

# CAMERA DEI DEPUTATI N. 347

## PROPOSTA DI LEGGE

D'INIZIATIVA DEI DEPUTATI

**BOLOGNESI, FIORONI, BATTAGLIA, MAURA  
COSSUTTA, LABATE, PETRELLA, GIACCO**

Disciplina degli istituti di ricerca biomedica

*Presentata il 30 maggio 2001*

ONOREVOLI COLLEGHI! — La presente proposta di legge prevede il riordino complessivo dell'ordinamento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, secondo principi che intendono rafforzare l'integrazione tra ricerca ed assistenza finalizzata al raggiungimento degli obiettivi fissati dalla programmazione sanitaria, senza duplicare l'attività svolta dalle università e l'assistenza sanitaria erogata dalle Regioni. Si tratta di un tentativo di ammodernamento e di razionalizzazione del sistema sanitario che si integra con la più recente riforma della disciplina del Servizio sanitario nazionale e che intende superare l'attuale fase di commissariamento degli istituti, prorogata da ultimo con il decreto-legge 19 giugno 1997, n. 171 1997, convertito dalla legge 31 luglio 1997, n. 258, che incide negativamente sulla attività degli stessi.

La presente proposta di legge propone un nuovo assetto organizzativo degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, denominati all'articolo 1 istituti di ricerca biomedica, ai quali si conferma, nella revisione dell'articolo 1 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269, il regime di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, equipara gli istituti alle aziende ospedaliere ad alta specializzazione e ne definisce le funzioni di supporto nei confronti del Servizio sanitario nazionale, anche con riferimento alla formazione del personale e ai modelli gestionali. La proposta di legge affida inoltre ad un decreto di delegificazione la predisposizione della nuova disciplina, nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento, di quelli alla base della disciplina del Servizio sanitario nazionale, di cui al decreto le-

gislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, nonché di quelli specificamente indicati dall'articolo 3, che riguardano, in particolare:

a) i criteri di riconoscimento degli istituti, le modalità di revisione dello stesso riconoscimento, la possibilità di revoca del riconoscimento allo scopo di assicurare la permanenza del collegamento con la nuova domanda di salute e con gli obiettivi stabiliti dalla più generale programmazione sanitaria nazionale e regionale;

b) l'assetto organizzativo degli istituti, secondo modalità volte ad assicurare il giusto coinvolgimento delle Regioni, in linea con quanto richiesto dalle recenti pronunce della Corte costituzionale, e a valorizzare il coordinamento tra sanità ed università;

c) le modalità di finanziamento degli istituti che devono garantire certezza nei flussi finanziari e devono altresì tenere conto dei maggiori oneri connessi all'erogazione di prestazioni più complesse di quelle ordinariamente rese nelle strutture del Servizio sanitario in quanto collegate alla attività di ricerca;

d) la gestione economica, finanziaria e patrimoniale degli istituti con personalità giuridica di diritto pubblico, da armo-

nizzare con quella delle aziende ospedaliere;

e) il personale, cui si applicano le disposizioni del decreto legislativo e per il quale si sancisce il principio della parificazione del trattamento economico e giuridico, affidato ad un protocollo aggiuntivo al contratto collettivo nazionale del comparto sanità.

Con l'articolo 4 della proposta di legge vengono previste alcune disposizioni transitorie con le quali si intende risolvere le questioni connesse alla prima applicazione delle norme sulla nomina dei direttori amministrativi, al destino del personale degli istituti con personalità giuridica di diritto pubblico cui non sia rinnovato il riconoscimento e al trasferimento dei beni mobili e immobili di questi ultimi istituti. Si ripetono, inoltre, a scopo di chiarezza dell'ordinamento, le disposizioni del citato decreto legislativo n. 269 del 1993 relativamente all'istituto Gaslini di Genova e all'ospedale Bambin Gesù.

Auspico, in conclusione, una rapida approvazione della presente proposta di legge per porre fine alla situazione di precarietà degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e rafforzare un elemento essenziale dell'organizzazione del Servizio sanitario nazionale.

## PROPOSTA DI LEGGE

—

## ART. 1.

*(Definizione degli istituti  
di ricerca biomedica).*

1. Gli istituti di ricerca biomedica, di seguito denominati «istituti», sono enti nazionali dotati di autonomia organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica, riconosciuti in base ai criteri della specializzazione disciplinare, della valutazione della qualità della ricerca biomedica svolta e dell'attività assistenziale correlata resa in coerenza con gli obiettivi della programmazione sanitaria nazionale e regionale.

2. Gli istituti hanno personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato.

3. Le strutture ed i presidi ospedalieri degli istituti sono qualificati ospedali di rilievo nazionale e di alta specializzazione, assoggettati alla disciplina per questi prevista compatibilmente con le finalità peculiari di ciascun istituto, che operano nei campi della ricerca biomedica, della organizzazione e della gestione dei servizi sanitari offrendo altresì prestazioni di ricovero e cura.

