

---

**Decreto legislativo - 16/10/2003, n.288**

Gazzetta Ufficiale: 27/10/2003, n. 250

---

**EPIGRAFE**

---

DECRETO LEGISLATIVO 16 ottobre 2003 n. 288 (in Gazz. Uff., 27 ottobre, n. 250). - Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

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

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

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

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

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

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

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

Emana

il seguente decreto legislativo:

**CAPO I**  
**Definizioni**

**Articolo 1**  
**Natura e finalità**

Art. 1.

1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico 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 e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d) (1).

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

(1) Comma modificato dall'articolo 14, comma 9-bis, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

**CAPO II**  
**Forma giuridica**

**Articolo 2**  
**Trasformazione degli Istituti in Fondazioni**

Art. 2.

1. Su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, con decreto adottato dal Ministro della salute, gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico esistenti alla data di entrata in vigore della legge 16 gennaio 2003, n. 3, ferma restandone la natura pubblica, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale aventi le 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, i soggetti rappresentativi degli interessi originari. Altri enti pubblici e soggetti privati, che condividano gli scopi della fondazione ed intendano contribuire al loro raggiungimento, possono aderire in qualità di partecipanti, purché in assenza di conflitto di interessi: gli statuti, in conformità al presente decreto legislativo, 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. Le Fondazioni IRCCS hanno durata illimitata. Ad esse sono trasferiti, in assenza di oneri, i rapporti attivi e passivi, il patrimonio mobiliare e immobiliare ed il personale degli Istituti trasformati.

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

(1) Comma abrogato dall'articolo 1, comma 4, lettera a), del D.L. 7 ottobre 2008, n. 154.

**Articolo 3**  
**Statuti delle Fondazioni**

Art. 3.

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

2. Nello statuto deve essere comunque previsto che il consiglio di amministrazione della Fondazione IRCCS sia composto da non più di sette consiglieri, dei quali tre designati dal Ministro della salute, tre dal Presidente della Regione e uno dal Comune in cui insiste la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, se si tratta di Comune con più di diecimila abitanti, ovvero dalla Conferenza dei sindaci, qualora il Comune abbia dimensione demografica inferiore. In caso di presenza di soggetti rappresentativi degli interessi originari e/o di soggetti partecipanti, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, il numero dei consiglieri è elevabile fino a nove per consentire l'elezione di un rappresentante degli interessi originari e di uno dei soggetti partecipanti. In caso di Istituti aventi sedi in più Regioni, uno dei consiglieri di nomina regionale è designato congiuntamente, a norma di statuto, dai Presidenti delle Regioni in cui insiste almeno una sede dell'Istituto.

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

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

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

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

#### **Articolo 4 Collegio sindacale**

##### **Art. 4.**

1. Il collegio sindacale:

a) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;

b) vigila sull'osservanza della legge;

c) accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa.

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

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

4. Il direttore generale nomina il collegio sindacale.

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

6. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della giustizia, ovvero fra i funzionari del Ministero dell'economia e delle finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali.

#### **Articolo 5 Istituti non trasformati**

##### **Art. 5.**

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

1-bis. Restano ferme le funzioni e la composizione del consiglio di amministrazione dell'istituto "Giannina Gaslini" di Genova, di cui all'articolo 7, comma 4, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269 (1).

(1) Comma inserito dall'articolo 1, comma 4, lettera b), del D.L. 7 ottobre 2008, n. 154.

#### **Articolo 6 Norme di organizzazione comuni**

##### **Art. 6.**

1. Le Fondazioni IRCCS, così come gli IRCCS non trasformati, 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 per specifiche attività istituzionali. Essi organizzano la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali.

### **CAPO III Beni e attività**

#### **Articolo 7 Patrimonio**

##### Art. 7.

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

- a) i beni mobili e 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 dagli Organi competenti.

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

- a) i proventi derivanti dall'esercizio delle attività istituzionali ed eventuali specifici 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 9;
- d) i lasciti, le donazioni, le eredità e le erogazioni di qualsiasi genere che siano accettati dagli organi competenti e non imputati a patrimonio.

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

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

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

#### **Articolo 8 Funzioni di ricerca e di assistenza**

##### Art. 8.

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

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

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

4. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'articolo 43 della legge 16 gennaio 2003, n. 3,

all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.

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

a) le modalità di distribuzione dei profitti connessi alla eventuale brevettazione dei risultati ed al loro sfruttamento, vincolandone in ogni caso la destinazione al finanziamento delle attività istituzionali;

b) adeguate regole di trasparenza dei flussi finanziari, con obblighi di rendicontazione;

c) obiettivi e tempi certi per il loro raggiungimento;

d) idonee modalità di informazione, verifica e controllo dell'andamento del programma da parte degli organi di indirizzo e degli organi di gestione.

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

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

## **Articolo 9 Attività strumentali**

### Art. 9.

1. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati possono esercitare attività diverse da quelle istituzionali, purché 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. I proventi derivati dalle attività di cui al presente articolo devono essere destinati in misura prevalente alla attività di ricerca e di qualificazione del personale. In nessun caso eventuali perdite dei predetti soggetti possono essere poste a carico della gestione delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati.

## **Articolo 10 Finanziamenti**

### Art. 10.

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

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

3. È fatto divieto di utilizzare i finanziamenti destinati all'attività di ricerca per fini diversi.

