

# Le fondazioni di ricerca e di assistenza sanitaria: alcuni aspetti giuridici

Federica Pucci<sup>1</sup>, Francesco Ciro Rampulla<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Dipartimento di Scienze Politiche e Sociali, Sezione Giuridica, Università degli Studi di Pavia

## ABSTRACT

IRCCS Foundations have been recently created by Legislative Decree number 288 (16th October 2003) as part of the reorganization of the Institutes of hospitalization and treatment of scientific value (IRCSS – Istituti di ricerca e cura a carattere scientifico). The decree allows the IRCSS to change into IRCCS Foundations with a national importance, open to the participation of public and private entities. IRCSS have been defined by the Ministry of Health as hospitals of excellence aimed at research in the biomedical field and in the organization and management of the health service. Due to the recognition of their “scientific value”, since they deal with particular pathologies of national importance, they have been qualified as IRCSS. Moreover, they can enjoy a public fund and a regional fund, which allow them to carry out their research in specific areas such as oncology, disabling chronic degenerative diseases, pediatric psychiatry, rehabilitation and organ transplants, etc. IRCSS are defined as public or private entities with “national relevance” provided with autonomy and juridical personality which aims at two main goals: a) biomedical research and clinical and translational; b) the organization and management of healthcare services. The creation of Foundations was the consequence of the economic crisis that hospitals were going through: the new legal entities have brought in fresh aids, both public and private, that Foundations can use with the obligation of non-profit and to invest in research all the incomes from other activities. The Foundations have been included into the National Health Service. With the Legislative Decree n. 288/2003, IRCSS-Foundations show a new model of administration. The aim of the Legislative Decree n. 288/2003 is also oriented to the reorganization of IRCSS, promoting a new but non conflicting relationship between public and private sectors working together to achieve the same goals.

**Keywords:** Legislative Decree n. 288/2003; IRCCS Foundations

*Foundations of research and health care: some legal aspects*  
*Pratica Medica & Aspetti Legali* 2014; 8(2): 43-52  
<http://dx.doi.org/10.7175/PMeAL.v8i2.915>

## Corresponding author

Federica Pucci  
fede.puch@libero.it

## Disclosure

Gli Autori dichiarano di non avere conflitti di interesse di natura finanziaria in merito ai temi trattati nel presente articolo

## ■ I MUNERA DEGLI IRCCS, IL LORO RICONOSCIMENTO, LA RICERCA CLINICA E LA CURA

Le fondazioni sono state impiegate in molteplici ambiti sensibili dell'ordinamento, compresi alcuni che la tradizione riservava alla sola mano

pubblica. Nell'ultimo decennio le fondazioni hanno assunto un ruolo preminente in molteplici settori: bancario, universitario, teatrale, gestione e valorizzazione dei beni culturali, socio-assistenziale, ma soprattutto sanitario. La principale conseguenza della proliferazione delle fondazioni è stata sicuramente la frammentazione della disciplina giuridica in materia di fondazione che ha

portato sempre più ad un distacco dalle regole generali poste dal libro I, titolo II del codice civile e ad una sorta di adattamento dell'istituto giuridico della fondazione alle esigenze del settore specifico in cui esso viene utilizzato.

Le Fondazioni IRCCS (Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico) nascono con il decreto legislativo del 16 ottobre 2003, n. 288, recante titolo «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico» [1].

Prima di addentrarsi nello specifico delle novità introdotte dal decreto legislativo del 2003, è bene ripercorrere le tappe fondamentali degli IRCCS. Questi infatti vengono citati per la prima volta nella legge del 12 febbraio 1968, n. 132 [2], nota come riforma ospedaliera o come legge Mariotti (dal nome dell'allora ministro di centro sinistra), la quale prevedeva all'articolo 1 comma 2 che l'assistenza ospedaliera poteva essere svolta «dagli istituti di ricovero e cura riconosciuti a carattere scientifico con decreto del Ministro per la sanità di concerto con il Ministro per la pubblica istruzione», senza però specificazione alcuna sulla loro natura o ragion d'essere. Solo dieci anni dopo, la legge n. 833 del 1978 [3] che riguardava l'«Istituzione del servizio sanitario nazionale» dedica l'intero articolo 42 agli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, dandone finalmente un assetto compiuto e definito, anche se in una logica piuttosto centralistica e rigida. Gli IRCCS sono stati inizialmente configurati come «istituti aventi

personalità giuridica di diritto pubblico» o «istituti aventi personalità giuridica di diritto privato», e proprio in virtù del secondo comma del suddetto articolo 42 il riconoscimento del carattere scientifico di questi istituti doveva essere effettuato con decreto del Ministero della sanità, d'intesa con il Ministero della pubblica istruzione, sentite le regioni interessate e il Consiglio Sanitario Nazionale. Disciplinando così gli IRCCS e le modalità del loro riconoscimento, l'art. 42 della legge n. 833/1978 escludeva nettamente gli istituti in questione dal comparto generale della disciplina in materia di assistenza ospedaliera e sanitaria.