4. Gli istituti forniscono agli organi e agli enti del Servizio sanitario nazionale il supporto scientifico, tecnico ed operativo per l'esercizio delle loro funzioni e per il perseguimento degli obiettivi determinati dal Piano sanitario nazionale nelle materie oggetto della specializzazione disciplinare di ciascun istituto, nonché in materia di formazione continua del personale.

5. Gli istituti di diritto pubblico sono sottoposti alla vigilanza del Ministero della sanità.

## ART. 2.

*(Disciplina regolamentare degli istituti).*

1. Alla disciplina dell'organizzazione e del funzionamento degli istituti si provvede con uno o più regolamenti, emanati a norma dell'articolo 17, comma 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, entro quattro mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro della sanità, sentiti il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e la Conferenza unificata di cui all'articolo 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, che si esprime entro un mese dalla richiesta. Gli schemi di regolamento di cui al presente comma sono altresì trasmessi per l'acquisizione del parere parlamentare alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica dopo che su di essi sono stati espressi i pareri della citata Conferenza unificata e gli altri pareri previsti da disposizioni di legge ovvero sono trascorsi i termini per l'espressione di tali pareri. Il parere parlamentare è espresso entro quarantacinque giorni dalla data in cui il testo degli schemi di regolamento è effettivamente disponibile per l'organo competente.

2. I regolamenti di cui al comma 1 sono emanati nel rispetto, oltre che dei principi e delle norme generali di cui all'articolo 3, dei principi generali dell'ordinamento, delle disposizioni contenute nell'articolo 1 della presente legge nonché dei principi e delle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, in quanto compatibili con la presente legge.

## ART. 3.

*(Principi e norme generali della disciplina).*

1. La disciplina regolamentare di cui all'articolo 2, comma 1, si attiene ai se-

guenti principi e norme generali della materia:

*a)* le finalità di ricerca nel campo biomedico e in quello della organizzazione e della gestione dei servizi sanitari devono essere perseguite insieme con le prestazioni di ricovero e cura rese nelle strutture e nei presidi ospedalieri degli stessi istituti, nonché con la formazione continua e l'aggiornamento degli operatori sanitari sui risultati della ricerca svolta e con la divulgazione dei medesimi;

*b)* i criteri per il riconoscimento del carattere scientifico degli istituti e la relativa revisione sono stabiliti dal Ministro della sanità d'intesa con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica e con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano sulla base dei seguenti principi:

1) specializzazione disciplinare dell'attività di ricerca e coerenza della stessa con gli obiettivi della programmazione scientifica nazionale;

2) predisposizione di un programma per l'attività di ricerca sperimentale e clinica e per l'assistenza ad essa correlata;

3) valutazione dell'entità e della qualità sia dell'attività di ricerca, in rapporto ai livelli di assistenza, sia dell'attività di assistenza svolte nei cinque anni precedenti la data della richiesta del riconoscimento;

4) valutazione dell'adeguatezza, della entità e della qualità delle strutture, delle attrezzature e del personale destinati all'attività di ricerca biomedica;

*c)* i criteri stabiliti ai sensi della lettera *b)* costituiscono elementi di valutazione per la revisione dei riconoscimenti già attribuiti o per l'eventuale scorporo di singole strutture o presidi all'interno degli istituti già riconosciuti;

*d)* previsione della istituzione, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, di una commissione composta

pariteticamente da esperti scientifici nazionali ed internazionali, non legati da rapporti di collaborazione con istituti operanti sul territorio nazionale, per la valutazione delle richieste di riconoscimento e per la revisione dei riconoscimenti ai sensi di quanto previsto dalla lettera *c*);

*e*) i provvedimenti di riconoscimento di nuovi istituti e quelli relativi ai presidi ospedalieri e di ricerca afferenti agli istituti riconosciuti, nonché alle sedi decentrate degli stessi, sono adottati, ciascuno separatamente e sulla base delle richieste di riconoscimento presentate nel rispetto dei principi stabiliti ai sensi della lettera *b*), d'intesa tra il Ministro della sanità e la regione territorialmente interessata, sentito il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

*f*) durata quinquennale del provvedimento di riconoscimento, con possibilità di revoca, nei casi previsti ai sensi della lettera *g*);

*g*) previsione della predisposizione da parte di ciascun istituto di una relazione annuale sulle attività di ricerca biomedica ed assistenziale svolte nelle strutture e nei presidi ospedalieri di ciascun istituto e di verifiche obbligatorie, da svolgere ogni tre anni, dei riconoscimenti attribuiti, con particolare riferimento agli obiettivi della programmazione nazionale in ordine alle priorità di ricerca, consentendo, sentita la regione interessata, la revoca del provvedimento di riconoscimento;

