gli stessi enti, inoltre, sono destinatari delle misure per la riduzione della spesa previste dal D.L. 95/2012.

Il riordino degli enti di ricerca vigilati dal MIUR

Con il **D.Lgs. 213/2009** è stata attuata la delega per il riordino degli **enti di ricerca vigilati dal MIUR** prevista dall'**art. 1 della L. 165/2007** (come modificato dall'art. 27 della **L. 69/2009**). La riorganizzazione si è resa necessaria per evitare la soppressione disposta dall'**art. 26 del D.L. 112/2008**, nell'ambito della **soppressione degli enti pubblici non economici**.

Tra le principali novità introdotte dal **D.Lgs. - sul cui schema la VII Commissione della Camera ha espresso parere favorevole con condizioni e osservazioni** il 16.12.2009 - si segnalano:

- il riconoscimento di un'ampia **autonomia statutaria** e la prescrizione di deliberare i nuovi **statuti** entro 6 mesi;
- la ripartizione dei contributi statali legata a **valutazione** e **merito** e l'introduzione di finanziamenti premiali dal 2011;
- la **programmazione** delle attività (elaborazione di un piano triennale - PTA - e di un Documento di visione strategica decennale);
- la riduzione dei componenti degli organi e nuove modalità di **designazione dei presidenti e dei membri dei consigli di amministrazione**;
- la possibilità di assumere attraverso **chiamata diretta**, nel limite del 3% dell'organico, studiosi italiani o stranieri che si siano distinti per **merito eccezionale**;
- la gestione coordinata delle **infrastrutture di ricerca**;
- **i nuovi strumenti di finanziamento** e la partecipazione al capitale di rischio.

Il D.Lgs. ha riconfermato, infine, la natura di ente di ricerca per l'Istituto nazionale per la valutazione del sistema di istruzione e formazione (INVALSI), dotato di autonomia amministrativa, contabile, patrimoniale, regolamentare e finanziaria.

Il Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca vigilati dal MIUR

L'**art. 7 del D.lgs. 204/1998** ha previsto che gli stanziamenti da destinare annualmente a vari enti di ricerca – tra cui CNR e Agenzia spaziale italiana (ASI) – affluissero in un unico Fondo, finanziato dal MIUR, il cui ammontare è determinato in tab. C della legge finanziaria (ora, di stabilità). L'**art. 4 del d.lgs. 213/2009** ha previsto che dal 2011 una quota non inferiore al 7% del Fondo è destinata al finanziamento premiale di specifici programmi e progetti, anche congiunti, proposti dagli enti.

La **ripartizione annuale del Fondo** tra i suddetti 12 enti di ricerca è pubblicata sul sito del **MIUR**. Per il **2012**, la ripartizione - per un importo complessivo pari a 1.652.963.075 euro - è stata effettuata con DM del 9 agosto 2012 (registrato alla Corte dei Conti in data 2 ottobre 2012).

L'**art. 8, co. 4-bis, del D.L. 95/2012** ha previsto una riduzione del Fondo per € 51,2 mln dal 2013, nell'ambito delle misure di contenimento della spesa delle pubbliche amministrazioni.

Ulteriori interventi normativi

L'**art. 31-bis del D.L. 5/2012** ha previsto che l'Istituto nazionale di fisica nucleare attiva la **Scuola sperimentale di dottorato internazionale Gran Sasso Science Institute**, che opera in via sperimentale per un triennio, dall'a.a. 2013/2014, attivando corsi di dottorato di ricerca e curando attività di formazione post-dottorato nel campo delle scienze di base e dell'intermediazione ricerca-impresa.

Il **piano strategico della Scuola** è stato presentato dal Ministro Profumo il 1° agosto 2012.

Con **DM 27 novembre 2012** è stata definita la Convenzione quadro tra atenei ed enti pubblici di ricerca per consentire a professori e ricercatori universitari a tempo pieno di svolgere attività di ricerca presso un ente pubblico e ai ricercatori di ruolo degli enti pubblici di ricerca di svolgere attività didattica e di ricerca presso un'università.

Attività conoscitiva del Parlamento

Il 30 marzo 2011 la VII Commissione della Camera ha approvato il **documento conclusivo dell'indagine conoscitiva** sullo **stato della ricerca in Italia**, deliberata il **7 aprile 2009**.

Il **documento conclusivo** evidenzia che gli interventi legislativi degli ultimi anni, adottati al fine di innescare processi virtuosi di semplificazione e ottimizzazione, non hanno raggiunto gli obiettivi prefissati. Le principali criticità, che derivano dalla progressiva riduzione delle risorse, ma soprattutto dalla mancanza di una strategia capace di coinvolgere tutti i potenziali attori, a livello nazionale e locale, impediscono il decollo e l'attrattività del sistema, che rappresenta un volano della crescita del Paese. E', dunque, necessario razionalizzare e semplificare le norme, concentrare e coordinare programmi, interventi e risorse disponibili, superando i limiti vigenti nell'erogazione dei finanziamenti, favorire l'autonomia responsabile delle strutture di ricerca e l'investimento privato, intervenire sul rapporto ricerca-sistema produttivo. Infine, il percorso di qualificazione e ottimizzazione del sistema deve essere costantemente monitorato e valutato, mutuando modalità e strumenti anche dalle migliori esperienze internazionali.

La 7^a Commissione del Senato ha svolto una discussione sul **partenariato europeo per i ricercatori** approvando, il 6 ottobre 2009, una risoluzione (**DOC XXIV, n. 6**).

Approfondimenti

- Il riordino degli enti di ricerca vigilati dal MIUR

Dossier pubblicati

Il Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca

- Riparto del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca per l'anno 2008 Schema di D.M. n. 49 (art. 7, D.Lgs. 204/1998) (28/11/2008)
- Contributi ad enti privati di ricerca per il triennio 2008-2010 Schema di Decreto n. 109 (Art. 32, c. 2 e 3, L. 448/2001 e Dm 44/2008) Elementi per l'istruttoria normativa (21/09/2009)
- Riparto del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca per l'anno 2009

- Schema di Decreto n. 163 (art. 7, D.Lgs. 204/1998) Elementi per l'istruttoria normativa (15/12/2009)
- Riparto del Fondo ordinario per gli enti di ricerca e le istituzioni di ricerca per l'anno 2010 Schema di Decreto n. 303 (art. 7, D.Lgs. 204/1998) Elementi per l'istruttoria normativa (13/12/2010)
- Riparto del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca per l'anno 2011 - Schema di Decreto n. 423 (art. 7, D.Lgs. 204/1998) - Elementi per l'istruttoria normativa (23/11/2011)
- Riparto del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca per il 2012 - Schema di Decreto n. 467 (art. 7, D.Lgs. 204/1998) - Elementi per l'istruttoria normativa (15/05/2012)
- Riparto della quota del Fondo ordinario per gli enti e le istituzioni di ricerca per l'anno 2011 destinata al finanziamento premiale di programmi e progetti proposti dagli enti - Schema di Decreto n. 498 (art. 7 D.Lgs. 204/1998; art. 4, co. 2, D.Lgs. 213/2011) - Elementi per l'istruttoria normativa (01/08/2012)
- Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini D.L. 95/2012 - A.C. 5389 - Schede di lettura (Articoli da 1 a 12) - Parte I, Tomo 1 (Art. 8, comma 4-bis Riduzione dei trasferimenti statali agli enti di ricerca) (31/07/2012)

Materiali di diritto comparato

- LS Rassegna dell'attività legislativa e istituzionale di paesi stranieri 3/2011 (Spagna - Ricerca scientifica /Innovazione tecnologica: Ley 14/2011, de 1 de junio, de la Ciencia, la Tecnologia y la Innovacion) (01/02/2012)

Riordino degli enti di ricerca

- Disposizioni per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività nonché in materia di processo civile - A.C. 1441-bis-B - Schede di lettura (articolo 27) (23/03/2009)
- Riordino degli enti di ricerca - Schema di D.Lgs. n. 156 - Schede di lettura (09/12/2009)
- Riordino degli enti di ricerca - Schema di D.Lgs. n. 156 - Riferimenti normativi (04/12/2009)
- Doc. 156: Schema di decreto legislativo recante riordino degli enti di ricerca (16/12/2009)

Ulteriori interventi normativi

- Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo - D.L. 5/2012 - A.C. 4940-A schede di lettura (art. 31-bis Scuola sperimentale di dottorato internazionale internazionale Gran Sasso Science Institute - GSSI) (09/03/2012)

Documenti e risorse web

- Enti di ricerca vigilati dal MIUR
- Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca - Sezione Ricerca Scientifica
- Conferenza dei Rettori delle Università Italiane (CRUI) - Ricerca e Innovazione

Approfondimento: Il riordino degli enti di ricerca vigilati dal MIUR

Premessa

Sulla base della delega conferita dall'**art. 1 della L. 165 del 2007** - come modificata, sia in relazione a principi e criteri direttivi, sia in relazione al termine per l'esercizio, dall'**art. 27, co. 1, della L. 69 del 2009** - è stato emanato il **decreto legislativo 31 dicembre 2009, n. 213**, che ha operato il riordino degli enti di ricerca vigilati dal MIUR.

Al riordino - finalizzato a promuovere, sostenere, rilanciare e razionalizzare le attività nel settore della ricerca e a garantire autonomia, trasparenza ed efficienza nella gestione degli enti pubblici nazionali di ricerca - si sarebbe dovuto provvedere entro il termine originario di 18 mesi dalla data di entrata in vigore della legge, poi fissato al 31 dicembre 2009 dalla **legge 69 del 2009** che, al contempo, ha disposto che le disposizioni c.d. "taglia enti" di cui all'**art. 26, co. 1, secondo periodo, del D.L. 112/2008 (L. 133/2008)** non si sarebbero applicate agli stessi enti di ricerca qualora entro la data indicata fossero stati adottati i decreti legislativi attuativi della delega prevista dalla **L. 165/2007**.

Gli enti di ricerca vigilati dal MIUR sono dodici: A.S.I. - Agenzia Spaziale Italiana; C.N.R. - Consiglio Nazionale delle Ricerche; I.N.R.I.M. - Istituto nazionale di ricerca metrologica; I.N.D.A.M. - Istituto Nazionale di Alta Matematica; I.N.A.F. - Istituto Nazionale di Astrofisica; I.N.F.N. - Istituto Nazionale di Fisica Nucleare; I.N.G.V. - Istituto Nazionale di Geofisica e Vulcanologia; Istituto Nazionale di Oceanografia e di Geofisica Sperimentale- O.G.S.; Istituto Italiano di Studi Germanici; Consorzio per l'Area di Ricerca Scientifica e Tecnologica di Trieste; Museo Storico della Fisica e Centro di Studi e Ricerche "Enrico Fermi"; Stazione Zoologica "Anton Dohrn".

Ad essi si affianca l'INVALSI - Istituto nazionale per la valutazione del sistema di istruzione e di formazione -, qualificato ente di ricerca dall'**art. 2 del d.lgs. 286/2004** e riordinato con lo stesso **d.lgs. 213/2009** e non con il regolamento di delegificazione previsto dall'**art. 2, co. 634, della L. 244/2007**.

Le principali novità per i 12 enti recate dal d.lgs. 213/2009 e le misure per la razionalizzazione della spesa recate dal D.L. 95/2012

L'autonomia statutaria

Agli enti è stata riconosciuta **autonomia statutaria (art. 2 d.lgs. 213/2009)**, nel rispetto dell'**art. 33, sesto comma, della Costituzione** e in coerenza con i principi della Carta europea dei ricercatori.

Si è trattato di una previsione aggiuntiva rispetto a quelle recate dall'**art. 8 della L. 168/1989**, che aveva attribuito agli enti di ricerca a carattere non strumentale **autonomia scientifica, organizzativa, finanziaria e contabile**, unitamente alla facoltà di darsi **ordinamenti autonomi**, nel rispetto delle proprie finalità istituzionali, con propri regolamenti.

La Carta europea dei ricercatori, allegata alla raccomandazione n. 2005/251/CE della Commissione, dell'11 marzo 2005, reca una serie di principi generali e di requisiti che specificano i ruoli, le

responsabilità ed i diritti dei ricercatori, nonché dei loro datori di lavoro e/o finanziatori. Tra i principi generali applicabili ai ricercatori, che la Carta declina, si ricordano, in particolare: la libertà di ricerca; la responsabilità professionale; la diffusione e valorizzazione dei risultati; l'impegno verso l'opinione pubblica; lo sviluppo professionale continuo.

Gli statuti specificano la **missione** e gli **obiettivi di ricerca**, che sono individuati con atti di indirizzo e direttive adottati con **decreto del Ministro** dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con altri Ministri eventualmente interessati, in coerenza con i contenuti del Programma nazionale di ricerca (PNR) e con gli obiettivi strategici fissati dall'Unione europea.

Inoltre, essi devono prevedere misure di **snellimento** degli **organi** di direzione, amministrazione, consulenza e controllo degli enti, attraverso la **riduzione del numero dei componenti**, nonché l'adozione di forme organizzative atte a garantire **trasparenza ed efficienza** della gestione: in ogni caso, devono essere garantiti l'alto profilo scientifico e professionale, le competenze tecnico-organizzative e la rappresentatività dei componenti.

Per quanto concerne l'adozione dei nuovi statuti, il d.lgs. ha previsto che ciò avvenisse entro 6 mesi dalla data della sua entrata in vigore (art. 3), previo controllo di legittimità e di merito adottato dal Ministro dell'istruzione dell'università e della ricerca, da effettuare entro 60 giorni dalla loro ricezione (art. 7).

Il finanziamento

L'**art. 4 del d.lgs. 213/2009** ha disposto che la ripartizione del Fondo ordinario per gli enti di ricerca (**art. 7 del d.lgs. 204/1998**) è effettuata sulla base della **programmazione strategica preventiva**, nonché tenendo conto della **valutazione della qualità dei risultati** della ricerca, effettuata dall'Agenzia nazionale di valutazione dell'università e della ricerca (ANVUR).

Inoltre, come già stabilito per le università dall'**art. 2 del D.L. 180/2008 (L. 1/2009)**, ha previsto che, dal 2011, una **quota** del Fondo – **non inferiore al 7 per cento**, destinata ad incrementarsi progressivamente negli anni successivi –, sarebbe stata diretta al **finanziamento premiale** di specifici programmi e progetti, anche congiunti.

Per la definizione di criteri e motivazioni di assegnazione della quota è stato previsto l'intervento di un decreto del Ministro.

Con il DM 9 agosto 2012, n. 506/Ric. si è proceduto alla ripartizione della **quota premiale** del 7% del Fondo ordinario per il **2011** (DM 28 novembre 2011, n. 1031/Ric), pari, complessivamente, a **125,1 milioni di euro**.

La **ripartizione annuale del Fondo** tra i suddetti 12 enti di ricerca è pubblicata sul sito del **MIUR**.

Per il **2012**, la ripartizione - per un importo complessivo pari a 1.652.963.075 euro - è stata effettuata con DM del 9 agosto 2012 (registrato alla Corte dei Conti in data 2 ottobre 2012).

La programmazione strategica preventiva

L'**art. 5 del d.lgs. 213/2009** ha disposto che, in conformità alle linee guida enunciate nel

PNR, i consigli di amministrazione dei singoli enti, previo parere dei rispettivi consigli scientifici, adottano un **piano triennale di attività, aggiornato annualmente**, ed elaborano un **documento di visione strategica decennale**. Il piano è valutato e approvato dal MIUR, anche ai fini della identificazione e dello sviluppo degli obiettivi generali di sistema, del coordinamento dei PTA dei diversi enti di ricerca, nonché del **riparto del fondo ordinario**.

Il Consiglio di amministrazione

Il numero di componenti del consiglio di amministrazione degli enti di ricerca non può superare:

- 5 componenti, nel caso di enti che ricevono un contributo pubblico annuale di importo superiore al 20% del fondo ordinario o che impiegano oltre 500 unità di personale. Di essi, 3 - fra i quali il Presidente - sono individuati dal Ministro, mentre gli altri sono scelti dalla comunità scientifica o disciplinare di riferimento;
- 3 componenti negli altri casi. Di essi, 2 – fra i quali il Presidente – sono individuati dal Ministro, mentre anche in tal caso l'altro è scelto dalla comunità scientifica o disciplinare di riferimento.

Ai fini delle nomine di designazione governativa, il Ministro nomina un comitato di selezione - composto da esperti della comunità scientifica ed esperti in alta amministrazione - che fissa le modalità e i termini per la presentazione di candidature e propone al Ministro 5 nomi per la carica di Presidente e 3 nomi per la carica di consigliere.

Tutti i componenti, compreso il Presidente, sono nominati con decreto del Ministro, durano in carica 4 anni e possono essere confermati una sola volta. I decreti ministeriali di nomina sono comunicati al Parlamento (artt. 8 e 11 **d.lgs. 213/2009**. E', pertanto, venuta meno la previsione, recata dall'**art. 6, co. 2, del d.lgs. 204/1998**, in base alla quale le Commissioni parlamentari si esprimevano sulla nomina dei Presidenti degli enti di ricerca).

Disposizioni particolari sono previste per la composizione dei consigli di amministrazione di CNR, ASI e INFN (**art. 9 d.lgs. 213/2009**).

Organizzazione interna e dirigenza

Gli enti di ricerca, nell'esercizio della propria potestà statutaria e regolamentare, adeguano i propri ordinamenti ai **principi generali sul pubblico impiego** (art. 4 e **Capo II del Tit. II del d.lgs. 165/2001**) e **sul procedimento amministrativo** (**L. 241/1990**).

Pertanto, gli statuti e i regolamenti interni sono elaborati tenendo conto della separazione tra compiti di programmazione ed indirizzo strategico, competenze e responsabilità gestionali e funzioni valutative e di controllo (**art. 12 d.lgs. 213/2009**).

Le possibilità di chiamata diretta

Previo nulla osta del Ministro, gli enti di ricerca possono assumere per chiamata diretta, a tempo indeterminato, entro il limite del 3% dell'organico dei ricercatori e dei tecnologi e nei

limiti delle disponibilità di bilancio, ricercatori e tecnologi italiani e stranieri di altissima qualificazione scientifica, che si siano distinti per merito eccezionale ([art. 13 d.lgs. 213/2009](#)).

Le misure per la razionalizzazione della spesa

L'[art. 14 del d.lgs. 213/2009](#) ha esteso agli enti di ricerca vigilati dal MIUR l'applicabilità delle misure di **razionalizzazione delle sedi** previste dall'[art. 12 del d.lgs. 149/1999](#), disponendo che entro il 31 dicembre 2010 gli enti dovevano predisporre un piano volto alla riorganizzazione della localizzazione degli uffici, anche tra enti diversi, ed alla realizzazione di economie di spesa.

Inoltre, l'[art. 15](#) ha disposto che gli statuti individuano misure e soluzioni organizzative finalizzate alla **gestione coordinata delle infrastrutture e delle strutture di ricerca** da parte degli enti e delle imprese, allo scopo di produrre economie di scala e di accrescere la loro efficienza e internazionalizzazione.