Gli IRCCS di diritto pubblico, sempre secondo l'art. 42, erano stati qualificati, per ciò che attiene la parte assistenziale, come presidi ospedalieri multizonali delle Unità Sanitarie Locali competenti per territorio, mentre gli IRCCS di diritto privato erano chiamati a stipulare con le Regioni convenzioni per l'assistenza sanitaria. Successivamente intervenne la legge delega n. 421 del 1992 [4] che non aveva fatto altro che confermare in maniera sempre più netta la separazione di tutti gli IRCCS rispetto alle altre strutture sanitarie [5]. Nel 1993 il d. lgs. n. 269 [6] estendeva agli IRCCS il riconoscimento delle sei autonomie (organizzativa, amministrativa, patrimoniale, contabile, gestionale e tecnica), e ridefiniva le competenze statali spettanti al Ministero della sanità: «a) il riconoscimento del carattere scientifico degli istituti e la relativa revoca; b) la definizione dei criteri generali per la redazione degli statuti e dei regolamenti degli istituti; c) l'attività di controllo; d) l'alta vigilanza». Inoltre il d. lgs. n. 269 prevedeva la figura di un direttore generale a capo degli organi degli Istituti di diritto pubblico.

Infine nel 1999 il d. lgs. n. 229 [7] incluse gli IRCCS tra gli enti che potevano essere costituiti o confermati in aziende «per specifiche esigenze assistenziali, di ricerca scientifica, nonché di didattica del Servizio Sanitario Nazionale».

Come detto precedentemente, un punto fermo sugli IRCCS è stato posto dal decreto legislativo del 16 ottobre del 2003, n. 288 in materia di «riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico» [1], che ha permesso agli IRCCS di trasformarsi in Fondazioni IRCCS di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati. L'art. 13 comma 1 del citato d. lgs. tratta l'importante tema del riconoscimento: infatti, l'istituzione di nuovi istituti deve essere «coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata»; il comma 3 elenca invece i requisiti necessari e indispensabili cui il soggetto deve essere in possesso per il suddetto riconoscimento tra cui: la personalità giuridica di diritto pubblico o privato, la titolarità dell'autorizzazione e dell'accREDITAMENTO sanitari, l'economicità e l'efficienza dell'organizzazione, oltre alla qualità delle strutture e al livello tecnologico delle attrezzature; fondamentale deve poi essere il carattere di

Norma	Titolo	Gazzetta Ufficiale
Legge n. 132 del 12 febbraio 1968 [2]	Enti ospedalieri e assistenza ospedaliera	G.U. n. 68 del 12 marzo 1968
Legge n. 833 del 1978 [3]	Istituzione del servizio sanitario nazionale	G. U. n. 360 del 28 dicembre 1978
Legge delega n. 421 del 1992 [4]	Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale	G.U. n. 257 del 31 ottobre 1992
D. lgs. n. 269 del 1993 [6]	Riordinamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico	G.U. n. 180 del 3 agosto 1993
D. lgs. n. 229 del 1999 [7]	Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale	G. U. n. 165 del 16 luglio 1999 - Supplemento Ordinario n. 132
D. lgs. n. 288 del 16 ottobre 2003 [1]	Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico	Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27 ottobre 2003

Tabella I. Principali riferimenti normativi sugli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS)

eccellenza del livello delle prestazioni, dell'attività sanitaria e della ricerca scientifica svolta negli ultimi tre anni. Il riconoscimento è dunque disposto con decreto del Ministro della salute d'intesa con il Presidente della Regione interessata, e questo perché con la riforma del titolo V della costituzione, art. 117 comma 2, la ricerca scientifica e la tutela della salute sono materie di legislazione concorrente tra Stato e Regioni, con l'esclusione però dei livelli essenziali delle prestazioni che rimangono saldamente ancorati alla potestà legislativa esclusiva dello Stato [8].