*h*) previsione che gli istituti si attenano, nella erogazione delle prestazioni assistenziali correlate all'attività di ricerca biomedica, agli obiettivi e alle priorità della programmazione sanitaria regionale e nazionale, secondo le indicazioni dell'atto di indirizzo e coordinamento di cui al comma 2;

*i*) applicazione dei criteri previsti dalle linee guida per la stipula dei protocolli tra regioni ed università alla disciplina dei rapporti tra gli istituti e le università per gli istituti nei quali la prevalenza delle strutture sia messa a dispo-

sizione delle attività formative dalle facoltà di medicina e chirurgia;

*l)* salvaguardia dell'autonomia giuridico-amministrativa degli istituti di diritto privato;

*m)* armonizzazione delle disposizioni sulla gestione economica, finanziaria e patrimoniale degli istituti di diritto pubblico con quelle riguardanti la gestione delle aziende ospedaliere.

2. Con atto di indirizzo e coordinamento, emanato, ai sensi dell'articolo 8 della legge 15 marzo 1997, n. 59, entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sulla base del rispetto del principio della programmazione sanitaria regionale e della specificità degli istituti quanto al rapporto tra attività di ricerca e attività assistenziale, sono stabiliti i criteri per il raccordo delle attività degli stessi istituti con la programmazione sanitaria regionale, in termini di definizione e di verifica dei programmi di attività assistenziale e dei corrispondenti fabbisogni di finanziamento. Con lo stesso atto sono definiti i criteri per l'individuazione delle prestazioni e delle funzioni assistenziali strettamente connesse con le attività di ricerca corrente e finalizzata degli istituti, nonché le modalità per il relativo finanziamento, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

3. Sono organi degli istituti di diritto pubblico:

*a)* il comitato di indirizzo, con funzioni di programmazione, composto da cinque membri, di cui tre nominati dalle regioni o province autonome territorialmente interessate tra esperti di riconosciuta esperienza in campo scientifico, uno dal Ministro della sanità ed uno dal Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica;

*b)* il direttore generale, con funzioni di gestione dell'ente, di legale rappresentante dello stesso e di presidenza del comitato di indirizzo, nominato dal Ministro della sanità, d'intesa con la regione o la provincia autonoma territorialmente in-

teressata, tra esperti di riconosciuta esperienza nel campo della gestione sanitaria;

c) il direttore scientifico, responsabile della gestione e dei risultati della ricerca, nominato dal Ministro della sanità tra esperti di riconosciuta esperienza in campo medico-scientifico nell'area di interesse dell'istituto;

d) il comitato tecnico-scientifico, composto in misura paritetica da membri di diritto e membri eletti dal personale che svolge attività di ricerca, con funzioni consultive generali. Il parere del comitato è obbligatorio per le questioni attinenti la programmazione dell'attività e la definizione delle risorse destinate alla ricerca;

e) il collegio sindacale, ai sensi dell'articolo 3-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, introdotto dall'articolo a del decreto legislativo 19 giugno 1999, n. 229.

4. Il direttore generale è coadiuvato nell'esercizio delle sue funzioni da un direttore amministrativo e da un direttore sanitario, nominati, con provvedimento motivato, dal direttore generale stesso tra i soggetti in possesso dei requisiti richiesti dall'articolo 3, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni.

5. Il rapporto di lavoro e il trattamento economico del direttore generale, del direttore sanitario e del direttore amministrativo sono regolati in conformità a quello delle corrispondenti figure delle aziende sanitarie e ospedaliere, di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Quanto ai limiti di età per il collocamento a riposo dei soggetti di cui al presente comma, con esclusione del direttore generale e del direttore scientifico, si applicano le disposizioni vigenti per il personale della dirigenza medica del Servizio sanitario nazionale. Quanto ai limiti di età per il collocamento a riposo del direttore generale e del direttore scienti-



fico si applicano le disposizioni vigenti per il direttore generale delle aziende ospedaliere. Il rapporto di lavoro del direttore scientifico è regolato con contratto di diritto privato, in conformità alle disposizioni di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, e nel rispetto del decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517. Gli oneri derivanti dal contratto del direttore scientifico sono posti a carico delle risorse del Fondo sanitario nazionale specificamente destinate agli istituti. I professori universitari e i ricercatori dipendenti da enti pubblici di ricerca ed assistenza nominati direttori scientifici sono collocati in aspettativa senza assegni. Si applicano le disposizioni di cui all'articolo 13, quarto comma, del decreto del Presidente della Repubblica 11 luglio 1980, n. 382, e successive modificazioni.