In seguito, l'[art. 8, co. 4-bis, del D.L. 95/2012 \(L. 135/2012\)](#), come convertito, ha previsto che una **razionalizzazione della spesa per consumi intermedi** sia conseguita, per i 12 enti che svolgono ricerca scientifica a carattere non strumentale, attraverso la riduzione del Fondo ordinario, a decorrere dal 2013, per un importo complessivo pari a 51,2 milioni di euro.

Documenti e risorse web

[MIUR - Statuti degli enti di ricerca](#)

Ricerca e innovazione

Con i due decreti sulla crescita del 2012 sono state previste norme per agevolare la nascita delle start up innovative e sono stati ridefiniti gli interventi di competenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale e di ricerca industriale, estese ai processi di sviluppo sperimentale.

La **legge 99/2009** (A.C. **1441-ter**) ha previsto numerose disposizioni relative alla ricerca, tra cui **agevolazioni** a favore della ricerca, dello sviluppo e dell'innovazione. In particolare, sono state **destinate risorse** agli interventi individuati dal Ministero dello sviluppo economico in determinati ambiti, tra cui:

- le iniziative realizzate in collaborazione tra enti pubblici di ricerca, università e privati;
- i progetti di innovazione industriale;
- la ricerca e lo sviluppo per l'innovazione del prodotto e di processo nelle aree industriali in situazione di crisi.

La disciplina relativa ai **progetti di innovazione industriale** (PII) è stata introdotta dalla legge finanziaria per il 2007 (legge 296/2006, art. 1, commi 842-846) per favorire lo sviluppo di una specifica tipologia di prodotti e servizi ad alto contenuto di innovazione in **aree tecnologiche** strategiche per la crescita e la competitività del Paese:

- efficienza energetica
- mobilità sostenibile
- nuove tecnologie per la vita
- nuove tecnologie per il *made in Italy*
- tecnologie innovative per i beni e le attività culturali e turistiche.

Inoltre, con la medesima **legge 99/2009** sono state individuate, in aggiunta alle **aree tecnologiche** di cui alla legge finanziaria 2007, quelle relative alla:

- tecnologia dell'informazione e della comunicazione
- all'industria aerospaziale
- all'osservazione della terra e all'ambiente.

Peraltro, la legge prevede la possibilità di individuare nuove aree tecnologiche per i progetti di innovazione industriale ovvero di aggiornare o modificare quelle già individuate, entro tre mesi dall'entrata in vigore del provvedimento e - a regime - entro il 30 giugno di ogni anno.

Il D.M. 23 luglio 2009 - modificato dal D.M. 28 aprile 2010 - in attuazione dell'art. 1, comma 845, della legge finanziaria 2007, ha disciplinato la concessione di agevolazioni per la realizzazione di **investimenti produttivi innovativi** - riguardanti le suddette aree tecnologiche per i PII - finalizzati allo:

- sviluppo di piccole imprese di nuova costituzione
- all'industrializzazione dei risultati di
 1. programmi qualificati di ricerca o di sviluppo sperimentale
 2. programmi di investimento volti al risparmio energetico e alla riduzione degli impatti ambientali delle unità produttive interessate;
- a specifici obiettivi di innovazione, miglioramento competitivo e tutela ambientale.

La **legge 99/2009** recava poi una delega per **riordinare**, semplificandolo e razionalizzandolo, il **sistema delle stazioni sperimentali per l'industria**, enti pubblici economici sottoposti alla vigilanza del Ministero dello sviluppo economico. Nell'aprile 2010 il Governo ha approvato uno schema di decreto di riordino che non è stato poi approvato definitivamente dal Consiglio dei Ministri.

Successivamente, l'**articolo 7, comma 20, del decreto-legge 78/2010**, convertito dalla **legge 122/2010** (A.C. **3638**), ha disposto la soppressione delle stazioni sperimentali per l'industria e il trasferimento dei compiti ed attribuzioni esercitati e del personale alle Camere di commercio.

Sempre con la **legge 99/2009** è stata istituita, sotto la vigilanza del Ministro dello sviluppo economico, l'**Agenzia nazionale per le nuove tecnologie, l'energia e lo sviluppo economico sostenibile (ENEA)**, che subentra all'ente designato con la medesima sigla contestualmente soppresso. L'Agenzia è un ente di diritto pubblico finalizzato alla ricerca e all'innovazione tecnologica nonché alla prestazione di servizi avanzati nei settori dell'energia, con particolare riguardo al settore nucleare, e dello sviluppo economico sostenibile.

Per quanto concerne l'innovazione, l'**articolo 4 del decreto-legge 112/2008**, convertito dalla **legge 133/2008** (A.C. **1386**), ha autorizzato la costituzione di appositi **fondi di investimento** con la partecipazione di investitori pubblici e privati, per la realizzazione di **programmi di investimento** destinati alla realizzazione di iniziative produttive ad elevato contenuto innovativo.

L'**articolo 39, comma 2, della legge 69/2009** (A.C. **1441-bis**), poi, ha incentivato la creazione di **imprese nei settori innovativi** promosse da giovani ricercatori. Si prevede infatti che, a tal fine, la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per l'innovazione e le tecnologie definisca, di concerto con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, adottati un **programma di incentivi e di agevolazioni**, dando priorità ai progetti volti a migliorare qualitativamente e a razionalizzare i servizi offerti dalla pubblica amministrazione.

Per quanto riguarda i **finanziamenti** pubblici alla **ricerca applicata o industriale** nonché per favorire il **trasferimento tecnologico** alle imprese, si segnalano i seguenti decreti:

- D.M. 14 dicembre 2009, che disciplina i **contratti di innovazione tecnologica** tra Ministero, imprese ed organismi di ricerca pubblici e privati, fissando le condizioni, i criteri e le modalità agevolative per progetti di rilevanti dimensioni finalizzati a promuovere azioni di innovazione tecnologica;

- D.M. 22 dicembre 2009, che ha indetto un bando per il finanziamento di **progetti di diffusione e trasferimento di tecnologie al sistema produttivo** e creazione di nuove imprese ad alta tecnologia nell'ambito del Programma RIDITT (Rete italiana per la diffusione dell'innovazione e il trasferimento tecnologico alle imprese);

- D.M. 18 gennaio 2010, che invitava alla presentazione di **progetti di ricerca industriale**, nell'ambito del Programma operativo nazionale (PON) "Ricerca e Competitività" 2007-2013. Tale Programma promuove iniziative e progetti nei campi della ricerca scientifica, della competitività e dell'innovazione industriale nelle Regioni meno avanzate, comprese nell'Obiettivo Convergenza (Calabria, Campania, Puglia, Sicilia). I progetti dovevano rientrare nei nove ambiti strategici di riferimento previsti dagli accordi di programma e riguardare lo sviluppo della ricerca industriale, di attività non preponderanti di sviluppo sperimentale e le connesse attività di formazione di ricercatori e tecnici di ricerca;

- **D.M. 29 ottobre 2010**, che, nell'ambito del PON "Ricerca e Competitività" 2007-2013, destina per le Regioni della Convergenza 389 milioni di euro allo sviluppo e al potenziamento dei **distretti ad alta tecnologia** e dei **laboratori pubblico-privati** e 526 milioni di euro alla creazione di nuovi distretti ad alta tecnologia o di nuove aggregazioni pubblico-private.

Inoltre, il D.M. 24 settembre 2010 (v. **Sostegno alle attività produttive**) prevede agevolazioni finanziarie per progetti di **ricerca industriale** e prevalente **sviluppo sperimentale**.

A livello fiscale, il **decreto-legge 13 maggio 2011, n. 70** è intervenuto in materia di ricerca. In particolare, l'articolo 1 ha istituito un **credito d'imposta** (v. **Credito d'imposta per la ricerca e lo sviluppo**), per gli anni 2011 e 2012, in favore delle imprese che finanziano progetti di ricerca in Università o enti pubblici di ricerca. Il credito d'imposta competeva nella misura del 90% della spesa incrementale di investimento, rispetto alla media di investimenti in ricerca effettuati nel triennio 2008-2010. I primi due commi dell'articolo 9 hanno, poi, introdotto nuove forme di **contratti di programma per la ricerca** con soggetti pubblici o privati, anche in forma associata, al fine di realizzare iniziative oggetto di programmazione negoziata volte a valorizzare prevalentemente le aree sottoutilizzate e del Mezzogiorno.

Per favorire l'afflusso di capitale di rischio verso le nuove imprese che presentano profili di eccellenza tecnologica ed innovativa, l'**articolo 31 del decreto-legge 98/2011** ha introdotto una misura a sostegno del **venture capital**.

Il **D.L. 83/2012** ha previsto alcune misure per la ricerca scientifica e tecnologica (articoli 60-63) finalizzate a **rendere più funzionale il sistema pubblico della ricerca allo sviluppo ed all'innovazione** del Paese. Sono stati ridefiniti gli interventi di competenza del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca diretti al sostegno delle attività di ricerca fondamentale e di ricerca industriale, estese ai processi di sviluppo sperimentale, con gli obiettivi di indirizzare le disponibilità finanziarie verso progetti collegati funzionalmente alle politiche economiche del Paese, specializzando la ricerca verso settori nel quale si intende raggiungere un'eccellenza a livello internazionale, rendere sempre più connessa la ricerca di base e quella applicata e rivedere le procedure di valutazione, semplificandole e accentuando l'importanza delle quelle ex post. Per rispondere alla particolare situazione di crisi economico-finanziaria, il decreto ha previsto, nell'ambito del Fondo per gli investimenti in ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), una modalità di "copertura a garanzia" degli anticipi concessi alle imprese mediante la trattenuta dell'accantonamento di una quota del finanziamento dei progetti.

Il Ministro dello Sviluppo Economico ha istituito, nel mese di aprile 2012, una task force con il mandato di avanzare proposte su come rendere l'Italia un Paese che incoraggia la nascita e lo sviluppo di **startup innovative**. I risultati di questa riflessione sono contenuti nel **Rapporto "Restart, Italia!"**. Con il **decreto legge 179/2012** è stato introdotto per la prima volta nel panorama legislativo italiano un quadro di riferimento organico per favorire la nascita e la crescita di nuove imprese innovative (**startup**).

Dossier pubblicati

- D.L. 6 luglio 2011, n. 98 'Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria' convertito in legge, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 - Schede di lettura - Edizione aggiornata (articolo 31)

Documenti e risorse web

Sulla ricerca e innovazione nell'UE

- [Portale europeo per le attività di ricerca e sviluppo](#)

Sulle Stazioni Sperimentali per l'industria

- [SSI delle Conserve Alimentari](#)
- [SSI degli Oli e dei Grassi](#)
- [SSI delle Essenze e dei Derivati dagli Agrumi](#)
- [SSI del Vetro](#)
- [SSI dei Combustibili](#)

Ricerca in agricoltura

Le strutture della ricerca nel settore dell'agricoltura hanno subito una profonda e continua opera di revisione, accorpamento e soppressione al fine di raggiungere una più efficiente organizzazione e realizzare gli obiettivi di risparmio stabiliti a livello nazionale.

La riorganizzazione del settore

Gli enti operanti nel settore della ricerca in agricoltura sono stati **profondamente riformati** nell'ambito della complessiva riforma amministrativa avviata con le leggi Bassanini. Nel settore era fortemente sentita l'esigenza di un riordino complessivo, stante l'esistenza di una pluralità di organismi operanti e la concomitante mancanza di un organo di coordinamento che potesse indirizzare in maniera unitaria la ricerca e la sperimentazione agraria.

La frammentazione del sistema era stata infine oggetto di rilievi da parte della Corte dei Conti che aveva stigmatizzato lo spreco di risorse conseguente all'inefficienza del sistema organizzativo.

Il **riordino** del settore è poi avvenuto con il **D.lgs. n. 454/99** che ha:

- istituito un nuovo ente, il Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura (**CRA**), con competenza scientifica generale nei settori agricolo, agro-industriale, ittico e forestale;
- fatto confluire nel CRA gli esistenti 22 Istituti di ricerca e sperimentazione agraria (**IRSA**) – aventi grado pari agli istituti scientifici universitarie – e gli ulteriori 6 istituti indicati nell'allegato al provvedimento;
- riordinato anche i seguenti enti di ricerca: l'Istituto nazionale di economia agraria (**INEA**), istituito per compiere indagini e studi di economia agraria e forestale; l'Istituto nazionale della nutrizione (**INN**), che viene trasformato nell'Istituto nazionale di ricerca per gli alimenti e la nutrizione (**INRAN**) che deve fundamentalmente assicurare la tutela del consumatore e il miglioramento qualitativo delle produzioni agro-alimentari; l'Ente nazionale sementi elette (**ENSE**), che svolge compiti specifici di certificazione, analisi e controllo dei prodotti sementieri, nonché di promozione di nuove varietà e riconoscimento varietale e brevettuale delle novità; il **Centro di specializzazione** e ricerche economiche-agrarie per il Mezzogiorno, con sede a Portici, che viene trasformato in Centro per la formazione in economia e politica dello sviluppo rurale, centro di ricerca economico-agraria ma anche centro di formazione postuniversitaria.

La riorganizzazione del settore ha dovuto anche tener conto del **D.L. 112/08** che (art. 74) ha richiesto una riduzione degli assetti organizzativi anche da parte degli enti di ricerca pubblici, secondo principi di efficienza, razionalità ed economicità.

Peraltro lo stesso decreto 112 (**art. 28**) ha operato una riduzione degli esistenti enti: con l'istituzione dell'Istituto superiore per la protezione e la ricerca ambientale (ISPRA), al posto della soppressa Agenzia, ha disposto che nel nuovo istituto **confluissero** anche due enti in precedenza vigilati dal Dicastero agricolo: l'Istituto Nazionale per la fauna selvatica (**INFS**) - che aveva compiti di ricerca e consulenza statale e regionale in tema di conservazione e gestione del patrimonio faunistico nazionale - e l'Istituto Centrale per la Ricerca scientifica e tecnologica applicata al mare (**ICRAM**) - cui spettava lo studio della vita biologica del mare. La fusione è stata regolata con il **D.M. n. 123/2010** del Ministero dell'Ambiente.

Successivamente il **D.L. n. 78/2010** per la stabilizzazione, con l'art. 7, co. 20, ha **soppresso**:

- il Centro per la Formazione, di **Portici**, trasferendo compiti e funzioni al Ministero dell'agricoltura;
- l'**ENSE**, i cui compiti e funzioni sono stati attribuiti all'INRAN;
- anche l'Istituto Nazionale Conserve Alimentari (**INCA**) con contestuale trasferimento all'INRAN dei compiti dell'Istituto. L'INCA, posto sotto la vigilanza del MISE, aveva compiti di controllo dell'industria conserviera – di lavorazione sia di prodotti vegetale che animali - in tutto il territorio nazionale.

Con il **D.L. n. 95/12**, secondo sulla spending review, anche l'**INRAN** è stato **soppresso** a decorrere dal 7 luglio 2012 e le funzioni acquisite in materia di certificazione ufficiale dei prodotti sementieri sono state trasferite all'Ente risi, mentre tutte le altre sono state attribuite al CRA (art. 12, commi 1-6). Il sofferto quadro di revisione delle competenze si è concluso con la legge di stabilità 2013, **L. n. 288/12**, che per evitare che l'ente di commercializzazione del riso si trovi ad avere anche un ruolo nella certificazione del prodotto, ha trasferito al CRA anche le funzioni nella materia sementiera.

Nel sistema dei soggetti pubblici vigilati dal Dicastero agricolo va anche menzionato l'"Istituto di *Servizi* per il Mercato Agricolo Alimentare" (**ISMEA**), ente pubblico economico che proviene dall'accorpamento del precedente "Istituto per *Studi, Ricerche e Informazioni* sul Mercato Agricolo" (già) e della Cassa per la Formazione della Proprietà Contadina (**D.Lgs. n. 419/99**). Da soggetto nato per lo studio dei mercati agricoli, l'attuale Istituto si è trasformato in soggetto che fornisce fundamentalmente servizi: informativi, ma soprattutto assicurativi e finanziari, concedendo alle imprese agricole forme di garanzia creditizia e finanziaria anche dirette al riordino fondiario.

Al Senato la 9° Commissione Agricoltura ha svolto, tra il 2011 e il 2012, una **Indagine conoscitiva** sulle funzioni espletate dagli Enti vigilati dal Mipaf, procedendo anche all'audizione degli enti di ricerca rientranti nella categoria, che hanno informato l'altro ramo parlamentare sull'attività svolta, anche alla luce della generale revisione dei soggetti incaricati e dei compiti attribuiti.

Il Consiglio per la ricerca e la sperimentazione in agricoltura

Il Consiglio, posto sotto la vigilanza del Dicastero agricolo, è dotato di personalità giuridica di diritto pubblico, con autonomia scientifica, statutaria, amministrativa e finanziaria, e si configura quale **ente di programmazione generale della ricerca** del comparto agroindustriale.

L'attività del settore si deve quindi svolgere sulla base un **piano triennale di attività** (che può annualmente essere rivisto) che, approvato dal Dicastero agricolo, è predisposto dal Consiglio in modo da essere coerente con la programmazione scientifica nazionale definita nel Piano nazionale delle Ricerche (**PNR**) del MIUR, Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca.

L'**attività** attribuita al Consiglio, e svolta dagli istituti diffusi sul territorio, deve essere diretta a:

- solgere la **ricerca scientifica e applicata**; (la norma specifica che tra le finalità della ricerca vanno inclusi lo *sviluppo sostenibile* agricolo e rurale , nonché *l'utilizzo delle aree svantaggiate* e colpite da marginalità e dei *sistemi acquei* - sia a scopi produttivi che di tutela);
- individuare processi produttivi e tecniche gestionali **innovative**, anche attraverso miglioramenti genetici e applicazione delle biotecnologie;
- fornire **consulenza** ai ministeri, alle regioni e province autonome, anche con accordi di

- programma con tali enti;
- favorire il **trasferimento alle imprese** dei risultati ottenuti;
- eseguire **ricerche a favore delle imprese** del settore primario e dell'agroindustria.

Le fonti di **finanziamento** del CRA sono costituite dalle seguenti entrate:

- il contributo ordinario annuale, a carico del bilancio statale (iscritto nella tabella del Mipaaf, Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali), per i compiti d'istituto e per le spese per personale;
- i contributi, tratti dal Fondo integrativo speciale per la ricerca (di cui al [D.lgs. n. 204/1999](#)), per progetti e interventi di particolare rilevanza strategica indicati nel PNR (si tratta dei cosiddetti PRIN finanziati dal MIUR);
- i compensi per l'attività di ricerca e consulenza richiesta da soggetti pubblici o privati;
- le eventuali risorse assegnate dal Mipaaf, o da altre amministrazioni, a progetti speciali;
- contributi dell'Unione europea;
- i proventi conseguenti ai brevetti ottenuti nelle strutture di ricerca;
- ogni altra risorsa derivanti da lasciti, donazioni o altri contributi, nonché dalle rendite dal patrimonio del Consiglio costituito dall'insieme dei beni degli istituti e delle strutture inseriti nel Consiglio.

