

# SENATO DELLA REPUBBLICA

————— XIV LEGISLATURA —————

**N. 251**

## **ATTO DEL GOVERNO**

### **SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE**

Schema di decreto legislativo recante: «Norme di riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, ai sensi dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3»

*(Parere ai sensi dell'articolo 42, comma 2, della legge 16 gennaio 2003, n. 3)*

—————

**(Trasmesso alla Presidenza del Senato il 30 giugno 2003)**

—————

## RELAZIONE ILLUSTRATIVA

Il decreto legislativo attua la delega conferita al Governo dall'articolo 42, comma 1 della legge 16 gennaio 2003, n.3, fissandone criteri e principi direttivi, per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS.

Con l'articolo 1 vengono indicate natura e finalità di tali istituti, quali enti nazionali dotati di autonomia e personalità giuridica, istituzionalmente preordinati a perseguire, secondo *standard* di eccellenza, insieme all'erogazione di coerenti prestazioni di ricovero e cura altamente specializzate, finalità di ricerca, per lo più traslazionale, in campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari. Lo stesso articolo, in coerenza con il nuovo assetto istituzionale conseguente alla modifica del Titolo V della Costituzione ed al suo nuovo articolo 117, puntualizza l'attribuzione alle Regioni delle funzioni legislative e regolamentari inerenti all'attività assistenziale degli IRCCS, secondo i principi fondamentali introdotti con il presente decreto o desumibili dalla normativa vigente.

L'articolo 2 disciplina le modalità procedurali inerenti alla trasformazione degli IRCCS in fondazioni, individuando in particolare quali enti fondatori il Ministero della salute, la Regione ed il Comune interessati per la sede di attività dell'istituto da trasformare, e, ove presenti gli "interessi originari", lasciando salva

la possibilità di aderire da parte di altri enti pubblici e di soggetti privati che, condividendo gli scopi della fondazione, intendano contribuire al loro conseguimento, con relative modalità e condizioni fissate nel rispettivo Statuto.

L'articolo 3 prevede che il Consiglio di amministrazione della fondazione successivamente alla nomina adotti lo Statuto attenendosi ad uno schema generale di statuto concordato mediante apposito atto di intesa con la Conferenza Stato-Regioni sul presupposto della esigenza di separazione tra funzioni di indirizzo e controllo e funzioni di gestione ed esecutive.

L'articolo 4 prevede l'insediamento da parte del Ministro della salute e del Presidente della Regione del Consiglio di amministrazione degli Istituti non trasformati: Il Consiglio di amministrazione adotta il regolamento dell'Istituto e in caso di inerzia, nei termini ivi previsti il Ministro della salute d'intesa con il presidente della regione interessata provvede conseguentemente alla nomina di un Commissario *ad acta*.

Nell'articolo 5 sono fissate le norme di principio alle quali sia le Fondazioni sia gli Istituti non trasformati debbono informare il proprio regime organizzativo e il proprio funzionamento, da definire negli Statuti ovvero nei regolamenti.

Con l'articolo 6 sono analizzati, nei confronti delle Fondazioni e degli Istituti, i cespiti patrimoniali, i ricavi e il regime fiscale relativo alle erogazioni liberali effettuate da soggetti privati.

Nell'articolo 7 è dettagliatamente disciplinato, sia per le Fondazioni sia per gli Istituti, l'esercizio delle funzioni di ricerca,

intesa come "corrente" e come "finalizzata", da pianificare in coerenza con il programma di ricerca sanitaria conseguente all'articolo 12-bis, n. 502 del 1992, e successive modificazioni e con la programmazione regionale, prevedendo le relative misure di collegamento e di sinergia con altre strutture similari, non esclusa la possibilità di stipulare accordi o convenzioni e di costituire consorzi, società di persone o di capitali, con soggetti pubblici o privati tecnicamente qualificati, secondo un sistema di adeguate garanzie contestualmente fissate.