6. Al personale degli istituti di diritto pubblico si applicano, senza oneri aggiuntivi per la finanza pubblica, le disposizioni del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Ai concorsi per l'assunzione negli istituti si applica il regolamento previsto dall'articolo 18, comma 1, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. Il personale laureato degli istituti di diritto pubblico operante nella ricerca clinica, sperimentale e gestionale è soggetto allo stesso trattamento giuridico ed economico, secondo modalità definite in sede di contrattazione collettiva nazionale, tramite un apposito protocollo aggiuntivo, nei limiti delle risorse finanziarie destinate al rinnovo del contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al comparto sanità.

7. Gli istituti di diritto privato, ai fini dell'adeguamento di cui all'articolo 15-*undecies* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, richiedono per l'assunzione del personale sanitario gli stessi requisiti previsti dal medesimo decreto legislativo n. 502 del 1992, e successive modificazioni, per le corrispondenti qualifiche.

8. Alla copertura degli oneri inerenti all'attività di ricerca degli istituti sono destinate:

a) la quota di cui all'articolo 12, comma 2, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni, fermo restando quanto disposto dall'articolo 20, comma 8, della legge 15 marzo 1997, n. 59, con riferimento al n. 38 dell'allegato 1 annesso alla stessa legge;

b) le entrate derivanti da erogazioni liberali disposte a favore degli istituti di diritto pubblico.

9. Sino alla data di entrata in vigore delle disposizioni regolamentari di cui all'articolo 2 sono sospesi i procedimenti concernenti nuovi riconoscimenti di istituti.

10. Salvo quanto disposto dall'articolo 4, comma 9, della presente legge, a decorrere dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 2, il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269, è abrogato.

#### Art. 4.

*(Disposizioni transitorie e finali.  
Abrogazione).*

I. In sede di prima applicazione dei regolamenti di cui all'articolo 2, le funzioni di direttore amministrativo possono essere svolte dai segretari generali degli istituti già riconosciuti, in servizio alla data di entrata in vigore dei medesimi regolamenti in base alle disposizioni del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 617. Qualora le funzioni di direttore amministrativo siano attribuite a soggetti diversi dai segretari generali, questi ultimi sono collocati in un ruolo corrispondente a quello di appartenenza.

2. I soggetti che alla data di entrata in vigore della presente legge abbiano prestato servizio negli ultimi cinque anni per almeno tre anni complessivi presso gli istituti di diritto pubblico in quanto titolari di borse di studio e di contratti di ricerca a tempo determinato possono partecipare a concorsi riservati per la copertura del 50 per cento dei posti vacanti

della pianta organica. Il servizio prestato è valutato come anzianità, secondo le norme concorsuali vigenti.

3. Entro un anno dalla data di entrata in vigore dei regolamenti di cui all'articolo 2, d'intesa tra il Ministro della sanità e la regione territorialmente interessata, sentito il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, si provvede, sulla base dei criteri stabiliti ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera *b*), alla revisione dei riconoscimenti già attribuiti, consentendo ai singoli istituti interessati l'adeguamento ai requisiti richiesti entro un termine non superiore a dodici mesi dalla data di inizio del procedimento di revisione.

4. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano assegnano, nel rispetto dei rapporti in essere, il personale di ruolo dipendente dagli istituti di diritto pubblico, cui non sia rinnovato il riconoscimento ai sensi del comma 3, alle aziende unità sanitarie locali o alle aziende ospedaliere coprendo tutti i posti vacanti nelle piante organiche e, solo in mancanza, in soprannumero ad esaurimento. Il personale dipendente da tali istituti può essere assegnato anche alle università, a domanda dell'interessato e previo assenso delle stesse.

5. I beni mobili ed immobili degli istituti di diritto pubblico che a seguito del mancato rinnovo del riconoscimento cessino dallo svolgimento delle funzioni di ricerca biomedica e di assistenza sono assegnati dalla regione alle aziende sanitarie, secondo le indicazioni della programmazione sanitaria regionale.

6. I trasferimenti dei beni di cui al comma 5 sono effettuati con provvedimento regionale che costituisce titolo per la trascrizione, ove prevista, disposta con esenzione per gli enti interessati da ogni onere relativo ad imposte e tasse.

7. L'attività di ricerca dell'ospedale « Bambino Gesù », appartenente alla Santa Sede, è soggetta alla medesima disciplina prevista per gli istituti di diritto pubblico, nell'ambito dei rapporti disciplinati dall'accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede, fatto nella Città del Vaticano il 15

febbraio 1995, ratificato e reso esecutivo ai sensi della legge 18 maggio 1995, n. 187.

8. Restano ferme le funzioni e la composizione del consiglio di amministrazione dell'istituto « O. Gaslini » di Genova di cui all'articolo 3, ultimo comma, del decreto del Presidente della Repubblica 31 luglio 1980, n. 617.

9. L'articolo 7 del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 269 è abrogato.

Lire 500 = € 0,52

*Stampato su carta riciclata ecologica*



\*14PDL0002450\*