Dall'ultima **relazione** della Corte di Conti, trasmessa nel gennaio 2012, risulta che il Consiglio è riuscito ad *accrescere e differenziare le proprie fonti di finanziamento* partecipando a bandi sia nazionali che europei di **ricerca** che hanno assicurato un *adeguato* livello di entrate. Sono nel complesso aumentate le *fonti di finanziamento di progetti* diverse da quelle del Mipaaf, che nel 2010 hanno superato la soglia del 40% dei contributi finanziari ricevuti. Anche l'**attività brevettuale** produce importanti risorse attraverso lo sfruttamento del proprio portafoglio costituito da 200 titoli: 25 per invenzioni industriali e 175 per costituzione di nuove varietà vegetali. Sono stati 19 i nuovi brevetti depositati nel biennio 2009-2010.

Va aggiunto che la riorganizzazione del settore da parte del CRA, resa operativa nel 2007 (D.M. n. 943/2006), ha consentito la razionalizzazione dell'intera rete degli istituti e la **riduzione delle strutture periferiche**, che sono passate da 82 a 47: 15 Centri di ricerca e 32 Unità di ricerca.

Tutte le strutture fanno capo a quattro Dipartimenti: sulla produzione vegetale; per le produzioni animali; per i prodotti agroindustriali; e il Dipartimento agronomia, foreste e territorio.

Altri soggetti nella ricerca agricola

Il **sistema della ricerca** agricola non si limita alle strutture vigilate dal Mipaaf - che contano grosso modo 1.600 dipendenti, più di 500 dei quali ricercatori - ma vede la partecipazione anche di altri soggetti pubblici, o privati, ma anche di strutture *no profit*, oggetto ormai di una specifica indagine ISTAT, sulla base della quale INEA ha elaborato propri dati sul **sistema della conoscenza in agricoltura**.

Tra le strutture pubbliche della ricerca vanno incluse le **Università** finanziate dal MIUR, che contano 4 facoltà di medicina veterinaria e 24 facoltà di agraria; e ancora, vigilato e finanziato dal MIUR, non va dimenticato il **CNR**, che partecipa all'attività con il Dipartimento agroalimentare che gestisce 20 istituti.

Tra i soggetti pubblici è poi aumentato il ruolo delle **regioni** che in conseguenza della riforma del **tit. V della Costituzione** intervengono con proprie disposizioni, mentre molto limitata è la **ricerca privata**: se le aziende agricole sono quasi escluse, contenuta risulta anche la partecipazione delle industrie agroalimentari.

Quanto al **governo della ricerca**, fondamentale è il ruolo del **MIUR**, soggetto cui spetta la programmazione della ricerca scientifica in Italia, attraverso la definizione del PNR, sul quale viene anche sentito il Ministero dell'agricoltura. Il **Programma nazionale della ricerca (PNR) 2011-2013** ha individuato le aree tematiche prioritarie, tra le quali ha inserito il Sistema agroalimentare, che corrisponde - a causa della reciproca forte interconnessione - "all'insieme delle produzioni primarie, vegetali e animali, trasformate in alimenti, energia e prodotti non-alimentari" (p. 164 ss.).

Proprio la stretta collaborazione del Mipaaf con l'Ufficio Ricerca Internazionale del MIUR ha consentito di aderire all'**iniziativa europea** - valida fino al 2020 – denominata "Programmi congiunti" (JPI, **Joint Programming Initiative**), che prevede la collaborazione delle strutture di ricerca di 21 paesi UE (tra Stati Membri ed associati). L'attività coordinata dei due organismi ministeriali ha portato infine all'approvazione (dicembre 2009) delle **proposte** di iniziative sui seguenti temi: "*Agriculture, Food Security, and Climate Change*" e "*A Healthy Diet for a Healthy Life*", che condizioneranno nei prossimi anni le attività di ricerca nel settore agro-alimentare nazionale.

Ricerca sanitaria

Nel corso della XVI Legislatura è stata attuata la delega per il riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute, mediante l'emanazione di un decreto legislativo. Va inoltre ricordato che gli indirizzi della ricerca sanitaria sono stati recentemente definiti dal Programma nazionale di ricerca sanitaria elaborato dal Ministero della salute.

La **ricerca sanitaria** risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale (SSN) e ai suoi obiettivi di salute. A tal fine, il **Piano sanitario nazionale** definisce gli obiettivi e i settori principali della ricerca del SSN, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale. L'attività di ricerca del Ministero della salute, divenuta con la modifica del **titolo V della Costituzione** materia concorrente tra Stato e Regioni, pur nella sua autonomia gestionale, è allargata a tutto il sistema sanitario nazionale. Il Ministero della salute, sentita la **Commissione nazionale per la ricerca sanitaria**, elabora il **Programma nazionale di ricerca sanitaria (PNRS)** e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il Programma, adottato dal Ministro della salute, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, ha validità triennale.

Nel corso della seduta della Conferenza Stato-Regioni del 7 febbraio 2013 è stata sancita l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome sulla proposta del Ministero della salute di "**Programma nazionale di ricerca sanitaria 2013-2015**".

L'**articolo 14, comma 12, del decreto legge 158/2012 (c.d. Decreto Sanità)** ha previsto che entro il 31 dicembre 2012 dovrà essere adottato un **decreto** del Ministro della salute, sentiti il MIUR e la Conferenza Stato-regioni, in cui saranno fra l'altro **individuate** le **modalità** attraverso cui realizzare l'attività di **ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale**. Il decreto non è stato finora emanato.

Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di **ricerca corrente** e di **ricerca finalizzata**:

La **ricerca corrente**, diretta a sviluppare le conoscenze fondamentali in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica, è attuata tramite programmazione triennale dei progetti istituzionali degli organismi di ricerca nazionali e dei soggetti istituzionali pubblici e privati, la cui attività di ricerca è stata riconosciuta dallo Stato come orientata al perseguimento di fini pubblici. I maggiori destinatari della ricerca corrente sono gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, pubblici e privati-IRCCS.

La **ricerca finalizzata** attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I finanziamenti per la ricerca finalizzata sono allocati attraverso un **bando competitivo** tramite il quale il Ministero della Salute invita alla presentazione di progetti di ricerca clinico-assistenziale e biomedica, prevalentemente traslazionale, tutti gli operatori del SSN (ricercatori) relativamente alle nuove strategie diagnostiche, terapeutiche e clinico assistenziali in aree individuate bando per bando. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere sulla base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le università, il Consiglio Nazionale delle Ricerche ed altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private. Le risorse economiche messe a bando per i progetti 2011-2012 ammontano a circa 135 milioni di euro (di cui 84 milioni a valere sull'anno finanziario 2011 e circa 51 milioni a valere sul 2012).

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

sanitaria finanziata dal Ministero della Salute è stabilita annualmente nella Tabella C della legge finanziaria. Per tale finalità, la **legge di stabilità 2013 (legge 228/2012)** ha stanziato per l'anno in corso 275 milioni di euro. A partire dalla **legge finanziaria 2006 (legge 266/2005**, articolo 1, comma 337) una quota pari **al 5 per mille dell'IRPEF** può essere destinata, in base alla scelta del contribuente, al finanziamento della ricerca sanitaria. Per quanto riguarda la ricerca farmacologica, 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.

Si ricorda infine che l'articolo 6, comma 13, della **Legge di Riforma dell'università (legge 240/2010)** ha previsto l'emanazione di un decreto in materia di **sanità universitaria**. In particolare, il MIUR, di concerto con il Ministero della salute e d'intesa con la Conferenza Stato-regioni, sentita la Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina e chirurgia, dovrà predisporre lo **schema-tipo delle convenzioni** al quale dovranno attenersi le università e le regioni per regolare i rapporti in materia di attività sanitarie svolte per conto del SSN. Lo schema-tipo dovrà essere predisposto **con riguardo alle strutture cliniche e di ricerca traslazionale** (trasformazione di scoperte fondamentali in applicazioni cliniche) necessarie per la formazione nei corsi di laurea di laurea sanitaria di cui alla **direttiva 2005/36/CE** relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali. Al proposito si rinvia alla risposta fornita dal Governo il 28 novembre 2012 all'**interrogazione 5-07050 dell'on. Palagiano**.

Riorganizzazione degli enti di ricerca vigilata dal ministero della salute

Con il **D.Lgs. 106/2012**, sul cui schema la XII Commissione della Camera ha espresso parere favorevole con condizioni e osservazioni il 25 giugno 2012, è stata attuata la delega di cui all'**articolo 2, della legge 183/2010** per la riorganizzazione degli enti, degli istituti e delle società vigilati dal Ministero della salute. Il riordino ha interessato l'Istituto Superiore di Sanità (ISS), gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS) e l'Agenzia per i servizi sanitari regionali (Agenas).

Per quanto riguarda l'**ISS**, le principali novità introdotte dal decreto riguardano l'adozione di uno **statuto** e di un **piano triennale di attività**, aggiornato annualmente, e coerente con le linee di indirizzo – definite dal Ministro della salute di intesa con la Conferenza Stato-regioni - relative al **Centro nazionale per i trapianti** e al **Centro nazionale sangue**, operanti entrambi presso l'ISS. Il Piano stabilisce gli obiettivi le priorità e le risorse per l'intero periodo, e comprende la programmazione triennale del fabbisogno delle risorse umane. Ogni tre anni il Ministro della salute presenta al Parlamento una relazione sull'attività svolta dall'Istituto e sul programma per il triennio successivo.

Per gli **IZZS** il riordino ha previsto la **razionalizzazione e ottimizzazione dei centri di costo**, delle strutture e degli uffici di livello dirigenziale e non, demandate alla **competenza regionale**, nonché l'istituzione di un **Comitato di supporto strategico** presso il ministero della Salute, in grado di garantire il potenziamento dell'azione degli Istituti attraverso il sostegno di strategie nazionali di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare. Il decreto prevede inoltre lo scioglimento del consiglio di amministrazione nell'ipotesi di gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie, e nel caso in cui il conto economico chiuda con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi, o vi sia impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione. In questi casi è nominato un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

Per quanto riguarda l'**Age.Na.S**, il riordino è stato limitato a pochi interventi, quali

l'approvazione dello Statuto, fino a oggi non previsto, e il rafforzamento dei poteri del Presidente. L'Agenzia infatti è stata recentemente riorganizzata dal D.M. 28 dicembre 2011.

Razionalizzazione di enti sanitari

L'**articolo 14 del decreto legge 158/2012 (c.d. Decreto Sanità)** ha disposto la razionalizzazione di alcuni enti sanitari:

Istituto nazionale per la promozione della salute delle popolazioni migranti - INMP

Al fine di limitare gli oneri a carico del SSN per l'erogazione delle prestazioni in favore delle popolazioni immigrate, l'INMP, precedentemente costituito quale sperimentazione gestionale, è stato configurato come **ente con personalità giuridica di diritto pubblico** con il compito istituzionale di **promuovere le attività di assistenza, ricerca e formazione per la salute delle popolazioni migranti** e di contrastare le malattie della povertà. A tal fine, l'INMP è dotato di autonomia organizzativa, amministrativa, contabile e posto sotto la vigilanza del Ministero della salute. Per il **finanziamento delle attività** si provvede annualmente nell'ambito di un apposito progetto interregionale approvato dalla Conferenza Stato-regioni su proposta del Ministro della salute di concerto con quello dell'economia e delle finanze per la cui realizzazione è vincolato l'importo di 5 milioni di euro per il 2012 e di 10 milioni di euro a decorrere dal 2013, a valere sulle risorse del fondo sanitario nazionale destinate alla realizzazione di specifici obiettivi del Piano sanitario nazionale. Viene conseguentemente disposto che per il finanziamento dell'INMP si provveda nell'ambito dello stanziamento sopracitato, nonché mediante i rimborsi delle prestazioni erogate a carico del Servizio sanitario nazionale e la partecipazione a progetti anche di ricerca nazionali ed internazionali.

IRCCS

Il **decreto legge 158/2012** procede ad una **manutenzione del sistema regolatorio nazionale degli IRCCS**, con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione a tal fine necessaria (per una analisi più puntuale si rinvia alla scheda su **sanità universitaria**). L'intervento viene attuato novellando il **D.Lgs. 288/2003**. Entro il **31 dicembre 2012** era prevista l'adozione di un **decreto** del Ministro della salute, sentiti il MIUR e la Conferenza Stato-regioni, per la determinazione dei criteri di classificazione degli IRCCS non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale.

Approfondimenti

- [La ricerca sulle cellule staminali](#)
- [Sanità universitaria](#)
- [Sperimentazione clinica dei farmaci](#)

Dossier pubblicati

- [Riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute - Schema di D.Lgs. n. 484 \(art. 2, L. 183/2010 e art. 1, co. 2, L. 14/2012\) - Schede di lettura \(13/06/2012\)](#)
- [Riordino degli enti vigilati dal Ministero della salute - Schema di D.Lgs. n. 484 \(art. 2, L. 183/2010 e art. 1, co. 2, L. 14/2012\) - Elementi per l'istruttoria normativa \(13/06/2012\)](#)
- [\(DOC 484\) Riorganizzazione degli enti vigilati dal Ministero della salute \(21/06/2012\)](#)

Documenti e risorse web

- A.S. 3534 (decreto Balduzzi) - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Approvato dalla Camera dei deputati) Dossier n. 139/2012 Servizio del Bilancio del Senato
- A.S. 3534 (decreto Balduzzi) - Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute (Approvato dalla Camera dei deputati) Dossier n. 139/2012 Servizio del Bilancio del Senato

Enti sanitari di ricerca

- Istituto Superiore di Sanità
- Age.Na.S. - Agenzia Nazionale per i Servizi Sanitari Regionali
- Ricerca sanitaria - Enti di ricerca
- INMP - Istituto Nazionale per la promozione della salute delle popolazioni Migranti ed il contrasto delle malattie della Povertà

Approfondimento: La ricerca sulle cellule staminali

Le **cellule staminali** sono cellule non specializzate (immature), diverse da tutti i tipi di cellule esistenti nell'organismo; sono ad alto potenziale proliferativo e sono in grado di rinnovarsi, attraverso la divisione cellulare, per periodi indefiniti, generando tipi cellulari specializzati che costituiscono i vari tessuti e organi. Le cellule staminali possono essere divise in due grandi famiglie: le **cellule staminali embrionali** provenienti da un organismo in formazione come l'embrione – precisamente il pre-embrione, o blastocisti – in grado di trasformarsi in qualsiasi tipo di cellule o tessuti e di proliferare a grandissima velocità, e le cellule staminali provenienti da un tessuto adulto che controllano l'integrità del corpo, dedicandosi alla riparazione dei guasti dovuti al logoramento naturale dei tessuti o a una malattia. Le **cellule staminali adulte/somatiche** sono state identificate a livello di vari organi e tessuti – quali midollo osseo, pancreas, ossa, cartilagine, fegato, cute, sistema nervoso e tessuto adiposo – ma la maggiore conoscenza dei loro meccanismi rigenerativi deriva dallo studio del sistema emopoietico, vale a dire il sistema corporeo deputato a generare le cellule del sangue.

A seconda dello **stadio di sviluppo e della potenzialità differenziativa** si **distinguono** diversi tipi di cellule staminali:

§ **Cellule staminali embrionali**, in grado di differenziarsi, sotto l'influenza di determinati stimoli, in tutti i tipi cellulari del nostro organismo. Le cellule staminali embrionali sono derivate dalla massa cellulare interna della **blastocisti**, ovvero dell'embrione nella fase dello sviluppo compreso tra il 5° ed il 7° giorno circa dal momento della fecondazione dell'uovo. Le cellule staminali embrionali sono pluripotenti in quanto sono in grado di dare origine a tutti i tipi cellulari che compongono l'organismo. Possono essere cresciute in laboratorio in mezzi di coltura definiti. Le cellule staminali embrionali umane sono state isolate per la prima volta nel 1998.

§ **Cellule staminali adulte/somatiche**, cellule staminali unipotenti (capaci di produrre solo un tipo di cellula) o multipotenti (capaci di generare più tipologie di cellule come accade nel caso del sangue, le cui staminali adulte dette emopoietiche possono produrre fino a nove diversi tipi di cellule del sangue) presenti nei tessuti degli individui adulti e deputate al mantenimento della struttura e funzionalità del tessuto in cui sono localizzate. Sono in grado di differenziare dando origine a cellule specializzate che saranno dello stesso tipo di quelle del tessuto da cui sono state prelevate. Sono in corso applicazioni sperimentali con cellule staminali della pelle, del cervello e del midollo (per la cura del morbo di Alzheimer e Parkinson, Corea di Huntington, epilessia, SLA, e danni da traumi), e altri gruppi di ricercatori sono impegnati a indagare le proprietà staminali per le ossa, le strutture dell'occhio e dell'orecchio e sui vasi danneggiati dall'ipertensione.

Le cellule staminali possono essere distinte anche per **fonte di raccolta** in :

§ Cellule staminali embrionali;

§ Cellule staminali adulte provenienti da un tessuto. In alcuni casi si possono prelevare da una persona vivente. Sono abbondanti nei tessuti che si rinnovano durante la vita degli individui (come la pelle). Le proprietà individuali e sperimentali, vale a dire la possibilità di isolarle ed espanderle in laboratorio o di dare origine a cellule specializzate di un dato tessuto, possono essere più o meno efficaci in funzione della cellula staminale;

§ Cellule staminali adulte emopoietiche]: contenute in prevalenza nell'interno del midollo osseo, ma presenti anche nel sangue periferico e nel sangue placentare prelevato dal cordone ombelicale al momento della nascita. Le cellule staminali emopoietiche sono in grado di dare origine agli elementi corpuscolati del sangue (globuli rossi, globuli bianchi e piastrine) e di rigenerare il midollo osseo.