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

## **Articolo 11**

## **Personale**

### **Art. 11.**

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

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

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

(1) A norma dell' articolo 1, comma 818, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, la natura esclusiva degli incarichi del direttore generale, del direttore scientifico, del direttore amministrativo e del direttore sanitario degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al presente comma , comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato e con l'esercizio di qualsiasi attività professionale.

## **Articolo 12 Istituti di diritto privato**

### **Art. 12.**

1. È 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**

### **Articolo 13 Riconoscimento**

#### **Art. 13.**

1. L'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata e con la disciplina europea relativa agli organismi di ricerca; essa è

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

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

3. Il riconoscimento del carattere scientifico è soggetto al possesso, in base a titolo valido, 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 dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale (2);

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.

[1] Comma modificato dall' articolo 1, comma 524 della Legge 30 dicembre 2018, n.145.

[2] Lettera sostituita dall'articolo 14, comma 9-ter, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

## **Articolo 14** **Procedimento per il riconoscimento**

### Art. 14.

1. La domanda di riconoscimento è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti di cui all' articolo 13 , individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano. La regione inoltra la domanda, nella quale devono essere indicate la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria (1).

2. Il Ministro della salute nomina una commissione di valutazione formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento, che svolgono l'incarico a titolo gratuito. Entro trenta giorni dalla nomina, la commissione esprime il proprio parere motivato sulla sussistenza dei requisiti di cui all' articolo 13, comma 3 , sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata. La commissione può procedere ai necessari sopralluoghi e valutare gli elementi così acquisiti. Entro dieci giorni dal ricevimento del parere, il Ministro della salute trasmette gli atti alla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, che deve esprimersi sulla domanda di riconoscimento entro quarantacinque giorni dal ricevimento (2).

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

(1) Comma sostituito dall'articolo 14, comma 10, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

(2) Comma sostituito dall'articolo 14, comma 10, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

(3) Comma modificato dall'articolo 14, comma 10-bis, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

## **Articolo 15** **Revisione e revoca**

### Art. 15.

1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all' articolo 13 , nonché' la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14 (1).

2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all' articolo 1, comma 2 , 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 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, nonché' sospendere cautelativamente l'erogazione dei finanziamenti nei confronti 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 (2).

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

(1) Comma sostituito dall'articolo 14, comma 11, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

(2) Comma sostituito dall'articolo 14, comma 11, del D.L. 13 settembre 2012, n. 158.

## **Articolo 16** **Vigilanza**

### Art. 16.

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

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

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

a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie;

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



c) vi è impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.

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

#### **Articolo 17 Estinzione**

Art. 17.

1. Le Fondazioni IRCCS si estinguono per accertata insufficienza del patrimonio al perseguimento delle finalità istituzionali o per sopravvenuta impossibilità di raggiungimento dello scopo.

2. In caso di estinzione, il residuo patrimonio verrà devoluto allo Stato, con deliberazione del consiglio di amministrazione, per essere destinato, previa intesa tra il Ministro della salute, il Presidente della Regione interessata e, ove presenti, i soggetti portatori degli interessi originari, agli altri Istituti pubblici di ricovero e cura a carattere scientifico o Fondazioni IRCCS ubicati nella Regione in cui insiste la sede prevalente di attività dell'ente estinto o, in assenza di quelli, ad enti pubblici aventi sede nella Regione stessa, esclusivamente per finalità di ricerca e assistenza.

#### **Articolo 18 Commissione nazionale per la ricerca sanitaria**

Art. 18.

1. La Commissione nazionale per la ricerca sanitaria svolge i compiti di consulenza e supporto tecnico di cui all'articolo 42, comma 1, lettera o), della legge 16 gennaio 2003, n. 3 (1).

2. La Commissione in particolare svolge i seguenti compiti:

a) fornisce al Ministro della salute il parere sul programma di ricerca sanitaria previsto dall'articolo 12-bis del decreto legislativo n. 502 del 1992;

b) svolge le funzioni di cui agli articoli 4 e 7 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213;

c) esprime parere su tutte le questioni ad esso sottoposte dal Ministro della salute in materia di ricerca sanitaria.

[ 3. I componenti designati della Commissione durano in carica cinque anni e l'incarico non è rinnovabile.] (2)

[ 4. La Commissione è nominata con decreto del Ministro della salute, assicurando anche la partecipazione di un componente designato dal Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, nonché la partecipazione in misura della metà di componenti designati dalla Conferenza Stato-regioni tra soggetti in possesso di qualificate e riconosciute competenze scientifiche.] (3)

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

(1) Per la proroga dell'organismo di cui al presente comma, vedi l'articolo 1, comma 2, del D.L. 28 giugno 2012, n. 89. A norma dell'articolo 2, comma 1, lettera c) del D.P.R. 28 marzo 2013, n. 44, le funzioni in atto esercitate dalla Commissione di cui al presente comma sono trasferite ad un unico organo collegiale, denominato: «Comitato tecnico sanitario».

(2) Comma soppresso dall'articolo 6, comma 2, del D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86. Per la durata dell'incarico dei componenti della Commissione vedi articolo 9 del medesimo D.P.R. n. 86/2007.

(3) Comma soppresso dall'articolo 6, comma 2, del D.P.R. 14 maggio 2007, n. 86. Per le modalità di nomina e il numero dei suoi componenti vedi ora l'articolo 6, comma 1, del medesimo D.P.R. n. 86/2007.

#### **CAPO V Disposizioni transitorie**

#### **Articolo 19**

## Disposizioni transitorie

### Art. 19.

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

2. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo sono abrogate le disposizioni di legge con esso incompatibili.

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