L'articolo 8 prevede e disciplina la possibilità di esercitare attività strumentali, diverse da quelle istituzionali, purché compatibili con i fini di istituto previsti dall'articolo 1, con tipologia delle attività compatibili e condizioni di esercizio preventivamente determinate con atto di intesa in sede di Conferenza Stato-Regioni.

Nell'articolo 9 sono regolate le differenti modalità di finanziamento dell'attività di ricerca, nei limiti e in coerenza con i programmati obiettivi di finanza pubblica del vigente DPEF e dell'attività assistenziale da parte delle Regioni ed è previsto inoltre l'obbligo di informazione alle Regioni e al Ministero.

L'intero articolo 10 è dedicato al differenziato rapporto di lavoro del personale delle Fondazioni ovvero degli Istituti non trasformati, mentre l'articolo 11 affronta, facendola salva, l'autonomia giuridico-amministrativa degli IRCCS di diritto privato.

Con l'articolo 12 sono dettagliatamente disciplinati l'istituzione di nuovi IRCCS ed il preventivo riconoscimento, con riguardo ad un'unica

specializzazione disciplinare, fissandone requisiti e condizioni.

L'articolo 13 prevede le procedure di riconoscimento, da parte del Ministro della salute in stretta intesa con la Regione territorialmente interessata, su parere di un Comitato di Valutazione con tre esperti espressamente nominato.

Con l'articolo 14 sono disciplinate le ipotesi e le procedure di revisione e di eventuale revoca del riconoscimento degli IRCCS, previa istruttoria - verifica con cadenza trimestrale su dati aggiornati, della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria sul persistente possesso dei requisiti prescritti per il riconoscimento.

L'articolo 15 ne sottopone i bilanci all'approvazione del Ministero della salute, di concerto con quello dell'economia e delle finanze, previo parere obbligatorio della Regione interessata, disciplinando i casi di scioglimento del Consiglio di amministrazione da parte del Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata e conseguente nomina di un Commissario straordinario.

L'articolo 16 disciplina i compiti del Comitato nazionale per la ricerca sanitaria, in coerenza con le previsioni dell'articolo 42, comma 1, lettera o) della legge n. 3 del 2003.

Nell'articolo 17, infine, viene disciplinato il regime transitoriamente applicabile, nella fase di prima vigenza delle già evocate disposizioni sul riconoscimento e sulla revoca del carattere scientifico per gli IRCCS preesistenti alla data di entrata in vigore della stessa legge n. 3 del 2003, prevedendo, altresì, la perdurante, transitoria, vigenza dei contratti di lavoro in essere per il personale già in servizio che opti per un rapporto di diritto privato.

Non si fa luogo alla relazione tecnica in quanto il presente provvedimento non comporta nuovi oneri o maggiori spese a carico della finanza pubblica.

SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE  
“NORME DI RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI  
RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, AI SENSI  
DELL'ARTICOLO 42, C. 1 DELLA LEGGE 16 GENNAIO 2003, N.3”

**Il Presidente della Repubblica**

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;  
Visto l'articolo 42, comma 1 della legge 16 gennaio 2003, n.3;  
Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;  
Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del 27 giugno 2003;  
Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del.....;  
Sentite le competenti Commissioni parlamentari;  
Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del .....;  
Sulla proposta del Ministro della salute, d'intesa con i Ministri per la funzione pubblica e dell'economia e delle finanze;

**E M A N A**

**il seguente decreto legislativo:**

**Capo I**

**Definizioni**

Art. 1

(Natura e finalità)

1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti nazionali dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente traslazionale, nel campo

biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

2. Alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alla attività di assistenza svolta dagli Istituti di cui al comma 1, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dal presente decreto e dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute.