Cellule staminali emopoietiche

La legislazione italiana prevede che il Servizio Sanitario Nazionale assicuri, attraverso risorse finanziarie pubbliche, la tutela della salute come fondamentale diritto dell'individuo, nel rispetto della dignità e della libertà della persona umana, senza distinzione di condizioni individuali o sociali e secondo modalità che assicurino l'eguaglianza dei cittadini e le pari opportunità di accesso alle prestazioni assistenziali. Tali attività sono a carico del Servizio Sanitario Nazionale e non comportano alcuna spesa da parte del cittadino, dal momento che si configurano come livelli essenziali di assistenza (LEA), cioè prestazioni e servizi che sono erogati a carico del servizio pubblico in quanto sostenute dall'evidenza scientifica di un significativo beneficio in termini di salute a livello individuale e collettivo. **Il D.P.C.M 21 novembre 2001** di definizione **dei Livelli essenziali di assistenza**, grazie ad una integrazione del 2007, ha incluso nel livello riferibile all'assistenza ospedaliera, la **raccolta, lavorazione, controllo e distribuzione degli emocomponenti e servizi trasfusionali** nonché l'**attività di ricerca e reperimento di cellule staminali presso Registri e banche nazionali ed estere**. Il trapianto di **cellule staminali emopoietiche** rappresenta una terapia salvavita consolidata e di grande successo per la **cura di numerose e gravi malattie del sangue**. L'osservazione che il sangue placentare contiene cellule staminali emopoietiche ha indotto una serie di studi e sperimentazioni che hanno confermato la possibilità di utilizzare il sangue prelevato dal cordone ombelicale come fonte alternativa di staminali emopoietiche a scopo trapiantologico. Il Ministero della salute

La possibilità di effettuare trapianti con sangue da cordone ombelicale ha portato alla istituzione di apposite banche. Il **decreto del Ministero della salute 18 novembre 2009** ha istituito la **Rete nazionale italiana di banche per la conservazione di sangue da cordone ombelicale**, attualmente composta da 18 banche, distribuite su tutto il territorio nazionale, e coordinata, a livello centrale, dal Centro Nazionale Sangue in collaborazione con il Centro Nazionale Trapianti. Le unità di sangue cordonale conservate presso le banche italiane sono circa 20.000 e di queste, al 31 dicembre 2008, circa 800 sono state utilizzate per trapianto, sia in Italia che all'estero. In queste strutture vengono conservate le unità di sangue cordonale donate a scopo allogenico, a disposizione della collettività. La materia è disciplinata dalla **legge 21 ottobre 2005, n. 219** recante la disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati. Sinteticamente la norma dispone che il prelievo di cellule staminali emopoietiche periferiche e da cordone ombelicale possa avvenire esclusivamente all'interno di strutture trasfusionali a tal fine autorizzate dalle regioni. Analogamente, la legge stabilisce la volontarietà e la gratuità della donazione della placenta e del sangue da cordone ombelicale alla quale ogni donna può dare il proprio assenso informato al momento del parto.

Il **decreto ministeriale 18 novembre 2009** recante **disposizioni in materia di conservazione di cellule staminali da sangue del cordone ombelicale per uso autologo-dedicato**, ribadisce la conservazione per uso allogenico, cioè in favore di persone diverse da quelle da cui le cellule sono prelevate, a fini solidaristici, in strutture pubbliche a ciò dedicate. Il decreto ribadisce il divieto della conservazione per uso unicamente autologo, cioè personale, del sangue del cordone ombelicale, tranne nei casi in cui sia presente, nel nascituro o tra i suoi consanguinei, una patologia per la quale sia riconosciuto clinicamente valido ed appropriato l'utilizzo terapeutico delle cellule staminali del sangue da cordone ombelicale. In tal caso si tratta di "donazione dedicata" e le cellule staminali, conservate gratuitamente nelle banche italiane, sono ad esclusiva disposizione del soggetto al quale sono state dedicate in ragione della sua patologia. In particolare, le disposizioni vigenti nel nostro Paese consentono la conservazione delle cellule staminali da sangue cordonale per uso autologo-dedicato al neonato o ad un consanguineo presso le banche di sangue

placentare esistenti sul territorio nazionale, qualora ricorrano determinate condizioni quali: patologie in atto presenti nel neonato o evidenziate in epoca prenatale o in un consanguineo al momento della raccolta e trattabili con le cellule staminali; famiglie a rischio di avere figli affetti da malattie geneticamente determinate per le quali risulta appropriato l'utilizzo di cellule staminali da sangue cordonale. La norma consente inoltre la conservazione del sangue da cordone ombelicale ad uso autologo dedicato anche in caso di particolari patologie, non ancora presenti nell'elenco allegato al decreto ministeriale 18 novembre 2009, per le quali sussistono comprovate evidenze scientifiche di un possibile impiego di cellule staminali da sangue cordonale anche nell'ambito di sperimentazioni cliniche approvate secondo la normativa vigente, previa presentazione di una documentazione rilasciata da un medico specialista nel relativo ambito clinico. Tale conservazione viene autorizzata dal responsabile della banca, sentito il parere di un gruppo tecnico multidisciplinare coordinato dal Centro Nazionale Trapianti. La conservazione del sangue cordonale per un uso personale collegato a eventuali esigenze terapeutiche future è ancora oggi gravata da incertezze. **L'ordinanza ministeriale del 1 marzo 2010 ha prorogato le disposizioni, per l'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue cordonale per uso autologo, stabilite dalla precedente ordinanza del 26 febbraio 2009. La norma consente di esportare, presso una struttura estera e a proprie spese, il sangue di cordone ombelicale prelevato al momento della nascita del proprio figlio e conservarlo per un uso strettamente personale.** Sul punto è poi intervenuto **[l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sull'esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale per uso autologo](#)** del 29 aprile 2010 che ha stabilito le modalità per il rilascio dell'autorizzazione alla esportazione di campioni di sangue da cordone ombelicale, da parte della Regione o della Provincia autonoma di competenza. Nell'accordo è anche previsto che la Regione o Provincia autonoma, nella piena autonomia gestionale, possa stabilire il pagamento di una adeguata tariffa in base ai costi sostenuti per le operazioni svolte per il rilascio dell'autorizzazione e la raccolta del campione di sangue da cordone ombelicale.

Si ricorda infine **[l'Accordo Stato-Regioni del 20 aprile 2011](#)**, sulle Linee guida per l'accreditamento delle Banche di sangue da cordone ombelicale, con il quale vengono ulteriormente definiti, nel rispetto di standard nazionali e internazionali, gli aspetti organizzativi tecnici ed operativi che caratterizzano le attività delle Banche di sangue da cordone ombelicale.

Attualmente la **rete trapiantologica di cellule staminali emopoietiche** vede impegnati circa 100 Centri Trapianti, distribuiti su tutto il territorio nazionale, che effettuano ogni anno oltre 1400 trapianti. Nel 2009 sono stati realizzati 1474 trapianti di cellule staminali emopoietiche da donatore familiare o da donatore volontario iscritto all'apposito Registro; il 17% di questi sono stati effettuati utilizzando cellule staminali cordonali provenienti da banche italiane ed estere. La rete italiana delle banche (ITCBN – Italian Cord Blood Bank) è, come detto, costituita da **18 strutture**, per lo più allocate all'interno di Servizi Trasfusionali, che condividono tra loro strategie e protocolli relativi al bancaggio e alla modalità di ricerca, gestita dal Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR), che ha sede presso l'Ospedale Galliera di Genova e che con oltre 380.000 donatori iscritti costituisce uno dei Registri più importanti a livello internazionale. Ad oggi, in tutto il mondo, oltre 20.000 trapianti sono stati effettuati con cellule staminali emopoietiche da sangue cordonale. Il Registro Nazionale Donatori di Midollo Osseo (IBMDR) è stato istituito nel 1989 e riconosciuto formalmente con la **[legge n. 52 del 2001](#)**. Dal 2007 ha ottenuto il massimo riconoscimento a livello internazionale attraverso il raggiungimento dell'accreditamento WMDA (World Marrow Donor Association) e ha coordinato oltre 2000 ricerche di donatori per pazienti stranieri e oltre 1400 per pazienti italiani, nel solo 2009. In questo sistema organizzativo si inseriscono, con funzioni di coordinamento, due Centri Nazionali: il Centro Nazionale Trapianti ed il Centro Nazionale Sangue, che svolgono il loro compito in stretta collaborazione con le

autorità regionali competenti, attraverso dei Centri di Coordinamento Trapianti e Sangue regionali, e direttamente con i professionisti, in un'ottica di cooperazione tecnico-scientifica interdisciplinare mirata all'affermazione di standard assistenziali di elevata qualità e sicurezza.

Nel corso delle XVI Legislatura sono state esaminate, in sede referente, dalla XII Commissione Affari sociali della Camera alcune proposte di legge (**A.C. 361 ed abb.**) disciplinanti **la donazione e l'utilizzo, a fini terapeutici e di ricerca, di cellule staminali fetali, di cellule staminali da cordone ombelicale e di cellule staminali adulte**. La Commissione ha deliberato l'istituzione di un comitato ristretto per la predisposizione di un testo unificato, alla cui stesura non si è mai giunti. Molte delle proposte intendevano autorizzare anche in Italia la conservazione del sangue cordonale per uso autologo non dedicato sia presso le strutture pubbliche che private autorizzate.

Cellule staminali embrionali

Le cellule staminali embrionali, presenti transitoriamente nella blastocisti (*v. supra*), possono essere ricavate esclusivamente prelevandole da blastocisti coltivate in vitro e risultanti in eccesso da una precedente fertilizzazione avente scopi riproduttivi, oppure da blastocisti coltivate appositamente mediante fecondazione *in vitro* per motivo di ricerca. Le linee cellulari embrionali oggi disponibili derivano da blastocisti soprannumerarie. Le cellule staminali embrionali, presenti nella massa cellulare interna della blastocisti, vengono prelevate e stabilizzate per poi essere trattate in laboratorio in terreni di coltura idonei. Finora l'estrazione delle staminali embrionali dalla massa cellulare interna ha comportato la distruzione della blastocisti.

Nel **2000**, il Rapporto Donaldson, il primo studio organico sulle potenzialità terapeutiche delle cellule staminali, adottato dalla Gran Bretagna, stimola il dibattito in materia. Nel settembre dello stesso anno, l'allora Ministro della salute italiano, Umberto Veronesi, istituisce la **Commissione di studio per l'uso di cellule staminali per finalità terapeutiche**, presieduta dal Prof. Renato **Dulbecco**. In particolare, il Ministro Veronesi pone ai 25 componenti la Commissione alcune questioni di ordine scientifico ed etico.

Nel **rapporto finale**, la Commissione, oltre ad elaborare le risposte ai quesiti posti dal Ministro Veronesi, esprime alcune raccomandazioni. Il gruppo di esperti sottolinea come sia un dovere della società favorire e sostenere la ricerca su tutte le fonti di cellule staminali, fermo restando il quesito etico relativo alle modalità per ottenere cellule staminali embrionali umane. Non impone pertanto vincoli di scelta ai ricercatori per le indagini verso la fonte che ritengono più consona alle proprie valutazioni scientifiche ed etiche. Per quanto riguarda le cellule staminali ricavate da embrioni, la maggioranza della Commissione suggerisce che sia consentito esclusivamente il ricorso a embrioni soprannumerari. A tal proposito viene inoltre raccomandata la necessità di un'indagine, nel più breve tempo possibile, che permetta di stabilirne il numero e la localizzazione. La Commissione inoltre rinvia alla necessità di elaborare una procedura per ottenere il consenso informato dalle coppie che, avendo acconsentito alla crioconservazione, non intendono più utilizzare quegli embrioni. Tali procedure devono prevedere l'esplicita esclusione di ogni forma di compenso o di riserva per la donazione. Viene infine proposto di elaborare un "Progetto nazionale di ricerca sulle cellule staminali" che si occupi di individuare apposite Linee guida per la redazione dei protocolli di ricerca, di monitorare l'andamento della ricerca - al fine di stabilire tempi e modalità di passaggio alla fase sperimentale clinica - e di indicare le opportune forme di coordinamento per la valutazione dei protocolli operativi. All'interno della Commissione si

profilano poi le diverse posizioni sulla liceità morale della sperimentazione sugli embrioni umani, La Commissione pertanto preso atto dell'ampiezza e della radicalità di tale controversia, non abbraccia nessuna delle posizioni emerse, non ritenendo possibile dirimere un disaccordo che ha la sua radice in posizioni antropologiche filosoficamente e/o religiosamente fondate.

In relazione all'avvio del **VI Programma Quadro di Ricerca dell'U.E.**, nel **2003**, l'allora Ministro della Pubblica istruzione, Letizia Moratti, chiede il **Parere del Comitato nazionale per la bioetica sulle ricerche utilizzando embrioni umani e cellule staminali**. Nel documento, la maggioranza dei componenti esprime parere negativo nei confronti di qualsiasi forma di sperimentazione che comporti o abbia comportato la distruzione di embrioni umani, richiamandosi fra l'altro al dettato della Convenzione di Oviedo. In particolare, nel parere si afferma che gli embrioni umani sono vite umane a pieno titolo che pertanto esiste il dovere morale di sempre rispettarli e sempre proteggerli nel loro diritto alla vita, indipendentemente dalle modalità con cui siano stati procreati e indipendentemente dal fatto che alcuni di essi possano essere qualificati soprannumerari, vale a dire embrioni che, non essendo stati utilizzati perché in eccedenza nella fecondazione medicalmente assistita, vengono congelati. Nel parere la sperimentazione sulle cellule staminali embrionali è pertanto giustificata unicamente se praticata nel loro specifico interesse e nel seppur rilevante interesse generale della società e della scienza. Il 6° Programma quadro UE per la ricerca è lo strumento per l'attuazione della politica comunitaria di ricerca e sviluppo tecnologico nella programmazione 2002-2006. Il PQ è proposto dalla Commissione europea e adottato dal Consiglio e dal Parlamento europeo secondo la procedura di codecisione. Il 6° PQ mira a contribuire alla creazione di un vero "Spazio europeo della ricerca", con la creazione di consorzi di ricerca europei ai quali partecipino gruppi di nazioni diverse. Per quanto riguarda le cellule staminali embrionali, diverse sono le posizioni legislative ed etiche degli Stati membri, per cui nell'aprile 2003, la Commissione presenta un rapporto sulle questioni etiche, scientifiche, legali e socio-economiche collegate alla ricerca sulle cellule staminali umane, in cui si evidenzia la necessità di definire linee guida per il finanziamento. Il documento esclude i finanziamenti per la clonazione umana, le modifiche trasmissive del patrimonio genetico umano e la creazione di embrioni ad *hoc* per fini di ricerca. A dimostrazione della delicatezza dell'argomento, contestualmente viene decisa una moratoria relativamente alla questione della liceità della ricerca su cellule staminali provenienti da embrioni esistenti ovvero eccedenti. Nel 2004 vengono infine ammessi i finanziamenti sulle cellule staminali embrionali soprannumerarie se aderiscono ai requisiti etici e legali stabiliti dal programma, a prescindere dalla data di derivazione delle linee di cellule staminali embrionali.

Il dibattito sulla liceità dell'uso delle cellule staminali embrionali per fini di sperimentazione e ricerca si collega ai quesiti e alle questioni sin qui esposti e trova una parziale sistematizzazione nella **legge 19 febbraio 2004, n. 40**, che regola la procreazione medicalmente assistita e l'utilizzo di embrioni umani ai fini di ricerca e sperimentazione. La disciplina recata dalla **legge 40/2004** riguarda la sperimentazione sull'embrione intero e il suo trattamento per la produzione di linee cellulari. Non è presente alcun divieto esplicito per la ricerca su linee cellulari embrionali d'origine umana. D'altra parte, la legge nulla prevede circa l'utilizzo di cellule embrionali non prodotte in Italia. **Il divieto dell'uso di cellule staminali embrionali ai fini di ricerca e sperimentazione** è pertanto rinvenibile, seppur indirettamente, **all'articolo 13**, ove vieta qualsiasi sperimentazione su ciascun embrione umano nonché la produzione di embrioni, utilizzabili per l'estrazione di linee cellulari embrionali. La ricerca clinica e sperimentale è infatti consentita soltanto per il perseguimento di finalità esclusivamente terapeutiche e diagnostiche volte alla tutela della salute e allo sviluppo dell'embrione stesso, e qualora non siano disponibili metodologie alternative. L'**articolo 13 della L. 40/2004** specifica inoltre che sono, comunque, vietate le attività dirette alla produzione di embrioni umani a fini di ricerca o di sperimentazione, ogni forma di selezione a scopo eugenetico degli embrioni e dei gameti diretta ad alterare il patrimonio genetico dell'embrione o del gamete ovvero a predeterminarne le caratteristiche genetiche, interventi di clonazione sia a fini procreativi sia di ricerca nonché la fecondazione di un

gamete umano con un gamete di specie diversa e la produzione di ibridi o di chimere. Per quanto riguarda gli **embrioni crioconservati**, l'articolo 14 *Limiti all'applicazione delle tecniche sugli embrioni*, vieta la crioconservazione e la soppressione di embrioni, ponendo come unica eccezione quella che potrebbe rendersi necessaria con l'applicazione della **legge 22 maggio 1978, n. 194** sulla tutela sociale della maternità e sull'interruzione volontaria della gravidanza. In particolare, il comma 2 dell'articolo 14, non consente la creazione di un numero di embrioni superiore a quello strettamente necessario ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre. Successivamente, la Corte costituzionale, con sentenza 1 aprile-8 maggio 2009, n. 151 ha dichiarato, l'illegittimità della disposizione limitatamente alle parole "ad un unico e contemporaneo impianto, comunque non superiore a tre", sottolineando che la tutela dell'embrione non è comunque assoluta, ma limitata dalla necessità di individuare un giusto bilanciamento con la tutela delle esigenze di procreazione. Dalla sentenza è pertanto derivato, seppur indirettamente, l'obbligo giuridico di crioconservare gli embrioni vitali generati in provetta e non più destinabili all'impianto in utero.

Il decreto del Ministro della salute del 4 agosto 2004 *Norme in materia di procreazione medicalmente assistita*, ha in parte regolamentato la materia, senza tuttavia fornire indicazioni univoche circa la durata della crioconservazione, il costo per il mantenimento degli embrioni e la responsabilità in ordine alla loro conservazione. La Commissione di studio sugli embrioni crioconservati nei centri di P.m.a. (nominata con Decreto del Ministro del Lavoro della Salute e delle Politiche Sociali il 25 giugno 2009), è stata pertanto incaricata di indicare le soluzioni praticabili. La **Relazione Finale della Commissione** affronta le questioni di carattere giuridico, etico e scientifico relative alla conservazione degli embrioni nei centri di procreazione medicalmente assistita e alla formulazione del consenso informato da parte delle coppie sottolineando la necessità di modificare le attuali disposizioni normative relative all'istituzione della banca degli embrioni cosiddetti "abbandonati" e al loro trasferimento.

Infine, il 19 luglio 2006 al **Senato** viene approvata la **Risoluzione (6-00004) n. 4** in relazione dell'esame, da parte del Consiglio dell'Unione europea del VII Programma quadro di attività comunitarie di ricerca e sviluppo tecnologico (2007-2013). La risoluzione impegna il Governo a sostenere sotto il profilo finanziario, in sede di Consiglio Europeo competitività, le ricerche che non implicino la distruzione di embrioni, valorizzando quindi la ricerca sulle cellule staminali adulte, comprese le cordonali, promuovendo al contempo la ricerca scientifica tesa ad individuare la possibile produzione di cellule staminali totipotenti non derivate da embrioni e a verificare la possibilità di ricerca sugli embrioni crioconservati non impiantabili. Viene inoltre ribadita la volontà di sostenere le ricerche e le iniziative comunitarie che, innalzando il livello di educazione scientifica della popolazione, contribuiscano a costruire una più completa cittadinanza attiva, anche sotto il profilo scientifico, promuovendo modalità innovative di coinvolgimento attivo dei cittadini nelle scelte di carattere scientifico e tecnologico che hanno effetti rilevanti per la loro vita e per quella delle generazioni future. All'interno del VII Programma quadro viene consentito il finanziamento della ricerca sull'utilizzazione delle cellule staminali umane, sia allo stato adulto che embrionale, a patto che siano tenuti in considerazione sia i contenuti della proposta scientifica che il contesto giuridico esistente nello Stato membro o negli Stati membri interessati. Resta vietato il finanziamento di attività di ricerca volte alla clonazione umana a fini riproduttivi, di quelle volte a modificare il patrimonio genetico degli esseri umani nonché delle attività indirizzate alla creazione di embrioni umani esclusivamente a fini di ricerca o per l'approvvigionamento di cellule staminali, anche mediante il trasferimento di cellule somatiche.