## LE FONDAZIONI PUBBLICHE E I LORO STATUTI

La norma sembra non voler tipizzare in senso prevalentemente pubblicistico la fondazione, né dal lato dei rapporti verso l'esterno, né per ciò che attiene gli strumenti di gestione interna rispetto alle fondazioni di diritto privato. Normalmente la specificità da associare alle fondazioni di diritto pubblico è confinata ai limiti dell'esercizio della capacità giuridica, alle modalità di gestione dei flussi finanziari, dei relativi strumenti contabili e al rapporto d'impiego dei lavoratori. È comunque lo statuto, che, sulla base di previsioni normative contenute nella legge, individua gli elementi tipici degli enti di natura pubblica [9].

L'intero art. 3 del d. lgs. 288/2003 è dedicato agli statuti dei trasformandi istituti: è infatti, la Regione interessata a dover inoltrare al Ministero della Salute l'istanza di trasformazione da Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico - IRCCS in «Fondazione IRCCS», insieme ad una proposta di testo statutario. Il comma 1 dell'art. 3 del suddetto decreto pone la responsabilità in capo al Ministro della Salute, che d'intesa con il Presidente della Regione interessata, dispone con decreto la trasformazione dell'ente. La trasformazione di tali enti prettamente pubblici in fondazioni, che per loro natura sono enti dotati di personalità giuridica privata, potrebbe far pensare ad un allontanamento dalla connotazione pubblicistica delle nuove Fondazioni IRCCS, tuttavia così non è, poiché tutta l'organizzazione e il funzionamento dell'ente, oltre alla separazione delle funzioni di indirizzo e verifica, devono essere racchiuse all'interno dello statuto, così come prescritto dal comma 2 dell'art. 3: proprio lo statuto, infatti, è uno degli strumenti cardine degli enti pubblici, oltre al fatto che «sono enti fondatori il Ministero della Salute, la Regione ed il comune in cui l'istituto da trasformare ha la sede effettiva di attività»»

L'impronta pubblicistica è ben visibile anche sul fronte del rapporto di lavoro del personale, che segue i principi e le regole del pubblico impiego "privatizzato" [10]. Per ciò che attiene gli organi direttivi e di gestione delle Fondazioni IRCCS, il decreto di riordino stabilisce la presenza del presi-

dente, del consiglio di amministrazione, del collegio sindacale e del direttore generale e scientifico e ne delinea le funzioni. Il regime dei beni ricalca, anch'egli, la natura pubblicistica delle sopracitate Fondazioni IRCCS.

Alla luce di quanto evidenziato non deve trarsi in inganno l'art. 2, d.lgs. 288/2003, tanto il comma 1, quanto il 2, quando afferma che le Fondazioni IRCCS sono «aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati», i quali possono aggregarsi alla compagine iniziale allorquando «condividano gli scopi della fondazione ed intendano contribuire al loro raggiungimento». Questa apertura al comparto privato non va, come potrebbe invece sembrare, a mitigare la connotazione pubblica delle Fondazioni IRCCS, bensì garantisce che queste ultime traggano una parte delle fonti del loro sostentamento finanziario anche e soprattutto da enti che non siano necessariamente pubblici, mantenendo viceversa una serie di funzioni pubblicistiche, quali ad esempio quella del consenso informato e delle cartelle cliniche.

Pertanto, le fondazioni sanitarie e in particolare le Fondazioni IRCCS di diritto pubblico, consentono un recupero del ruolo svolto dagli enti locali, che assicurano un maggiore coinvolgimento, non solo delle altre componenti sociali, ma soprattutto delle forze economiche private stanziare sul territorio.

A tal proposito l'inclusione dei privati all'interno della compagine Fondazioni IRCCS sembra doversi inserire nell'ottica propria della c. d. tipologia della «fondazione di partecipazione».

## LE FORME ALTERNATIVE DEGLI IRCCS DI DIRITTO COMUNE E I LORO ORDINAMENTI

La non perentorietà, e quindi la possibilità di trasformare gli Istituti IRCCS in fondazioni, ha comportato per il legislatore la necessità di prevedere una specifica norma riguardante gli Istituti non trasformati. Se da un lato l'art. 2 d. lgs. 288/2003 non obbligava, certamente, gli istituti IRCCS a trasformarsi in fondazioni, dall'altro non lo escludeva: infatti, l'art. 5 del medesimo decreto è dedicato alla disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in Fondazioni, prevedendo il principio di separazione delle funzioni di indirizzo e controllo da quelle di gestione e attuazione, la salvaguardia dell'attività di ricerca e la procedura di nomina del direttore scientifico.