## **Capo II**

### **Forma giuridica**

#### **Art. 2**

(Trasformazione degli Istituti in fondazioni)

1. Su istanza della Regione territorialmente interessata, con decreto adottato dal Ministro della Salute, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico esistenti alla data di entrata in vigore della Legge 16 gennaio 2003 n. 3 sono trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale aventi le finalità di cui all'articolo 1, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del Ministero dell'economia e delle finanze. Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS.
2. Sono enti fondatori il Ministero della Salute, la Regione ed il Comune in cui l'Istituto da trasformare ha la sede effettiva di attività e, quando siano presenti, gli interessi originari. Altri enti pubblici e soggetti privati, che condividano gli scopi della fondazione ed intendano contribuire al loro raggiungimento, possono aderire in qualità di partecipanti: gli Statuti, in conformità al presente Decreto, disciplinano le modalità e le condizioni della loro partecipazione, ivi compreso l'apporto patrimoniale loro richiesto all'atto della adesione e le modalità di rappresentanza nel Consiglio di amministrazione.
3. Alle Fondazioni sono trasferiti, in assenza di oneri, il patrimonio mobiliare e immobiliare ed il personale degli Istituti trasformati.
4. Nei confronti dell'Istituto "Giannina Gaslini" di Genova le disposizioni di cui al comma 1 si attuano mediante il suo accorpamento con l'esistente Fondazione



“Gerolamo Gaslini”, in quanto rappresentativa degli interessi originari, nel rispetto delle previsioni statutarie in materia di funzioni e composizione degli organi e di separazione delle gestioni.

#### Art. 3

##### (Statuti delle Fondazioni)

1. Ai fini di cui all'articolo 2, il Consiglio di amministrazione della Fondazione nei sessanta giorni successivi alla nomina adotta lo Statuto attenendosi a quanto disposto dall'articolo 42, comma 1, lettera b) della legge 16 gennaio 2003, n. 3 e allo schema generale di Statuto adottato dalla Conferenza Stato-Regioni mediante apposito atto di intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della legge 5 giugno 2003, n.131, tenendo conto della prioritaria esigenza di separazione tra funzioni di indirizzo e controllo e funzioni di gestione ed esecutive.
2. In caso di inerzia da parte del Consiglio di amministrazione, il Ministro della salute, d'intesa con la Regione interessata, nomina un commissario *ad acta*, che provvede all'adozione dello Statuto nei sessanta giorni successivi alla nomina.

#### Art. 4

##### (Istituti non trasformati)

1. Negli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati ai sensi dell'articolo 2, entro sessanta\_giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto il Ministro della Salute ed il Presidente della Regione competente insediano il Consiglio di Amministrazione secondo quanto previsto dall'articolo 42, comma 1, lettera p), della legge 16 gennaio 2003 n. 3, il quale, nei successivi sessanta giorni, adotta il Regolamento dell'Istituto attenendosi a quanto disposto dall'articolo 42 della stessa legge e allo schema generale di Regolamento adottato

dalla Conferenza Stato-Regioni mediante apposito atto di intesa ai sensi dell'articolo 8, comma 6 della Legge 5 giugno 2003, n 131.

2. In caso di inerzia da parte del Consiglio di Amministrazione, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione, nomina un Commissario *ad acta*, che provvede all'adozione del Regolamento nei sessanta giorni successivi alla nomina.

3. L'attuale composizione del Consiglio di Amministrazione dell'Istituto "Giannina Gaslini" di Genova, ove non trasformato ai sensi dell'articolo 2, comma quattro comma, è integrata con un componente di nomina ministeriale.

#### Art. 5

(Norme di organizzazione comuni)

1. Le Fondazioni e gli Istituti informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenuti al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie. Essi organizzano la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali.

2. La disciplina dell'organizzazione e del funzionamento delle Fondazioni di cui all'articolo 3 e degli Istituti di cui all'articolo 4 è stabilita rispettivamente negli Statuti e nei Regolamenti degli stessi Enti.