Finanziamenti pubblici

La **legge finanziaria 2001 (L. 388/2000)** all'articolo 92, comma 6, istituisce un fondo dell'ammontare 5 miliardi di lire per ciascuno degli anni 2001, 2002 e 2003 per l'attuazione di un programma nazionale di ricerche sperimentali e cliniche sulle cellule staminali umane post-natali.

Il Programma viene gestito dalla Commissione Nazionale sulle Cellule Staminali, nominata dal Ministro della Salute, presieduta dal Presidente dell'Istituto Superiore di Sanità e composta da Membri selezionati tra i maggiori esperti italiani nel settore specifico. A seguito del Bando pubblico per i Progetti di Ricerca biennali (2003-05), vengono finanziati 82 Progetti, su un totale di 137 Progetti presentati. Al primo Bando ne segue un secondo concernente lo «Sviluppo di uno o più prototipi strutturali, organizzativi e gestionali di banche di cellule staminali umane», vinto nel 2003 dal centro-prototipo dell'Ospedale Maggiore di Milano. Il terzo bando non viene effettuato, poiché i fondi a disposizione sono esauriti. Fra i progetti vincitori del primo bando si ricordano quelli mirati all'identificazione delle cellule staminali primitive del cancro al colon e la messa a punto di un protocollo terapeutico per la distrofia muscolare basato sull'impiego di cellule staminali.

Come risulta dalla consultazione degli atti di indirizzo e controllo presentati nel corso della XV Legislatura, la procedura di assegnazione dei fondi fu ritenuta da più parti poco efficace, sia per la scarsa trasparenza collegata alla reale entità dei fondi assegnati, sia per il fatto che 7 dei progetti vincitori erano presentati da membri della stessa Commissione nazionale sulle cellule staminali. Lo stesso rappresentante del Governo **nella risposta all'Interrogazione n. 5-00014 (on. Poretti) Procedure per l'aggiudicazione da parte della «Commissione sulle cellule staminali», istituita presso l'Istituto superiore di sanità** presentata il 19 ottobre 2006 in Commissione Affari sociali della Camera nel corso della XV Legislatura, dichiarava che «a nostro avviso la disciplina della procedura seguita non garantisce adeguatamente la trasparenza. A tal proposito ci preme ribadire che è preciso intendimento del Ministro giungere, nel campo della ricerca medico-scientifica, a garantire l'adozione di procedure di valutazione per l'attribuzione dei finanziamenti che, similmente a quanto accade negli ambienti scientifici internazionali più qualificati, siano condotte nel rigoroso rispetto dei principi della trasparenza e dell'indipendenza».

Successivamente, la **legge finanziaria 2007 (L. 296/2006)**, all'articolo 1, comma 813, dispone, per gli anni 2007, 2008 e 2009, nell'utilizzazione delle risorse previste nella Tabella C allegata alla legge e destinate al finanziamento di progetti di ricerca sanitaria di cui all'**articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, unimporto pari a 3 milioni di euro** ciascuno per il finanziamento di progetti per il miglioramento degli interventi di diagnosi e cura delle malattie rare, il finanziamento di progetti per l'utilizzazione di cellule staminali e il finanziamento di progetti per la qualificazione ed il potenziamento delle attività di tutela della salute nei luoghi di lavoro.

Il Bando relativo al **Programma di ricerca sanitaria 2008: attività di ricerca sulle cellule staminali**, presentato nel maggio 2009 si è concluso nel 2010. I **soggetti ammessi al finanziamento** sono esclusivamente i destinatari istituzionali, ovvero: Regioni e Province autonome, Istituto superiore di sanità, Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati, Istituti zoo profilattici sperimentali. In ogni progetto inoltre deve essere garantita la presenza di almeno una unità operativa appartenente al SSN. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere università, CNR, altri enti di ricerca pubblici o privati, nonché le imprese pubbliche e private sulla base di specifici accordi, contratti o

convenzioni da stipularsi con l'istituzione proponente, con particolare riferimento alle regioni. Al Programma sono destinate risorse pari a 8 milioni di euro (di cui 6 milioni di euro ai sensi della finanziaria 2007 e 2 milioni di euro provenienti da fondi dell'Istituto superiore di sanità). Un quarto dell'intera cifra è destinato a progetti eseguiti in collaborazione con laboratori di ricerca statunitense. Nell'agosto 2010 sono stati resi noti i progetti presentati ed i vincitori del bando attraverso pubblicazione sul sito web del Ministero della salute. Le aree tematiche indicate sono: la biologia delle cellule staminali come premessa per un impiego terapeutico e la cellula staminale come biomarcatore e bersaglio. Sono esplicitamente esclusi i progetti che prevedono l'utilizzo di cellule staminali embrionali di origine umana.

Sul punto si registrano numerosi interventi in Atti di indirizzo e controllo presentati nel corso della XVI Legislatura, fra le altre . Alcuni degli interpellanti chiedono infatti al Governo di chiarire la ragione dell'esclusione dei progetti contenenti la previsione dell'uso di staminali embrionali di origine umana: limitazione che si ritiene non giustificata dalla [legge 40/2004](#), che vieta la distruzione di embrioni residui, ma non l'utilizzo in Italia di cellule staminali embrionali ottenibili dai laboratori internazionali.

Tavolo di lavoro sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali

Nel settembre del **2012** è stato avviato un **Tavolo di lavoro sugli studi e l'utilizzo in Italia delle cellule staminali mesenchimali**. Il Tavolo è stato istituito anche in seguito all'utilizzo della terapia a base di cellule staminali secondo il **metodo Stamina** presso gli Spedali Civili di Brescia. Il ricorso e la prosecuzione della terapia sono stati infatti oggetto di complessi e non omogenei interventi dei giudici ordinari e amministrativi.

Al tavolo partecipano tecnici del Ministero della Salute, dell'Aifa, dell'Istituto Superiore di sanità e del Centro Nazionale Trapianti allo scopo di raccogliere dati e informazioni relativi alle patologie trattate, le tipologie di tessuti e di cellule utilizzate, il numero di pazienti e gli effetti dei trattamenti. Contestualmente, come supporto scientifico al Tavolo di lavoro, è stato costituito un "board di saggi". Il Ministro della salute Balduzzi ha sottolineato l'urgenza di completare il quadro normativo, anche con il coinvolgimento delle Regioni, e attivare strumenti che consentano al Ministero di comprendere l'eventuale efficacia delle terapie finora somministrate e la reale percentuale dei pazienti che ne hanno beneficiato. A tal fine è stato avviato un percorso per arrivare alla costituzione di un Registro sui trattamenti classificabili come "farmaceutici" e su quelli classificabili come "trapianti", stabilendo al tempo stesso che sia reso disponibile un *expertise* per i professionisti.

Le cellule staminali mesenchimali sono cellule che hanno la capacità di differenziarsi, crescere e sono in grado di diventare osso, cartilagine o grasso. E' stato inoltre dimostrato che sono in grado di interagire con il sistema immunitario. Per questo motivo vengono utilizzate all'interno di studi clinici sperimentali per il trattamento di alcune patologie che riguardano il sistema immunitario, come quelle che possono sorgere dopo un trapianto. In Italia esistono **13 Cell-Factory** autorizzate da Aifa quali siti produttivi di medicinali per terapia cellulare da impiegarsi in protocolli clinici sperimentali.

La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali

La Corte di Giustizia dell'Unione europea, con la [Sentenza nella causa C-34/10 Oliver Brüstle / Greenpeace eV](#) ha disposto che **non è brevettabile un procedimento che, ricorrendo al prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, comporti la distruzione dell'embrione**. L'utilizzazione per finalità

terapeutiche o diagnostiche che si applichi all'embrione umano e sia utile a quest'ultimo può essere oggetto di brevetto ma la sua utilizzazione a fini di ricerca scientifica non è brevettabile.

Il sig. Oliver Brüstle è titolare di un brevetto, depositato il 19 dicembre 1997, relativo a cellule progenitrici neurali isolate e depurate, ricavate da cellule staminali embrionali umane utilizzate per curare le malattie neurologiche. Secondo le indicazioni fornite dal sig. Brüstle, ne esistono già applicazioni cliniche, segnatamente su pazienti affetti da morbo di Parkinson. Su domanda presentata da Greenpeace eV, il *Bundespatentgericht* (Tribunale federale in materia di brevetti) ha dichiarato la nullità del brevetto del sig. Brüstle, in quanto ha ad oggetto procedimenti che consentono di ottenere cellule progenitrici a partire da cellule staminali di embrioni umani. Il *Bundesgerichtshof* (Corte federale di cassazione), adito dal sig. Brüstle, ha deciso di interpellare la Corte di giustizia in merito all'interpretazione della **nozione di embrione umano, non definita dalla direttiva 98/44/CE sulla protezione giuridica delle invenzioni biotecnologiche**. Si tratta di sapere se l'esclusione della brevettabilità dell'embrione umano riguardi tutti gli stadi della vita a partire dalla fecondazione dell'ovulo o se debbano essere soddisfatte altre condizioni, ad esempio che sia raggiunto un determinato stadio di sviluppo.

In sede di esame della nozione di embrione umano, la **Corte sottolinea innanzitutto che essa non è chiamata ad affrontare questioni di natura medica o etica, ma che deve limitarsi ad un'interpretazione giuridica delle pertinenti disposizioni della direttiva**. Il contesto e la finalità di quest'ultima rivelano che il legislatore dell'Unione ha inteso escludere qualsiasi possibilità di ottenere un brevetto quando il rispetto dovuto alla dignità umana può esserne pregiudicato. Ne risulta, secondo la Corte, che la nozione di «embrione umano» deve essere intesa in senso ampio. Pertanto, la Corte considera che sin dalla fase della sua fecondazione qualsiasi ovulo umano deve essere considerato come un «embrione umano», dal momento che la fecondazione è tale da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano. Deve essere riconosciuta questa qualificazione di «embrione umano» anche all'ovulo umano non fecondato in cui sia stato impiantato il nucleo di una cellula umana matura e all'ovulo umano non fecondato indotto a dividersi e a svilupparsi attraverso partenogenesi. Anche se tali organismi non sono stati oggetto, in senso proprio, di una fecondazione, essi, per effetto della tecnica utilizzata per ottenerli, sono tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano come l'embrione creato mediante fecondazione di un ovulo.

Per quanto riguarda le cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti – alle quali si riferisce l'invenzione oggetto del brevetto – la Corte constata che spetta al giudice nazionale stabilire, in considerazione degli sviluppi della scienza, se esse siano tali da dare avvio al processo di sviluppo di un essere umano e, di conseguenza, rientrino nella nozione di embrione umano.

La Corte esamina poi se la nozione di **utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o commerciali**, non brevettabili, includa anche l'utilizzazione a fini di ricerca scientifica. Quanto a quest'ultima utilizzazione, la Corte osserva che il fatto di accordare a un'invenzione un brevetto implica, in linea di principio, lo sfruttamento industriale e commerciale della stessa. Orbene, anche se lo scopo di ricerca scientifica deve essere distinto dai fini industriali e commerciali, l'utilizzazione di embrioni umani a fini di ricerca che sia oggetto della domanda di brevetto non può essere scorporata dal brevetto medesimo e dai diritti da esso derivanti. A tale riguardo, l'utilizzazione, oggetto di una domanda di brevetto, di embrioni umani a fini di ricerca scientifica non può essere distinta da uno sfruttamento industriale e commerciale e, pertanto, sottrarsi all'esclusione dalla brevettabilità. Di conseguenza, la Corte conclude che la ricerca scientifica che implichi l'utilizzazione di embrioni umani non può ottenere la protezione del diritto dei brevetti. La Corte ricorda tuttavia che la brevettabilità delle utilizzazioni di embrioni umani a fini industriali o

commerciali non è vietata, in forza della direttiva, ove riguardi l'utilizzazione a fini terapeutici o diagnostici che si applicano e che sono utili all'embrione umano – ad esempio per correggere una malformazione e migliorare le sue prospettive di vita.

Infine, la Corte risponde alla questione della brevettabilità di un'invenzione relativa alla produzione di cellule progenitrici neurali. Essa sottolinea, da un lato, che quest'ultima presuppone il prelievo di cellule staminali ricavate da un embrione umano nello stadio di blastocisti, e, dall'altro, che il prelievo comporta la distruzione dell'embrione. In conclusione, **la Corte reputa che un'invenzione non possa essere brevettata qualora l'attuazione del procedimento richieda, in via preliminare, la distruzione di embrioni umani o la loro utilizzazione come materiale di partenza, anche ove, in sede di domanda di brevetto, la descrizione di tale procedimento, come nel caso di specie, non menzioni l'utilizzazione di embrioni umani.**

Documenti e risorse web

[La Corte di Giustizia CE e la ricerca sulle cellule staminali embrionali](#)

[La tutela dell'embrione, tra interpretazione giudiziale e sviluppi della ricerca scientifica, in una recente sentenza della Corte di Giustizia europea \(C-34/10 Olivier Brüstle contro Greenpeace e V.\)](#)

[Utilizzazione del cordone ombelicale a fini di ricerca e di terapia medica nei principali paesi europei - Servizio Biblioteca](#)

Approfondimento: Sanità universitaria

Collegamento fra università ed assistenza ospedaliera

Il collegamento fra le università e le attività di assistenza ospedaliera è stato inizialmente previsto dalla **legge 132/1968** che ha introdotto lo strumento della **convenzione tra università ed enti ospedalieri** stabilendo che l'ordinamento interno delle cliniche e degli istituti universitari deve essere adeguato all'ordinamento interno degli ospedali ed avere un'analoga organizzazione.

Il successivo, **D.P.R. 129/1969**, conferma lo strumento convenzionale, ed individua la materie oggetto del relativo accordo, rimandando, per le convenzioni, ad uno schema tipo emanato con **decreto ministeriale 24 giugno 1971**.

Il decreto ministeriale del 1971 definisce le relazioni intercorrenti fra le due istituzioni attraverso la creazione di strutture universitario-ospedaliere: l'ente ospedaliero assume la gestione dell'assistenza connessa con i fini istituzionali dell'università e utilizza l'assistenza fornita dalle cliniche e istituti universitari di ricovero e cura, d'altra parte le Università utilizzano il potenziale didattico e di ricerca dell'ente ospedaliero, sempre in base a precisi accordi.

La riforma sanitaria del 1978

Affinché le regioni e le università realizzino un idoneo coordinamento delle rispettive funzioni istituzionali, l'**articolo 39 della legge 833/1978** riconferma transitoriamente, fino alla riforma dell'ordinamento universitario e delle facoltà di medicina, lo strumento della convenzione. In tal senso le convenzioni fanno parte dei piani sanitari regionali poiché disciplinano l'apporto delle facoltà di medicina alla realizzazione degli obiettivi della programmazione sanitaria regionale.

La **legge 833/1978** delinea **due diversi modelli organizzativi del collegamento università-assistenza ospedaliera**:

- il **modello misto, gestito dalle unità sanitarie locali** per quanto riguarda l'utilizzazione delle strutture assistenziali del SSN da parte della facoltà di medicina, che prevede la stipula di specifiche convenzioni tra università e regione e un ulteriore accordo convenzionale di attuazione in sede locale, di cui lo schema tipo di convenzione recato dal D.M. 9 novembre 1982.
- il **policlinico a gestione diretta universitaria** che prevede l'unicità del livello convenzionale regionale, con valenza programmatica e operativa, finalizzato ad una reale integrazione delle strutture universitarie nell'ambito del SSN disciplinato dal DM 12 maggio 1986.

Integrazione fra attività assistenziale, didattica e ricerca

Il **D.Lgs. 502/1992**, dedica l'articolo 6 ai rapporti tra università e SSN, stabilendo che, per soddisfare le specifiche esigenze del SSN connesse alla **formazione degli specializzandi** ed all'**accesso ai ruoli dirigenziali del SSN**, le università e le regioni stipulano **specifici**

protocolli d'intesa per disciplinare le modalità di reciproca collaborazione. I rapporti in attuazione di tali intese sono regolati con appositi accordi tra università e Aziende ospedaliere, unità sanitarie locali e Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. La titolarità dei corsi di insegnamento universitari è affidata a dirigenti delle strutture presso le quali si svolge la formazione stessa, in conformità ai protocolli di intesa che fra l'altro sanciscono che la formazione del personale avvenga in sede ospedaliera.

Ferma restando la disciplina in tema di formazione dei medici specialisti di cui al **D.Lgs. 257/1991**, risulta pertanto chiara la volontà del legislatore di non considerare più in capo al solo medico universitario il compito di prestare servizio ai fini assistenziali, didattici e di ricerca. Anche al medico ospedaliero competono infatti funzioni e prerogative, oltre all'attività assistenziale, relative alle attività didattiche e di ricerca, intimamente collegate alla peculiarità del percorso formativo del personale medico.

Tale impostazione è allargata al personale infermieristico, tecnico e della riabilitazione di cui si prevede la formazione in sede ospedaliera ovvero in altre strutture del SSN.

Con il D.M. 31 luglio 1997 i Ministeri competenti, dell'Università e della Sanità d'intesa con la Conferenza Stato-Regione, licenziano le Linee Guida, che sulla scorta delle indicazioni fornite dal **D.lgs. n. 502/92**, forniscono le prime indicazioni utili per elaborare i Protocolli.

Definizione della disciplina in materia di collaborazione e coordinamento tra SSN e università - Decreto legislativo 517/1999

Il **D.Lgs. 517/1999**, tuttora vigente, norma i **rapporti tra SSN e università**, riunificando in un **unico modello, l'Azienda ospedaliero-Universitaria (AOU)**, le funzioni di assistenza, ricerca e didattica. Il modello di azienda integrata nasce anche sulla base delle esperienze e delle soluzioni adottate per il Policlinico Umberto I di Roma, che con decreto **legge 343/1999**, è stato il primo policlinico universitario ad essere stato trasformato in azienda ospedaliero-universitaria.

In primo luogo si stabilisce che l'attività assistenziale, necessaria per lo svolgimento dei compiti istituzionali delle università, è determinata nel quadro della programmazione nazionale e regionale in modo da assicurarne la funzionalità e la coerenza con le esigenze della didattica e della ricerca, secondo specifici protocolli d'intesa stipulati dalla Regione con le università ubicate nel proprio territorio.

In tal senso, vengono di fatto superati i precedenti diversi modelli aziendali (quali policlinici universitari e aziende miste) in favore di una nuova tipologia di azienda, che mira alla integrazione, e non più all'inscindibilità, di assistenza, didattica e ricerca.

Per conseguire simile obiettivo il **D.Lgs. 517/1999** punta essenzialmente su due strumenti:

- la **partecipazione delle università all'elaborazione dei Piani sanitari regionali**, poiché si prevede che le regioni devono acquisire il parere delle università sedi di facoltà di medicina ubicate nel territorio regionale, prima dell'adozione o dell'adeguamento del documento di programmazione regionale in materia sanitaria;
- il **rafforzamento dello strumento dei Protocolli di Intesa tra le regioni e le università**, che devono assicurare definitivamente ed in concreto l'integrazione attraverso l'individuazione di attività, strutture e programmi.

In particolare, i **protocolli regionali** devono: promuovere e disciplinare l'integrazione dell'attività

assistenziale, formativa e di ricerca; definire le linee generali della partecipazione dell'università alla programmazione sanitaria; definire i parametri per l'individuazione delle attività necessarie allo svolgimento delle funzioni istituzionali e di ricerca; definire i parametri per l'individuazione delle strutture assistenziali complesse funzionali alle esigenze della didattica e della ricerca dei corsi di laurea delle Facoltà di Medicina e Chirurgia delle Aziende Integrate; definire il volume di attività ed il numero dei posti letto essenziali anche in rapporto al numero degli iscritti ai corsi di laurea con criteri e modalità di adeguamento agli standard fissati, secondo le indicazioni del Piano Sanitario Regionale; disciplinare le modalità di reciproca collaborazione per le esigenze del SSN connesse alla formazione degli specializzandi, alla formazione del personale sanitario mediante lo svolgimento delle attività formative presso le Aziende ospedaliere di riferimento o presso altre Aziende sanitarie pubbliche e private accreditate; definire i criteri generali per l'adozione dell'atto aziendale, per la costituzione, l'organizzazione ed il funzionamento dei dipartimenti integrati (DAI); definire forme e modalità di accesso dei dirigenti sanitari del SSN ai fondi di Ateneo e ad incarichi didattici; prevedere il trattamento economico aggiuntivo di cui all'[art.6 del D.Lgs. 517/1999](#); definire i criteri generali per l'attuazione dei principali atti di gestione delle Aziende Ospedaliero-Universitarie.

Il D.Lgs. 517/1999, costituito da otto articoli, interviene sui seguenti aspetti:

- **definizione del rapporto tra SSN e università** attraverso principi di leale cooperazione, indicati nelle linee guida emanate d'intesa tra i ministri responsabili, e i Protocolli d'intesa tra le Regioni e le Università ubicate nel proprio territorio, in riferimento all'attività assistenziale da svolgere e il volume ottimale di attività (art. 1);
- **individuazione di un modello unico di Azienda Ospedaliero Universitaria (AOU)**, avente autonoma personalità giuridica, per la gestione delle attività assistenziali, di didattica e di ricerca. Previsione di un regime transitorio di quattro anni per giungere a tale organizzazione. Nel periodo transitorio le AOU si articolano, in via sperimentale, in due tipologie organizzative: a) aziende ospedaliere costituite in seguito alla trasformazione dei policlinici universitari a gestione diretta, denominate **AOU integrate con il SSN**; b) aziende ospedaliere costituite mediante trasformazione dei presidi ospedalieri nei quali insiste la prevalenza del corso di laurea in medicina e chirurgia, anche operanti in strutture di pertinenza dell'università, denominate **Aziende ospedaliere integrate con l'università**. Al termine del quadriennio di sperimentazione a tali aziende si applica la disciplina prevista dal decreto per pervenire al modello aziendale unico di azienda ospedaliero-universitaria. Qualora nell'azienda di riferimento non siano disponibili specifiche strutture essenziali per l'attività didattica, l'università concorda con la regione, nell'ambito dei protocolli di intesa, l'utilizzazione di altre strutture pubbliche e private accreditate. (art. 2);
- **articolazione organizzativa** delle nuove Aziende secondo un modello dipartimentale e definizione degli **organi: Direttore Generale**, nominato dalla regione, acquisita l'intesa con il rettore dell'università. I requisiti per la nomina a DG, sono quelli stabiliti nell'[art. 3-bis del D.lgs. 502/1992](#); mentre i procedimenti di verifica dei risultati dell'attività dei DG e le relative procedure di conferma sono disciplinati dai protocolli d'intesa regione-università. **Collegio Sindacale**, composto da cinque membri designati uno dalla regione, uno dal ministro del Tesoro, del Bilancio e della Programmazione Economica, uno dal ministro della Salute, uno dal ministro dell'Università e della Ricerca Scientifica e Tecnologica e uno dall'università interessata. **Organo di Indirizzo**, ha il compito di proporre iniziative e misure per assicurare la coerenza della programmazione generale dell'attività assistenziale dell'azienda con la programmazione didattica e scientifica delle università e di verificare la corretta attuazione della programmazione. La composizione dell'organo di indirizzo, nel numero massimo di cinque membri, è stabilita nei protocolli d'intesa tra regione e università. L'organo di indirizzo è presieduto da un presidente scelto all'interno del medesimo, nominato dalla regione d'intesa con il rettore. I componenti dell'organo di indirizzo sono scelti tra esperti di riconosciuta

competenza in materia di organizzazione e programmazione dei servizi sanitari, durano in carica quattro anni e possono essere confermati. È membro di diritto dell'organo di indirizzo il preside della facoltà di medicina e chirurgia. Non possono far parte dell'organo di indirizzo né i dipendenti dell'azienda, né altri componenti della facoltà di medicina e chirurgia. Il presidente dell'organo di indirizzo lo convoca, lo presiede e ne fissa l'ordine del giorno. Il DG partecipa ai lavori dell'organo di indirizzo, senza diritto di voto. Una volta definiti gli obiettivi, i vincoli e le risorse assegnate all'Azienda Integrata nel processo di negoziazione Regione-Università-Azienda, la **responsabilità del bilancio e della complessiva gestione dell'Azienda Integrata è in capo al Direttore Generale**. Le modalità generali di funzionamento dell'Azienda Integrata sono quelle delle Aziende del SSN, fatte salve le specificità previste dalle norme nazionali e regionali, ad esempio per quanto riguarda la presenza dell'Organo di Indirizzo e dei **Dipartimenti ad Attività Integrata (DAI)**. Il DAI è il luogo aziendale in cui si realizza l'integrazione delle tre funzioni: ricerca traslazionale, didattica e assistenza. A questo proposito, l'atto aziendale disciplina la costituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei DAI e individua delle strutture complesse che li compongono, indicando quelle a direzione universitaria. Il direttore del DAI è nominato dal DG d'intesa con il rettore dell'università, è scelto fra i responsabili delle UOC di cui si compone il dipartimento e rimane titolare della struttura complessa cui è preposto (artt. 3-4);

- definizione dei **rapporti giuridici ed economici del personale** assegnato o trasferito alle nuove aziende ed estensione dell'esclusività del rapporto di lavoro, analogamente a quanto indicato per i dirigenti del SSN, relativamente allo svolgimento dell'attività assistenziale. Il personale universitario risponde al direttore generale circa l'adempimento dei doveri assistenziali. Le attività assistenziali svolte dai professori e dai ricercatori universitari si integrano con quelle di didattica e ricerca (artt. 5-6). In particolare, il rapporto di lavoro del personale delle AOU (dipendenti universitari operanti in qualità di operatori sanitari, infermieri, ostetriche, tecnici di radiologia, tecnici di laboratorio, medici, biologi, amministrativi, e altro) è instaurato con l'università per rispondere alle esigenze funzionali degli ex policlinici annessi alle facoltà di medicina e chirurgia. Questo rapporto di lavoro è disciplinato dalla legislazione universitaria e dai contratti collettivi nazionali del lavoro del settore università. Il trattamento economico del personale delle aziende ospedaliere universitarie è a carico degli atenei che ricevono il relativo finanziamento dal Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca mediante l'assegnazione del fondo di finanziamento ordinario.
- definizione della **disciplina contabile e patrimoniale** delle nuove aziende e regolamentazione dei criteri per il loro funzionamento congiunto da parte delle regioni. Al sostegno economico-finanziario delle attività svolte dalle Aziende concorrono risorse messe a disposizione sia dall'Università sia dal Fondo sanitario regionale. Alle attività correnti concorrono le Università con l'apporto di personale docente e non docente e di beni mobili ed immobili. Regioni ed università concorrono con propri finanziamenti all'attuazione di programmi di rilevante interesse per la regione e per l'università, definiti d'intesa (art. 7);
- **regolamentazione del regime transitorio** in riferimento alle procedure di trasformazione delle Aziende miste e dei Policlinici a gestione diretta in AOU (art. 8).

Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra regioni ed università per lo svolgimento delle attività assistenziali delle università

La concreta ed omogenea attuazione del **D.Lgs. 517/1999** è stata demandata ad atti di indirizzo e coordinamento, il principale dei quali è il **D.P.C.M. del 24 maggio 2001 - Linee guida concernenti i protocolli di intesa da stipulare tra regioni ed università per lo**

svolgimento delle attività assistenziali delle università nel quadro della programmazione nazionale e regionale ai sensi dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n.517.

Le Linee guida ribadiscono la partecipazione attiva degli atenei alla **programmazione sanitaria regionale**. Le università, attraverso la partecipazione al processo formativo dei piani sanitari regionali, devono concorrere, ai sensi dell'art. 7 del D.P.C.M., all'elaborazione dei medesimi relativamente alle esigenze didattiche e di ricerca biomedica, anche estese alla formazione specialistica, infermieristica, tecnica, riabilitativa e prevenzionale.

Inoltre prima dell'adozione o dell'adeguamento del piano sanitario regionale, le regioni sono tenute ad acquisire formalmente il parere delle università sedi della facoltà di medicina e chirurgia ubicate nel territorio della regione di riferimento. I pareri espressi dagli Atenei sono allegati al progetto di piano e trasmessi al Ministro della Sanità per l'espressione dell'avviso di congruità con il piano sanitario nazionale. Pertanto, il processo elaborativo si compone di due momenti: un primo momento caratterizzato dall'informalità, che si esprime attraverso un tavolo concertativo tra regioni ed atenei finalizzato alla realizzazione della bozza di piano, il secondo, invece, di carattere formale, che trova realizzazione nel parere sui contenuti di piano.

Le Linee guida specificano inoltre che i Protocolli d'Intesa devono contenere indicazioni relative alla tipologia delle strutture sanitarie coinvolte, ovvero delle Aziende Integrate. Sempre ai sensi delle Linee guida, i Protocolli d'Intesa devono inoltre individuare le modalità attraverso le quali le AOU concorrono alla realizzazione sia dei compiti istituzionali dell'università che di quelli assistenziali. Occorre però rilevare l'assenza, nel **D.P.C.M. 24 maggio 2001**, di qualsiasi indicazione in merito alla gerarchia delle possibili opzioni tra strutture pubbliche e private.

Relativamente al **personale**, sia universitario, sia sanitario, si prevede che i Protocolli d'Intesa debbano stabilire i criteri per la quantificazione dell'impegno assistenziale medio ed assicurare un equilibrato rapporto con quello della dirigenza sanitaria. Ciò è finalizzato alla determinazione delle dotazioni organiche e di programmazione dell'attività. Il legislatore, all'art. 3, comma 2, lett. c), delle Linee Guida, preferisce rinviare l'articolazione dell'orario di servizio del personale universitario a un piano di lavoro predisposto dalle singole strutture aziendali di appartenenza che deve essere oggetto d'intesa con l'Ateneo e deve tener conto sia dell'impegno assistenziale che di quello didattico scientifico.

Sempre relativamente al personale, i Protocolli d'Intesa devono inoltre prevedere che il **trattamento economico integrativo dei docenti e ricercatori** sia composto, in analogia al personale medico dipendente dal SSN, dalla retribuzione di posizione, correlata alla direzione di struttura (dipartimenti, unità operative complesse e semplici) e dalla retribuzione di risultato, rapportata ai risultati assistenziali conseguiti. L'importo del trattamento economico viene attribuito dall'azienda all'università e da questa ai docenti universitari.

Per quanto riguarda gli **aspetti di tipo organizzativo**, vengono disciplinati gli assetti istituzionali delle aziende, dei dipartimenti, delle strutture complesse e semplici nonché quelli relativi al dimensionamento delle strutture oggetto dei protocolli d'intesa.

Relativamente agli **assetti istituzionali delle Aziende**, le linee guida incaricano i Protocolli d'Intesa di determinare la composizione dell'Organo di Indirizzo di cui all'**art. 4, comma 4 del D.Lgs. 517/99**. Unica indicazione in merito è la previsione che i componenti devono essere paritariamente designati dalla Regione e dall'Università, tenendo conto di un membro di diritto rappresentato dal Preside della Facoltà di Medicina.

Le Linee Guida inoltre rimettono **all'atto aziendale**, di cui all'**art. 3, comma 2, del D.Lgs. 517/99**, l'organizzazione delle Aziende Ospedaliere Universitarie "in modo da assicurare il pieno svolgimento delle funzioni didattiche e scientifiche delle Facoltà di Medicina e Chirurgia in un quadro di coerente integrazione con l'attività assistenziale e con gli obiettivi della programmazione regionale". Tale atto è assunto dal Direttore Generale d'intesa con il Rettore. La materia organizzativa viene inoltre regolata, in via preventiva, anche dai Protocolli d'Intesa cui spetta individuare, sulla base di specifici criteri di cui all'art. 4, comma 3, le strutture assistenziali complesse essenziali alle esigenze di didattica e di ricerca dei corsi di laurea di medicina e chirurgia. L'individuazione delle strutture assistenziali compete pertanto sia all'atto aziendale sia ai protocolli d'intesa, ed, al fine di evitare il conflitto di competenze, concordemente si assegna all'atto di organizzazione, assunto d'intesa con il Rettore, il compito di disciplinare gli assetti organizzativi interni, lasciando ai Protocolli d'intesa, il ruolo di disciplinare i criteri di massima.

Infine, le Linee Guida prevedono indicazioni circa i **criteri della compartecipazione degli Atenei ai risultati delle Aziende Integrate** da realizzarsi attraverso la definizione, nei Protocolli d'Intesa, dalla messa a disposizione del personale docente e non docente e dei beni mobili ed immobili. In caso di risultati positivi della gestione aziendale, gli utili vengono impiegati per il finanziamento di programmi di ricerca di interesse assistenziale e di sviluppo della qualità delle prestazioni. In caso invece di risultati negativi, la Regione e l'Università concordano specifici piani di rientro attraverso l'utilizzo delle risorse ordinarie delle Aziende Integrate. In caso di mancato accordo tra Regione ed Università, la Regione, dopo aver sentito il comitato regionale di coordinamento delle università, disdetta il Protocollo d'Intesa per quanto concerne l'azienda interessata e ripristina autonomamente l'equilibrio economico finanziario.

In ultimo, le Linee Guida impongono alle Regioni gli **adeguamenti delle remunerazioni delle strutture oggetto dei Protocolli d'Intesa**. L'art. 1, comma 7 prevede infatti che la Regione è tenuta a corrispondere alle aziende pubbliche e private coinvolte nei Protocolli d'Intesa i maggiori costi indotti sulle attività assistenziali dalle funzioni di didattica e di ricerca, detratta la quota derivante dai risparmi ottenuti dall'apporto del personale universitario. Ciò si traduce in un aumento dei Diagnosis Related Group (D.R.G.) che la Regione dovrà riconoscere in relazione alla produzione assistenziale assicurata, alle suddette Aziende.

Indagine del Ministero della salute sull'Integrazione tra Assistenza, Didattica e Ricerca

L'istituzione delle Aziende Ospedaliere Universitarie prevista dal **D.Lgs. 517/1999**, avrebbe dovuto superare il dualismo storico esistente tra Policlinici Universitari e Aziende. Tuttavia tale risultato non è stato raggiunto soprattutto per un'applicazione disomogenea delle norme in materia, molto spesso condizionata dall'organizzazione a livello locale.

Nel 2011, il Ministero della salute ha realizzato una **indagine** sul grado di integrazione raggiunto, avvalendosi per l'occasione della collaborazione di un *network* composto da 24 strutture ospedaliero- universitarie (AOU).

L'indagine, relativamente ai **protocolli siglati dalle regioni**, rileva che "le **norme** contenute nei protocolli d'intesa risultano particolarmente **astratte** e generali, senza ricadute immediate dal punto di vista operativo. Solamente in rari casi vengono date delle indicazioni concrete in merito all'organizzazione delle AOU, mentre viene dato largo spazio a concetti generali ripresi soprattutto dalla normativa nazionale nessun protocollo presenta novità di particolare

rilievo rispetto a quanto disciplinato dal legislatore statale”. Inoltre, l’indagine sottolinea che tali norme, già astratte e generiche, sono per lo più accompagnate da rimandi ad ulteriori protocolli attuativi, all’atto aziendale o ad altri accordi in ambito regionale e locale.

L’indagine sottolinea anche la difficoltà delle università italiane a garantire il *turn over* del personale docente e a fornire quindi un contributo costante alle attività assistenziali tramite tale tipologia di personale.

L’indagine sottolinea come “un vero **fattore di originalità** potrebbe essere costituito dalla **possibilità di adottare e di disciplinare, all’interno dei protocolli, modelli comuni di organizzazione e funzionamento delle aziende ospedaliero-universitarie**, più rispondenti alle esigenze di integrazione, pur preservandone la flessibilità di contestualizzazione a livello locale, e dalla possibilità di sviluppare soluzioni alle problematiche connesse ai rapporti tra università e SSN., mettendo a frutto l’interscambio di esperienze. Queste **forme di coordinamento tra le aziende ospedaliero-universitarie su scala nazionale** potrebbero portare da un lato a rafforzare e migliorare la potestà legislativa delle regioni e dall’altro ad adattare i modelli e le connesse modalità operative all’evoluzione dei rapporti tra il sistema della tutela della salute ed il sistema della formazione”.

Per quanto riguarda l’integrazione, viene misurata la dipendenza dell’università dal personale del SSR di riferimento, per le funzioni di didattica e ricerca. A questo proposito, sia nel 2008 che nel 2009 risulta che “la dipendenza dell’università dal personale del SSR è superiore all’entità della dipendenza del SSR dall’università” per le funzioni assistenziali. Relativamente alla presenza dei Dipartimenti ad attività integrata che possono diventare una sede unitaria per coordinarsi con le attività della facoltà di medicina, l’indagine segnala un miglioramento nel biennio 2008-2009: nel 2009 sono state rilevate sei aziende che hanno dichiarato di essere organizzate esclusivamente con dipartimenti ad attività integrata a fronte delle quattro del 2008. Più difficile l’integrazione delle procedure» (obiettivi di *budget*, programmazione, controllo, attività amministrative ecc.) dove l’indice di integrazione non supera il 50% nel 2009 (contro il 40% del 2008).