### Capo III

#### Beni e funzioni

#### Art. 6

(Patrimonio)

1. Il patrimonio delle Fondazioni e degli Istituti è costituito da:

a) i beni immobili di proprietà;

- b) i conferimenti degli eventuali partecipanti;
  - c) i lasciti, le donazioni, le eredità e le erogazioni di qualsiasi genere, che siano accettati dal Consiglio di Amministrazione e che per decisione dello stesso o per la volontà del conferente siano imputati a patrimonio e siano iscritti nell'attivo immobilizzato dello stato patrimoniale.
2. Costituiscono ricavi delle Fondazioni e degli Istituti:
- a) i proventi derivanti dall'esercizio delle attività istituzionali, ivi compresi i finanziamenti pubblici e privati;
  - b) i frutti e le rendite generati dai beni non direttamente utilizzati per l'assolvimento delle finalità istituzionali;
  - c) i proventi derivanti dall'esercizio delle attività strumentali di cui all'articolo 8;
  - d) i lasciti, le donazioni, le eredità e le erogazioni di qualsiasi genere che siano accettati dal Consiglio di Amministrazione e che siano iscritti nell'attivo circolante dello stato patrimoniale.
3. Le Fondazioni e gli IRCCS adottano la contabilità di tipo economico-patrimoniale.
4. Entro novanta giorni dal loro insediamento, i Consigli di amministrazione redigono lo stato patrimoniale degli Istituti, individuando i beni direttamente utilizzati per gli scopi istituzionali, da considerarsi indisponibili ed inalienabili.
5. Il regime fiscale relativo alle erogazioni liberali effettuate dai soggetti privati a favore delle fondazioni IRCCS, di cui all'articolo 2, comma 1, è determinato, al fine di assicurare l'armonizzazione delle disposizioni recate all'articolo 42, comma 1, lettera l), e al comma 3, del medesimo articolo, della legge 16 gennaio 2003, n. 3, in sede di attuazione dell'articolo 3 della legge 7 aprile 2003, n. 80.

#### Art. 7

##### (Funzioni di ricerca e di assistenza)

- 1. L'attività di ricerca delle istituzioni del presente decreto è prevalentemente traslazionale e si distingue in corrente e finalizzata.
- 2. E' ricerca corrente l'attività di ricerca scientifica di base diretta a sviluppare la

conoscenza in settori specifici della biomedicina e della sanità pubblica. E' ricerca finalizzata l'attività di ricerca scientifica attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano Sanitario Nazionale.

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

4. Gli enti del presente decreto attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'art. 43 della Legge 16 gennaio 2003 n. 3, all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate.

5. Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale e salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, le istituzioni disciplinate dal presente Decreto possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di capitali, con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità. In nessun caso eventuali perdite dei consorzi e delle società partecipate possono essere poste a carico della gestione degli enti. I predetti rapporti devono disciplinare:

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

programma da parte del Consiglio di amministrazione.

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

#### Art. 8

##### (Attività strumentali)

1. Le istituzioni del presente Decreto possono esercitare attività diverse da quelle istituzionali, purchè compatibili con le finalità di cui all'articolo 1, per le quali possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati, scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria. Le tipologie di attività compatibili e le condizioni del relativo esercizio sono stabilite mediante atto di intesa dalla Conferenza Stato-Regioni. In nessun caso eventuali perdite dei predetti soggetti possono essere poste a carico della gestione delle Fondazioni e degli Istituti.

#### Art. 9

##### (Finanziamenti)

1. L'attività di ricerca nei limiti ed in coerenza con i programmati obiettivi di finanza pubblica del vigente DPEF, è finanziata a valere sugli stanziamenti di cui all'articolo 12, comma 2, del D.Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni.
2. L'attività assistenziale è finanziata dalla Regione competente per territorio.
3. E' fatto divieto di utilizzare i finanziamenti destinati all'attività di ricerca per fini diversi.
3. Le Fondazioni e gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico inviano trimestralmente alle Regioni e Province autonome

di appartenenza e al Sistema Informativo del Ministero della salute, le informazioni richieste alle Aziende sanitarie e ospedaliere, utilizzando la stessa procedura.