Legge 240/2010 - Riforma dell'università

In via preliminare occorre ricordare che il **D.Lgs. 517/1999**, all’articolo 8, comma 5, stabilisce che alle procedure concernenti il trasferimento o l'utilizzazione del personale non docente nelle aziende ospedaliero-universitarie si provvede con uno o più decreti interministeriali dei Ministri della salute, dell’università e della ricerca scientifica e tecnologica (ora dell’istruzione, dell’università e della ricerca), della funzione pubblica (ora per la pubblica amministrazione e la semplificazione) e del tesoro (ora dell’economia e delle finanze), sentite le organizzazioni sindacali, d’intesa con la Conferenza Stato-regioni. Come sottolineato dal rappresentante del Governo, nella risposta all’**interrogazione 5-07050 dell’on. Palagiano**, tali decreti non sono stati adottati in ragione di una divergenza di tesi interpretative della norma. In particolare, da un lato si riteneva che il costo del personale delle AOU dovesse essere assunto dalle Regioni, e dall’altro si sosteneva – soprattutto da parte del Ministero Economia e Finanze, come più volte ribadito in sede di riunioni tecniche -, che le Università dovessero trasferire unitamente al personale anche le risorse necessarie per gestire il medesimo personale.

Successivamente è intervenuto l’**articolo 6, comma 13, della legge 240/2010**, in vigore dal 10 febbraio 2012, che prevede che il MIUR, di concerto con il Ministero della salute, d’intesa con la Conferenza Stato-regioni, sentita la Conferenza dei presidi delle facoltà di medicina e chirurgia, predisponga lo **schema-tipo delle convenzioni** al quale devono attenersi le

università e le regioni per regolare i rapporti in materia di attività sanitarie svolte per conto del SSN. Lo schema-tipo deve essere predisposto con riguardo alle strutture cliniche e di ricerca traslazionale (trasformazione di scoperte fondamentali in applicazioni cliniche) necessarie per la formazione nei corsi di laurea di aerea sanitaria di cui alla **direttiva 2005/36/CE** relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali.

La **direttiva europea 2005/36/CE**, recepita in Italia con il **D.Lgs. 206/2007**, sostituisce le quindici direttive che precedentemente hanno disciplinato il riconoscimento delle qualifiche professionali riguardanti le professioni d'infermiere professionale, odontoiatra, veterinario, ostetrica, architetto, farmacista e medico. Nel quadro della disciplina concernente il riconoscimento delle qualifiche professionali acquisite in uno o più Stati membri dell'Unione europea ai fini dell'esercizio in Italia delle relative attività professionali, il **D.Lgs. 206/2007** ha dettato specifiche norme in materia di formazione e di riconoscimento dei titoli relativi alle professioni sanitarie.

Nel maggio del 2011, il *network* di Aziende Ospedaliero-Universitarie che hanno partecipato all'indagine del Ministero della salute (v. *supra*), hanno elaborato un **documento finalizzato alla predisposizione dello schema tipo di convenzioni** al quale devono attenersi le università e le regioni nel regolare i rapporti in materia di attività sanitarie per conto del SSN, auspicando un ampio confronto con gli interlocutori istituzionali.

In ultimo, nel rispetto della norma della **legge 240/2012**, è stato **predisposto lo schema di decreto** volto a definire i rapporti tra università e regioni in materia di attività integrate di didattica, ricerca e assistenza. In particolare, sono state individuate:

- le modalità di partecipazione dell'università alla programmazione sanitaria regionale;
- l'aspetto organizzativo, la programmazione, la gestione economico-finanziaria e patrimoniale delle aziende ospedaliere universitarie;
- le modalità con cui le università e le regioni concorrono al finanziamento delle attività svolte nelle aziende integrate ospedaliere-universitarie;
- le modalità di integrazione tra attività didattiche-formative e di ricerca dell'università e attività assistenziale della regione, che si esplicano nelle cliniche ospedaliere universitarie, nonché in altri presidi del SSN;
- la regolamentazione dei rapporti tra personale ospedaliero e universitario.

Lo schema di decreto è **all'esame del coordinamento tecnico della Commissione salute della Conferenza Stato-regioni dal 9 agosto 2012**.

Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS

Gli **Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)** sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

La peculiarità dell'attività di ricerca degli IRCCS sta quindi nello scambio continuo di conoscenze scientifiche fra laboratorio e clinica; ogni ricerca deve infatti trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche ospedaliere.

Il **D.Lgs. 288/2003** ha disposto il riordino degli IRCCS prevedendo come aspetto prioritario la condivisione tra il Ministero della Salute e le Regioni della trasformazione degli istituti pubblici in fondazioni e della definizione dei loro organi di gestione. Il decreto stabilisce,

inoltre, che gli istituti che non verranno trasformati saranno organizzati sulla base di criteri che garantiscano le esigenze di ricerca e la partecipazione a reti nazionali di centri di eccellenza.

Gli IRCCS hanno **natura giuridica** diversa, pubblica o privata. Gli IRCCS pubblici sono veri e propri enti pubblici e si caratterizzano per la maggiore ingerenza dello Stato sull'andamento della loro gestione (al Ministro spetta la nomina del direttore scientifico). Dal 2003 gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati 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. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS. Gli IRCCS privati invece hanno una maggiore libertà di azione ed il controllo su di essi viene effettuato soltanto sulla valenza delle ricerche effettuate.

Gli IRCCS sono sottoposti alla **vigilanza del Ministero della Salute** che garantisce che la ricerca da essi svolta sia finalizzata all'interesse pubblico e di supporto tecnico ed operativo agli altri organi del SSN per l'esercizio delle funzioni assistenziali al fine del perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale.

Realtà ospedaliere emergenti che trattano patologie di rilievo nazionale, vengono qualificate come IRCCS attraverso una procedura che riconosce il loro carattere scientifico. Tale riconoscimento conferisce il diritto alla fruizione di un finanziamento statale (che va ad aggiungersi a quello regionale) finalizzato esclusivamente allo svolgimento della attività di ricerca relativa alle materie riconosciute.

L'**articolo 14, commi 9-bis-12**, del **decreto legge 158/2012** hanno proceduto ad una **manutenzione del sistema regolatorio nazionale** degli IRCCS, con disposizioni volte a precisare la procedura per il riconoscimento, la revoca del medesimo e la documentazione a tal fine necessaria. L'intervento è stato attuato intervenendo sul **D.Lgs. 288/2003**.

Ai sensi dell'art. 13 del decreto 288/2003, il **riconoscimento del carattere scientifico** è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti: personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato; titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature; caratteri di eccellenza del livello delle prestazioni e dell'attività sanitaria svolta negli ultimi tre anni; caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata; dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati; dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti; certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute. I commi **9-bis** e **9-ter** dell'**articolo 14 del decreto legge 158/2012** hanno modificato un requisito, posto ai fini del riconoscimento dell'IRCCS e consistente (nella norma precedentemente vigente) nei caratteri di eccellenza del livello e di alta specialità dell'attività di ricovero e cura svolta negli ultimi tre anni. La novella prevede che il requisito possa consistere, in alternativa, nel carattere di eccellenza del contributo tecnico-scientifico fornito - nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale ed internazionale - , inteso ad assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, testata da strutture pubbliche del SSN. Resta fermo il requisito concorrente del carattere di eccellenza dell'attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio, relativamente alla specifica disciplina assegnata.

I commi 10 e **10-bis** dell'**articolo 14 del decreto legge 158/2012** sostituisce i commi 1 e 2

dell'**articolo 14 del D.Lgs. 288/2003** in materia di **procedimento per il riconoscimento del carattere scientifico**. In tal senso si stabilisce che la domanda di riconoscimento è presentata, dalla struttura interessata, alla regione competente per territorio. Tale domanda è presentata unitamente alla documentazione, individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-regioni, comprovante la titolarità dei requisiti prima elencati. La regione inoltra la domanda al Ministero della salute. Nella domanda va precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria. Si ricorda che a legislazione previgente non era previsto il decreto ministeriale relativo alla documentazione. Per quanto riguarda la procedura di valutazione, il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento. Gli esperti svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può anche effettuare 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. Il riconoscimento è disposto con decreto del Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata. L'eventuale decisione difforme dai pareri deve essere motivata.

Il **procedimento di conferma e revoca del carattere scientifico** è disciplinato ai sensi dell'**art. 15 del D.Lgs. 288/2003**, completamente modificato dal **comma 11 dell'articolo 14 del decreto legge 158/2012**. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni, a legislazione previgente ogni tre anni, al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti necessari per il riconoscimento. Innovando rispetto alla disciplina previgente, il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati. Nel caso di sopravvenuta carenza di tali condizioni, il Ministero informa la regione territorialmente competente ed assegna all'ente un termine non superiore a sei mesi – precedentemente il termine era fissato a un anno - entro il quale reintegrare il possesso dei requisiti prescritti. Il Ministro della salute e la regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione e, innovando, sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Alla scadenza di tale termine, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento. 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.

Il **decreto legge 158/2012** ha inoltre previsto che **entro il 31 dicembre 2012** dovrà essere adottato un **decreto** del Ministro della salute, sentiti il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca e la Conferenza Stato-regioni, in cui saranno stabiliti i **criteri di classificazione degli IRCCS** non trasformati, delle Fondazioni IRCCS e degli altri IRCCS di diritto privato sulla base di indicatori quali-quantitativi di carattere scientifico di comprovato valore internazionale. Il medesimo decreto dovrà individuare le modalità attraverso cui realizzare l'attività di ricerca scientifica in materia sanitaria a livello internazionale. Il decreto non è stato finora emanato.

Ricordiamo infine che gli IRCCS sono attori importanti della ricerca sanitaria: la normativa vigente li

individua come destinatari istituzionali della ricerca sanitaria finalizzata, anche l'attività di ricerca sanitaria corrente è svolta dagli IRCCS attraverso l'elaborazione di progetti. Le attività di ricerca sanitaria corrente e finalizzata sono infatti svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'INAIL (per le attività in precedenza svolte dall'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza sul lavoro, ora soppresso), dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché 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.

Approfondimento: Sperimentazione clinica dei farmaci

La normativa sulle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso umano è il risultato di una progressiva stratificazione di fonti eterogenee da cui è derivato un complesso quadro regolatorio. Nel corso della XVI Legislatura, il progetto di legge di iniziativa governativa [A.C. 4274](#), esaminato in prima lettura alla Camera, ha inteso riformare la materia, e pur senza essere stato approvato, ha costituito un punto di partenza per i successivi interventi, poi attuati dal [decreto legge 158/2012](#) (c.d. Decreto Sanità), che è intervenuto incisivamente nella riforma dei Comitati etici.

Fasi della sperimentazione clinica

I principi etici fondamentali a cui devono conformarsi gli studi nell'ambito della sperimentazione clinica sui medicinali traggono origine dalla Dichiarazione di Helsinki e dai requisiti previsti dagli *standard* internazionali di buona pratica clinica (Gcp) messi a punto per progettare, condurre, registrare e comunicare gli esiti degli studi clinici che coinvolgono soggetti umani. Gli *standard* di Buona Pratica Clinica sono stati adottati dall'Unione europea e recepiti nell'ordinamento italiano. In ambito europeo sono intervenute le direttive 2001/20/CE e 2005/28/CE, recepite con il [D.Lgs. 24 giugno 2003, n. 211](#), successivamente integrato con il [D.Lgs. 6 novembre 2007, n. 200](#). Disposizioni in materia sono recate anche dal [D. Lgs. 219/2006](#) che ha dato attuazione al Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano.

Il D.M. 21 dicembre 2007 ha regolamentato nel dettaglio gli adempimenti relativi alla sperimentazione clinica di un medicinale.

Tutte le **sperimentazioni cliniche** sono basate su un protocollo in cui è descritta la metodologia applicata alla sperimentazione. Il protocollo individua i vari attori della sperimentazione: lo **sponsor**, il **primo ricercatore** e i **soggetti coinvolti**, di cui è necessario acquisire il consenso libero, specifico ed informato. In ogni fase, la valutazione deve permettere ai ricercatori di misurare l'efficacia e la tolleranza del principio attivo. Tale valutazione deve essere facile, riproducibile e sufficientemente sensibile per rilevare le più deboli variazioni. Prima che la sperimentazione abbia inizio, il protocollo deve ottenere il parere favorevole di un Comitato etico indipendente che definisca, tra l'altro, i criteri di inclusione ed esclusione dei soggetti della sperimentazione clinica, il monitoraggio e gli aspetti concernenti la pubblicazione dei dati. Lo sperimentatore e il promotore tengono conto di tutte le indicazioni relative all'avvio e alla realizzazione della sperimentazione clinica espresse dal Comitato etico e dall'autorità competente.

Gli studi clinici su nuove molecole vengono svolti in generale in tre fasi, coinvolgendo un numero elevato di persone. Quando la molecola è già conosciuta, per un'altra indicazione terapeutica, si passa direttamente alle sperimentazioni di fase II.

Gli studi della fase IV sono i più lunghi e hanno inizio una volta che il farmaco è stato immesso sul mercato (studi *post marketing*) allo scopo di valutare gli effetti indesiderati o le proprietà farmacologiche evidenziate durante le prime tre fasi.

La sperimentazione preclinica o Fase 0: utile per osservare su un organismo vivente complesso come si comporta la molecola chimica da cui si ritiene di poter ricavare un farmaco e qual è il suo livello di tossicità. Inizialmente sono eseguiti degli studi "*in vitro*". Soltanto quando si è appurato in laboratorio che la molecola possiede potenziali effetti terapeutici, si passa alla sperimentazione *in vivo* sugli animali.

Fase I: Primo studio di un nuovo principio attivo condotto nell'uomo (spesso su volontari sani). L'obiettivo principale è la valutazione degli effetti collaterali che possono essere attesi considerando i risultati delle precedenti sperimentazioni sugli animali e la valutazione della modalità di azione e distribuzione del farmaco nell'organismo. I volontari vengono divisi in più gruppi, ciascuno dei quali riceve una diversa dose di farmaco (in genere crescente), per valutare gli eventuali effetti indesiderati della sostanza in relazione alla quantità somministrata. Se oggetto della sperimentazione sono gravi patologie (per esempio tumori, AIDS, eccetera), gli studi possono essere condotti direttamente su pazienti che ne sono affetti e per i quali il farmaco è stato pensato.

Il **decreto legge 158/2012** ha recentemente innovato la materia. Ai sensi dell'articolo 10, **non è più necessaria** alcuna **autorizzazione** per la **produzione di un principio attivo da utilizzare nella produzione di un medicinale impiegato nelle sperimentazioni cliniche di Fase I**. Resta l'obbligo di notifica all'AIFA da parte dei titolari dell'officina, che dovrà comunque essere autorizzata alla produzione di materie prime farmacologicamente attive. Entro il 31 dicembre 2014 l'AIFA dovrà trasmettere al Ministro della salute, e pubblicare nel suo sito internet, una relazione sugli effetti derivanti dall'applicazione della disposizione e sui possibili effetti della estensione di tale disciplina ai medicinali impiegati nelle sperimentazioni cliniche di fase II.

Fase II: Negli studi di fase II la sostanza è somministrata a soggetti volontari affetti dalla patologia per cui il farmaco è stato pensato. I soggetti vengono generalmente divisi in più gruppi, a ciascuno dei quali è somministrata una dose differente del farmaco e, quando è eticamente possibile, un placebo (vale a dire una sostanza priva di efficacia terapeutica). Per evitare che la somministrazione del placebo influenzi le aspettative dei partecipanti, le valutazioni dei parametri di attività e sicurezza sono condotte senza che i partecipanti conoscano il tipo di trattamento ricevuto o somministrato. Questa fase dura circa un paio d'anni.

Fase III: Ai pazienti viene assegnato casualmente (in inglese *random*) il nuovo principio attivo o un farmaco di controllo (in genere il trattamento standard per quella specifica patologia oggetto della ricerca). Lo studio clinico controllato randomizzato è molto affidabile nel definire l'efficacia di un medicinale. Infatti, l'attribuzione casuale del nuovo farmaco o del farmaco di controllo garantisce che i due gruppi siano simili per tutte le caratteristiche salvo che per il medicinale assunto. Dunque, alla fine della sperimentazione, sarà possibile attribuire ogni differenza nella salute dei partecipanti esclusivamente al trattamento e non a errori o al caso. Durante questa fase vengono controllate con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati. La durata della somministrazione del farmaco è variabile a seconda degli obiettivi che la sperimentazione si pone, ma in genere dura dei mesi. Il periodo di monitoraggio degli effetti del farmaco è invece spesso più lungo, arrivando in qualche caso a 3-5 anni.

Fase IV: Studio su un farmaco già in commercio (*post-marketing*) per valutare, in un usuale contesto di prescrizione, il valore terapeutico e/o gli effetti dannosi (farmacovigilanza).

I Comitati etici

Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera *m*), dell'**articolo 6 del D.Lgs. 211/2003**, il **Comitato etico** per le sperimentazioni cliniche dei medicinali è un **organismo indipendente** che ha la responsabilità di **garantire la tutela dei diritti**, della **sicurezza** e del **benessere dei soggetti in sperimentazione** e di **fornire pubblica garanzia di tale tutela**. Il Comitato

può essere istituito nell'ambito di una o più strutture sanitarie pubbliche o ad esse equiparate, o negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, conformemente alla disciplina regionale in materia. Il Comitato etico può altresì essere istituito, conformemente alla normativa regionale, nell'ambito dell'amministrazione regionale competente per materia. Ove non già attribuiti a specifici organismi, i Comitati etici possono svolgere anche una funzione consultiva in relazione a questioni etiche connesse con le attività scientifiche e assistenziali, allo scopo di proteggere e promuovere i valori della persona umana. Il Comitato etico, inoltre, può proporre iniziative di formazione di operatori sanitari relativamente a temi in materia di bioetica. Il D.M. 12 maggio 2006 ha stabilito i requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici. Il Comitato etico è fra l'altro responsabile di:

- effettuare la revisione ed esprimere un parere sul protocollo di studio;
- valutare gli emendamenti sostanziali proposti e rilasciare il parere;
- verificare l'idoneità degli sperimentatori, delle strutture, dei metodi e del materiale da impiegare per ottenere e documentare il consenso informato dei partecipanti allo studio clinico;
- procedere a rivalutazioni periodiche degli studi approvati.

In seguito alla riorganizzazione del sistema sanitario di alcune regioni, nel 2009 si è assistito al raggruppamento di alcuni Comitati etici con la conseguente diminuzione del numero totale, che ad oggi si attesta sui 254 (nel 2008 erano 269). La Lombardia è la regione con un maggior numero di Comitati etici, seguita da Lazio, Sicilia e Campania. L'attività di questi organismi non è omogenea, infatti su 254 Comitati, soltanto 154 sono quelli che hanno rilasciato un parere unico in qualità di coordinatori di un progetto nel periodo 2007-2009. L'attività dei Comitati sotto l'aspetto meramente formale, è caratterizzata da una disomogeneità locale in merito a: calendarizzazione delle riunioni; tempi minimi per la presentazione delle domande al CE; elenco e copie di ciascun documento; formato dei documenti da presentare; modulistiche «locali»; compensi per l'esame dei progetti; tempistica per la valutazione e per l'elaborazione dei verbali di riunione; criteri di valutazione dei compensi alle strutture.

Il **decreto legge 158/2012** (c.d. Decreto Balduzzi) è recentemente **intervenuto sulla materia**. In particolare, l'**articolo 12** ha attribuito all'**AIFA** le **competenze in materia di sperimentazione clinica dei medicinali**, attribuite precedentemente, dal **decreto legislativo 211/2003**, all'Istituto superiore di sanità. A decorrere dal 1° luglio 2013, la documentazione riguardante studi clinici sui medicinali sarà gestita esclusivamente con modalità telematiche, attraverso i modelli standard dell'**Osservatorio nazionale sulla sperimentazione clinica dell'AIFA**.

Per quanto riguarda i **Comitati etici**, entro il **30 giugno 2013**, le regioni e le province autonome dovranno provvedere a **riorganizzare i Comitati etici** istituiti nel proprio territorio, secondo i seguenti criteri:

1. **ciascun Comitato etico potrà avere una competenza territoriale di una o più province**, purché sia rispettato il **parametro di un Comitato per ogni milione di abitanti**, fatta salva la possibilità di prevedere un ulteriore comitato etico, con competenza estesa a uno o più Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico;
2. la scelta dei comitati da confermare terrà conto del **numero dei pareri unici per sperimentazione clinica di medicinali emessi nel corso dell'ultimo triennio**;
3. la competenza di ciascun comitato potrà investire, oltre alle sperimentazioni cliniche dei medicinali, ogni altra questione sull'uso dei medicinali e dei dispositivi medici, sull'impiego di procedure chirurgiche e cliniche o relativa allo studio di prodotti alimentari sull'uomo, generalmente rimessa, per prassi internazionale, alle valutazioni

- degli stessi Comitati;
4. dovrà essere assicurata l'indipendenza di ciascun Comitato e l'assenza di rapporti gerarchici tra diversi Comitati.

I criteri per la composizione dei Comitati etici e per il loro funzionamento saranno stabiliti con decreto del Ministro della salute, su proposta dell'AIFA per i profili di sua competenza, d'intesa con la Conferenza Stato-regioni.

Nella seduta del 7 febbraio 2013 della Conferenza Stato-regioni è stata acquisita l'intesa sullo schema di decreto del Ministro della salute concernente i criteri per la composizione dei Comitati etici e per il loro funzionamento.

Start up innovative

Con il decreto legge 179/2012 è stato introdotto per la prima volta nel panorama legislativo italiano un quadro di riferimento organico per favorire la nascita e la crescita di nuove imprese innovative.

Il **decreto legge 179/2012** ha introdotto per la prima volta nel panorama legislativo italiano un quadro di riferimento organico per favorire la nascita e la crescita di nuove imprese innovative (startup). Tali norme sono coerenti con gli obiettivi previsti dal programma Nazionale di Riforma 2012 e con le strategie di sviluppo intelligente, sostenibile e inclusivo definite a livello europeo. Nel decreto, inoltre, è stata ritenuta determinante, in una prospettiva di crescita sostenibile e a lungo raggio, la creazione di un ecosistema regolato da condizioni favorevoli per la nascita e lo sviluppo di imprese startup innovative, cioè imprese caratterizzate da un forte ancoraggio all'innovazione tecnologica determinata da una forte incidenza delle spese in ricerca e sviluppo ovvero dall'impiego di personale dotato di dottorato di ricerca o comunque altamente qualificato, ovvero ancora dallo sfruttamento di una privativa su un brevetto. La creazione di questo ecosistema rappresenta, quindi, un preciso strumento di politica economica teso a favorire la crescita, la creazione di occupazione, in particolare quella giovanile, l'attrazione di talenti e capitali dall'estero, e a rendere più dinamico il tessuto produttivo e tutta la società italiana, promuovendo una cultura del merito e dell'assunzione di rischio. Tale tipologia di start-up beneficerà, per i primi 4 anni di attività, di particolari agevolazioni, che ne renderanno più semplice e meno onerosa la costituzione e il successivo sviluppo.

Più in particolare il **comma 2 dell'articolo 25, del decreto legge 179/2012**, prevede che per "**start-up innovativa**" si intenda una società di capitali non quotata, costituita anche in forma cooperativa, di diritto italiano, ovvero una *Societas Europaea* residente in Italia ai sensi dell'**articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917**, cioè soggetta a tassazione in Italia, che:

- sia detenuta direttamente e almeno al **51 per cento** da **persone fisiche**;
- sia in attività da non più di **48 mesi**;
- abbia sede principale dei propri affari e interessi in **Italia**;
- a partire dal secondo anno di attività abbia un fatturato non superiore a **5 milioni di euro**;
- non distribuisca utili;
- abbia per oggetto sociale lo sviluppo di prodotti o servizi innovativi, ad alto valore tecnologico;
- non sia costituita da una fusione, scissione societaria o a seguito di cessione di azienda o di ramo di azienda;
- Inoltre possieda **almeno uno** dei seguenti altri requisiti:
- destini almeno il **30%** della spesa ad attività qualificate di **ricerca e sviluppo**; dal computo della percentuale sono escluse le spese per l'acquisto di beni immobili
- abbia **un terzo** della forza lavoro costituito da **personale qualificato** in particolare in possesso di dottorato di ricerca, o dottorandi o laureati con attività almeno triennale di ricerca;
- sia titolare o licenziataria di almeno una privativa industriale relativa a una **invenzione industriale** (brevetti marchi, modelli, ecc.), biotecnologica, a una topografia di prodotto a semiconduttori o a una nuova varietà vegetale direttamente afferenti all'oggetto sociale e all'attività d'impresa.

Incubatore certificato

L'incubatore è il soggetto che spesso accompagna il processo di avvio e di crescita della start up, soprattutto nella fase che va dal concepimento dell'idea imprenditoriale fino ai primi anni di vita, e, inoltre, lavora al suo sviluppo formando e affiancando i fondatori sui temi salienti della gestione.

Più in particolare il **comma 5, dell'articolo 25, del decreto legge 179/2012** prevede che per **"incubatori certificati"** si intenda una società di capitali, costituita anche in forma cooperativa, di diritto italiano, ovvero una *Societas Europaea*, residente in Italia ai sensi dell'**articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica 22 dicembre 1986, n. 917**, cioè soggetta a tassazione in Italia, che offra servizi per sostenere la nascita e lo sviluppo di start-up innovative e che sia in possesso dei seguenti requisiti:

- disponga di strutture, anche immobiliari, adeguate ad accogliere *start-up* innovative, quali spazi riservati per poter installare attrezzature di prova, test, verifica o ricerca;
- disponga di attrezzature adeguate all'attività delle predette *start-up* innovative, quali sistemi di accesso alla rete internet, sale riunioni, macchinari per test, prove o prototipi;
- sia amministrata o diretta da persone di riconosciuta competenza in materia di impresa e innovazione e che hanno a disposizione una struttura tecnica e di consulenza manageriale permanente;
- abbia regolari rapporti di collaborazione con università, centri di ricerca, istituzioni pubbliche e partner finanziari che svolgono attività e progetti collegati a start-up innovative;
- abbia adeguata e comprovata esperienza nell'attività di sostegno a start-up innovative.

Disciplina della start up

Per consentire una gestione più flessibile e più funzionale alle esigenze di governance tipiche delle startup, soprattutto se costituite in forma di S.r.l., sono introdotte norme che **derogano al diritto societario**, inoltre vengono anche **ridotti gli oneri per l'avvio della startup** innovativa e dell'incubatore certificato, attraverso l'esonero dai diritti di bollo e di segreteria per l'iscrizione al Registro delle Imprese, nonché dal pagamento del diritto annuale dovuto in favore delle Camere di commercio. Per quanto riguarda il **regime fiscale** viene introdotta una tassazione di favore per azioni, quote o titoli similari assegnati ad amministratori, dipendenti, collaboratori e fornitori delle imprese startup innovative e degli incubatori certificati. Inoltre il reddito derivante dall'attribuzione di questi strumenti finanziari o diritti non concorrerà alla formazione della base imponibile, sia a fini fiscali che contributivi. Infine viene facilitata la partecipazione diretta al rischio di impresa, ad esempio attraverso l'assegnazione di stock options al personale dipendente o ai collaboratori di un'impresa startup. In materia di **rapporto di lavoro** le startup usufruiranno di apposite disposizioni contrattuali per poter instaurare rapporti di lavoro subordinato che abbiano maggiore flessibilità operativa, soprattutto nella fase di avvio dell'attività di impresa. Per rafforzare la crescita e la propensione all'investimento in imprese startup innovative, si è stabilito pertanto che per gli anni 2013, 2014 e 2015 è consentito alle persone fisiche e giuridiche rispettivamente di detrarre o dedurre dal proprio reddito imponibile una parte delle somme investite in imprese startup innovative, sia direttamente che attraverso fondi specializzati. Viene introdotta un'apposita disciplina per la raccolta di capitale di rischio da parte delle imprese startup innovative attraverso portali online, avviando una modalità innovativa di raccolta diffusa di capitale (crowdfunding). Vengono incluse anche le imprese startup

innovative operanti in Italia tra quelle beneficiarie dei servizi messi a disposizione dall'Agenzia ICE per la promozione all'estero e l'**internazionalizzazione** delle imprese italiane e dal Desk Italia. Si è poi prevista una disciplina della crisi aziendale delle startup innovative, tenendo conto dell'elevato rischio economico assunto da chi decide di fare impresa investendo in attività ad alto livello d'innovazione. E' infine prevista una campagna di sensibilizzazione a livello nazionale per diffondere una maggiore consapevolezza pubblica sulle opportunità imprenditoriali legate all'innovazione e alle materie disciplinate dal decreto (articoli da 26 a 32).

Dossier pubblicati

- [Ulteriori misure urgenti per la crescita del Paese - D.L. 179/2012- A.C. 5626 - Schede di lettura \(articolo 25\)](#)

Credito d'imposta per la ricerca e lo sviluppo

Al fine di sostenere gli investimenti in ricerca e la collaborazione tra università e imprese, nel corso della legislatura sono state concesse alcune agevolazioni - sotto forma di credito d'imposta - in favore delle imprese che finanziano progetti di ricerca in Università o enti pubblici di ricerca o che assumono ricercatori o profili altamente qualificati.

Credito d'imposta per la ricerca scientifica

L'**articolo 1 del D.L. 70/2011** ha istituito un **credito d'imposta**, per gli anni **2011 e 2012**, in favore delle imprese che finanziano **progetti di ricerca in Università o enti pubblici di ricerca** le quali possono sviluppare i progetti così finanziati anche in associazione, in consorzio, in *joint venture* ecc. con altre qualificate strutture di ricerca, anche private, di equivalente livello scientifico.

Il comma 5 dell'articolo 1 **quantifica gli oneri** connessi all'attuazione delle disposizioni recate dall'articolo in esame in 55 milioni di euro per l'anno 2011, 180,8 milioni di euro per l'anno 2012, 157,2 milioni di euro per l'anno 2013 e 91 milioni di euro per l'anno 2014. Il Ministro dell'economia e delle finanze è tenuto al monitoraggio di tali oneri.

La norma, inoltre, secondo quanto previsto dalla legge di contabilità generale dello Stato (**articolo 17, comma 12, legge n. 196/2009**), dispone una specifica **clausola di salvaguardia**, nelle ipotesi in cui gli effetti finanziari derivanti dalla norma risultassero superiori rispetto alla previsione di spesa. In particolare, la clausola di salvaguardia dispone che, nel caso si verificano o siano in procinto di verificarsi scostamenti rispetto alle previsioni, il Ministro dell'economia e delle finanze provvede, con proprio decreto, alla **riduzione lineare** delle dotazioni finanziarie, iscritte a legislazione vigente, nell'ambito delle **spese rimodulabili delle missioni di spesa di ciascun Ministero**, nella misura necessaria alla copertura **dello scostamento finanziario riscontrato**.

Dalle riduzioni lineari sono **esclusi**:

- il **Fondo ordinario delle università**;
- le **risorse** destinate alla **ricerca** ed al finanziamento del **5 per mille**;
- il Fondo unico per gli interventi dello Stato a favore dello spettacolo (**FUS**);
- le **risorse** destinate alla **manutenzione** ed alla **conservazione** dei beni culturali.

Credito d'imposta per profili altamente qualificati

Successivamente l'**articolo 24 del D.L. 83 del 2012** ha istituito un **credito d'imposta** in favore di tutte le imprese, indipendentemente dalle dimensioni e dalla forma giuridica, che effettuino **nuove assunzioni a tempo indeterminato di soggetti con profili "altamente qualificati"**. Il credito d'imposta è pari al **35% del costo aziendale** sostenuto per l'assunzione; l'importo del credito non può superare i **200.000 euro annui per impresa**. In particolare, il credito d'imposta è riservato alle assunzioni relative a **dottori di ricerca** con titolo conseguito presso una università italiana o estera se riconosciuta equipollente in base alla legislazione vigente in materia **o personale in possesso di una laurea magistrale** in discipline di ambito tecnico o scientifico, impiegato in attività di **ricerca e sviluppo** specificatamente descritte dalle norme stesse. Sono destinati alla misura 25 milioni di euro per il 2012 e 50 milioni annui a decorrere dal 2013, rinvenienti dalle risorse che provengono annualmente dalla riscossione delle tasse sui diritti brevettuali.

Il comma 13-*bis* pone, nell'ambito delle relative risorse finanziarie, una quota di riserva in favore delle assunzioni in oggetto da parte di imprese che abbiano la sede o unità locali nei territori dei comuni delle province di Bologna, Modena, Ferrara, Mantova, Reggio Emilia e Rovigo, interessati dagli **eventi sismici** dei giorni 20 e 29 maggio 2012.

Fondo per credito d'imposta per ricerca e sviluppo

Da ultimo la **legge di stabilità per il 2013 (L. n. 228 del 2012**, commi da 95 a 97 dell'articolo 1) ha istituito un **fondo per la concessione di un credito d'imposta per la ricerca e lo sviluppo** con particolare riferimento alle **piccole e medie imprese**, nonché per **ridurre il cuneo fiscale**.

Detto fondo è istituito presso la Presidenza del Consiglio ed è finanziato dalla progressiva riduzione degli stanziamenti di bilancio destinati ai trasferimenti e ai contributi alle imprese. Il credito d'imposta è riservato alle imprese e alle reti d'impresa che affidano progetti di ricerca e sviluppo a università ed enti/organismi di ricerca o che realizzano investimenti nel settore. Il Ministro dell'economia e il Ministro dello sviluppo economico sono tenuti a riferire alle Commissioni parlamentari competenti circa l'individuazione e la quantificazione dei trasferimenti e dei contributi concessi, ai fini dell'adozione delle conseguenti iniziative di carattere normativo. L'istituzione del fondo avviene secondo criteri e modalità definiti di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero dello sviluppo economico.

Detto fondo è **finanziato** mediante le **risorse** derivanti dalla **progressiva riduzione degli stanziamenti di parte corrente e di conto capitale** iscritti in bilancio destinati ai trasferimenti e ai contributi alle imprese. Pertanto tale Fondo non avrebbe, al momento, alcuno stanziamento, ma verrebbe alimentato a seguito della revisione degli incentivi sopra citata.

Il credito d'imposta è riservato alle **imprese** e alle **reti di impresa** che affidano attività di ricerca e sviluppo a università, enti pubblici di ricerca o organismi di ricerca, ovvero che realizzano direttamente investimenti in ricerca e sviluppo.

Credito d'imposta per borse di studio

I **commi 285-287** dell'articolo unico della legge di stabilità per il 2013 (L. n. 228 de 2012) hanno previsto un **credito di imposta** per gli anni 2013 e 2014 a favore dei soggetti che erogano **borse di studio** agli studenti degli istituti universitari statali e delle università non statali legalmente riconosciute.

Il beneficio è concesso nel limite di 1 milione di euro per il 2013 e di 10 milioni di euro per il 2014.

I **criteri** per l'attribuzione del beneficio devono essere **definiti con decreto** del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze.

Programma Orizzonte 2020 per ricerca e innovazione nell'UE

Nell'ambito delle azioni previste nel prossimo quadro finanziario pluriennale (QFP) 2014-2020, la Commissione europea ha presentato il 30 novembre 2011 un pacchetto di proposte relative all'istituzione di un nuovo strumento di finanziamento per la ricerca e l'innovazione nell'UE (programma Orizzonte 2020 - Horizon 2020).

Il nuovo strumento è destinato a riunire in un **unico programma** i finanziamenti erogati dall'UE - nell'attuale periodo di programmazione finanziaria 2007-2013 - a sostegno dell'intera catena dell'innovazione nell'ambito del settimo quadro del Programma Quadro per la Ricerca e lo Sviluppo Tecnologico (7PQ), del Programma per la Competitività e l'Innovazione (CIP) e dei finanziamenti per l'Istituto Europeo di Innovazione e Tecnologia (EIT).

Il totale dei finanziamenti previsti dalla Commissione europea è pari a **80 miliardi di euro per il periodo dal 2014 al 2020**, 26 miliardi in più rispetto al periodo di programmazione finanziaria 2007-2013 (l'entità dello stanziamento dovrà essere confermata alla luce dell'accordo raggiunto dal Consiglio europeo del 7 ed 8 febbraio 2013 sul quadro finanziario pluriennale dell'UE per il periodo 2014-2020).

La proposta della Commissione individua tre priorità o settori di intervento:

- **eccellenza scientifica**: l'obiettivo è quello di rafforzare e consolidare lo spazio europeo della ricerca al fine di consentire al sistema di ricerca e innovazione dell'UE di essere più competitivo su scala mondiale;
- **leadership industriale**: si intende accelerare lo **sviluppo delle tecnologie** e delle innovazioni **a sostegno delle imprese, in particolare le PMI**, rafforzando l'innovazione attraverso investimenti strategici nelle tecnologie chiave sia nei settori maturi sia in quelli emergenti.
- **sfide per la società**: attraverso la promozione di una serie di azioni di natura trasversale (salute, cambiamento demografico, sicurezza alimentare, trasporti intelligenti, clima e risorse energetiche alternative, inclusione sociale).

Ciascuna delle suddette priorità è articolata in una serie di obiettivi specifici.

Il pacchetto di misure proposte, illustrate in una **comunicazione** della Commissione del 30 novembre 2011, comprendono:

- la **proposta di regolamento** relativa all'**istituzione di un nuovo strumento di finanziamento** per la ricerca e l'innovazione *Horizon 2020*;
- la **proposta di regolamento** che ne stabilisce le **regole di partecipazione**;
- la **proposta di decisione** che stabilisce il **programma specifico d'esecuzione** del programma quadro "*Horizon 2020*";
- la **proposta di regolamento** per le parti di "*Horizon 2020*" relative alla **ricerca nucleare** corrispondenti al trattato Euratom.

Nel contesto della proposta relativa a *Orizzonte 2020* la Commissione ha inoltre presentato:

- la **proposta di regolamento** che prevede di potenziare le attività dell'Istituto europeo per la tecnologia (EIT) attraverso un contributo finanziario di circa 3,2 miliardi di euro;
- la **proposta di decisione** sull'agenda strategica per l'innovazione dell'EIT.

Dossier pubblicati

- Programma quadro di ricerca e innovazione - Orizzonte 2020 - (COM(2011)808-812, 817, 822) (11/06/2012)

Documenti e risorse web

- Sito Horizon 2020