Art. 10  
(Personale)

1. Nelle Fondazioni di cui all'articolo 2 il rapporto di lavoro del personale ha natura privatistica. Il personale dipendente alla data di entrata in vigore della legge 16 gennaio 2003 n. 3 mantiene, ad esaurimento, il rapporto di lavoro di diritto pubblico e può optare per un contratto di diritto privato entro centottanta giorni dal decreto di trasformazione dell'ente in Fondazione. Al personale che non opta per il rapporto di lavoro privato continua ad applicarsi la disciplina prevista dai decreti legislativi n. 502/1992 e 165/2001 e successive modificazioni; per detto personale nulla è innovato sul piano della contrattazione collettiva. Per il personale che opta per il rapporto di lavoro privato e per il personale di nuova assunzione, in sede di contrattazione con le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative verrà definito un autonomo comparto di contrattazione collettiva.

2. Negli Istituti di diritto pubblico non trasformati il trattamento giuridico ed economico del personale è sottoposto alla disciplina del Decreto legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni, del Decreto Legislativo 30 marzo 2001 n. 165 e successive modificazioni ed alla contrattazione collettiva nazionale di comparto.

3. Negli Istituti non trasformati la commissione di cui al comma 2 dell'articolo 15-ter del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 è composta, oltre che dal direttore sanitario, che la presiede, da due dirigenti dei ruoli del personale del Servizio Sanitario Nazionale, preposti a una struttura complessa della disciplina oggetto dell'incarico, di cui uno individuato dal Direttore Generale e uno dal Direttore Scientifico.

4. E' consentita l'assunzione diretta, *di diritto privato a tempo determinato*, per

incarichi afferenti i progetti finalizzati di ricerca sulla base di specifici requisiti di natura professionale.

Art. 11

(Istituti di diritto privato)

1. E' fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato.
2. L'assunzione di personale sanitario dipendente presso gli Istituti di diritto privato è subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati atte a verificarne la professionalità e l'esperienza; l'assunzione è comunque condizionata al possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio Sanitario Nazionale.

**Capo IV**

**Riconoscimento e revoca**

Art. 12

(Riconoscimento)

1. L'istituzione di nuovi istituti di ricovero e cura a carattere scientifico è subordinata al riconoscimento di cui al secondo comma ed avviene con riferimento a un'unica specializzazione disciplinare coerente con gli obiettivi della programmazione scientifica nazionale di cui all'articolo 12-bis del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni e integrazioni ed ai soli Presidi nei quali la stessa attività è svolta. I Policlinici possono essere riconosciuti con riferimento a più discipline purchè tra loro complementari e integrate.
2. Le strutture pubbliche che chiedono il riconoscimento possono costituirsi nella forma delle Fondazioni di cui all'articolo 2 o degli Istituti di cui all'articolo 4. Le

strutture private debbono costituirsi in una delle forme giuridiche disciplinate dal codice civile.

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

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

#### Art. 13

##### (Procedimento per il riconoscimento)

1. La domanda di riconoscimento deve essere inoltrata dalla struttura interessata al Ministero della Salute ed alla Regione competente per territorio, unitamente alla documentazione che comprovi la titolarità dei requisiti di cui all'articolo 12. Nella domanda deve essere precisata la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento. La domanda deve essere inoltrata al Ministero della Salute dalla Regione interessata.

2. Il Ministro della Salute nomina un comitato di valutazione formato da tre esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, scelti all'interno di una rosa di sei nomi proposti dal Comitato Nazionale per la ricerca sanitaria. Entro trenta giorni dalla nomina, il comitato esprime il proprio parere motivato



sulla documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. Il comitato può altresì trarre argomenti di convinzione dai necessari sopralluoghi. Ai componenti del comitato non è dovuto alcun particolare trattamento economico.

3. Il riconoscimento è disposto con Decreto del Ministro della Salute. L'eventuale decisione difforme dai pareri di cui al comma 2 deve essere adeguatamente motivata.

#### Art. 14

##### (Revisione e revoca)

1. I requisiti di cui all'articolo 12 devono essere posseduti in via continuativa dagli Istituti disciplinati dal presente Decreto.

2. Ogni tre anni gli Istituti inviano al Comitato Nazionale per la ricerca sanitaria i dati aggiornati in merito al possesso dei requisiti. Qualora il Comitato verifichi la sopravvenuta carenza delle condizioni per il riconoscimento, informa il Ministero della Salute e la Regione territorialmente competente, che assegnano all'ente un termine non superiore ad un anno entro il quale reintegrare il possesso dei prescritti requisiti. Il Ministro della Salute e la Regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei consigli di amministrazione.

3. Entro trenta giorni dalla scadenza del termine di cui al secondo comma, un comitato formato ai sensi dell'art. 13, comma 2 del presente Decreto verifica la ricorrenza dei requisiti. Sulla base dell'esito della verifica ed acquisito, nei successivi quarantacinque giorni, il parere del Consiglio Superiore di Sanità e della Conferenza Stato-Regioni, il Ministro della Salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, conferma o revoca il riconoscimento.

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

Art. 15  
(Vigilanza)

1. Il conto previsionale ed il bilancio consuntivo degli Istituti non trasformati sono soggetti alla approvazione del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il parere obbligatorio della Regione interessata. A tali fini, entro quindici giorni dalla loro adozione, le Amministrazioni trasmettono i predetti documenti ai Ministeri competenti, che entro trenta giorni acquisiscono il parere della Regione e nei successivi sessanta giorni si pronunciano definitivamente. In caso di silenzio da parte della Regione nel termine assegnato, il parere si intende positivamente reso.

2. Il Consiglio di Amministrazione può essere sciolto con provvedimento del Ministro della Salute, adottato d'intesa con il Ministro dell'Economia e delle Finanze e con il Presidente della Regione, quando:

a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie che regolano l'attività della Fondazione;

b) il conto economico chiude con una perdita superiore al 20% del patrimonio per due esercizi successivi;

c) vi è impossibilità di funzionamento del citato organo di amministrazione.

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

Art. 16  
(Comitato Nazionale per la ricerca sanitaria)

1. Il Comitato Nazionale per la ricerca sanitaria svolge i compiti di consulenza e supporto tecnico di cui alla lettera o) dell'articolo 42, comma

1, della Legge 16 gennaio 2003 n. 3.

2. Il Comitato in particolare svolge i seguenti compiti:

- a) fornisce al Ministro della Salute il parere sul programma di ricerca sanitaria previsto dall'articolo 12-bis del Decreto Legislativo 30 dicembre 1992 n. 502;
- b) esprime il parere periodico richiesto di cui all'articolo 15;
- c) svolge le funzioni di cui agli articoli 4 e 7 del D.P.R. 213/2001;
- d) esprime parere su tutte le questioni ad esso sottoposte dal Ministro della Salute in materia di ricerca sanitaria.

3. I componenti del Comitato durano in carica cinque anni e l'incarico non è rinnovabile.

4. Il Comitato è nominato con Decreto del Ministro della Salute, assicurando la partecipazione in misura della metà di componenti designati dalla Conferenza Stato-Regioni.

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

## Capo V

### Disposizioni transitorie

#### Art. 17

##### (Disposizioni transitorie)

1. In prima applicazione del Capo IV del presente Decreto ed entro sessanta giorni dalla sua pubblicazione, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico esistenti alla data di entrata in vigore della Legge 16 gennaio 2003 n. 3 sottopongono al Ministero della Salute ed alla Regione competente la richiesta di conferma del carattere scientifico, corredata dalla documentazione che attesti il possesso dei requisiti di cui all'articolo 12, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)*. La richiesta è esaminata secondo il procedimento di cui all'articolo 13, comma 2, del presente decreto. In caso di esito negativo, si avvia il procedimento di cui all'articolo 14.

2. Fino alla definizione del comparto autonomo di contrattazione collettiva di cui

all'articolo 10, comma 1, al personale delle Fondazioni già in servizio che opti per un rapporto di lavoro di diritto privato si applicano i contratti in essere.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

**IRCCS D. Leg.vo 27.6.03**