L'eventualità della mancata trasformazione può verificarsi o perché viene a mancare la richiesta da parte delle Regioni sedi degli IRCCS, oppure qualora l'intesa sullo statuto da applicare ai singoli istituti non sia stata raggiunta, oppure ancora nel caso in cui il Ministero decida di non varare il decreto di trasformazione per motivi discrezio-

nali. Nel caso in cui l'Istituto IRCCS non andasse incontro alla trasformazione, la conferenza Stato-Regioni sarebbe l'intestataria della funzione regolatoria della disciplina quadro, limitatamente a quanto descritto dall'art. 5 del decreto per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico. Il fatto poi che gli istituti non trasformati debbano essere disciplinati "con atto d'intesa in sede di conferenza Stato-Regioni" suscita qualche perplessità, poiché la conferenza Stato-Regioni è, ai sensi dell'articolo 2 del d. lgs. 281/1997, un organo meramente consultivo e quindi privo di potestà normativa: tale soggetto, infatti, può solo limitarsi ad adottare «i provvedimenti che sono ad essa attribuiti dalla legge» (art. 2, comma 1, lett. g) [11]. Appare evidente come numerose e specifiche norme relative alle Fondazioni IRCCS siano in realtà direttamente applicabili agli istituti non trasformati o che abbiano deciso di mantenere il loro regime giuridico anche dopo la riforma dei suddetti istituti; ne sono esempi tangibili l'art. 7 in tema di patrimonio, l'art. 8 riguardante le modalità di espletamento delle funzioni di ricerca e di assistenza e l'art. 10 in materia di finanziamenti [1].

Nell'ambito degli Istituti IRCCS non trasformati ampia parte occupano gli istituti di diritto privato. Di tali istituti si occupa l'art. 12 comma 1 del d. lgs. n. 288/2003 [1], il quale statuisce che è «fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato»: pertanto gli IRCCS di diritto comune restano disciplinati dai loro ordinamenti a seconda della natura giuridica di appartenenza fondazione, associazione o fondazione civilistica, ovvero società che siano.

Per ciò che concerne i *munera* degli istituti di diritto comune, questi rimangono sempre la ricerca biomedica e l'assistenza sanitaria, sempre svolti con caratteri di eccellenza, secondo l'art.1 del decreto legislativo in esame; mentre la ricerca corrente e quella finalizzata rimangono in un ambito alquanto aleatorio. Se per taluni aspetti il decreto legislativo lascia delle zone d'ombra, per l'assunzione del personale delle strutture di diritto comune la norma è ben definita: il comma 2 dell'art. 12, infatti, stabilisce un vero e proprio vincolo per l'assunzione nelle suddette strutture; il personale sanitario, e più precisamente sottointendendo, anche quello di ricerca, deve sottostare a procedure di selezione e valutazione atte a comprovare la professionalità e l'esperienza.

Gli IRCCS di diritto comune godono di autonomia organizzativa, che permette più agilità e libertà di movimento secondo la volontà propria dell'ente, esclusi ovviamente i punti dettati dal d.lgs. del 2003; tuttavia se per gli IRCCS pubblici trasformati in fondazione la figura del Direttore Scientifico è giuridicamente necessaria, si evince che per quelli di diritto comune sia necessaria sul piano fattuale, e in ragione all'autonomia ricono-

sciuta a questi enti, la nomina di tale soggetto è affidata agli organi statutari a ciò deputati [12]. La norma, in realtà, non impone la nomina del direttore scientifico, ma, visto il rilievo della figura, è nella pratica impossibile non dotarsi di una così importante figura: centrali saranno pertanto le disposizioni statutarie dei vari enti IRCCS di diritto privato. Da ciò si può facilmente evincere come vi sia un'eterogeneità di soggetti giuridici presenti sia negli IRCCS trasformati in Fondazioni IRCCS, sia negli IRCCS non trasformati pubblici e privati.

Sempre il d. lgs. 288/2003 all'art. 6 statuisce le norme di organizzazione comuni sia alle Fondazioni IRCCS che agli IRCCS non trasformati, sottolineando come tutti i soggetti debbano attenersi nello svolgimento della «propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità», oltre ad essere tenuti «al rispetto del vincolo di bilancio attraverso l'equilibrio di costi e ricavi».

## LA VIGILANZA E I CONTROLLI

Un'ampia parte del d.lgs. n. 288 del 2003 è dedicata alla vigilanza e ai controlli delle Fondazioni o degli Istituti non trasformati. Tale compito dovrebbe essere allocato a livello nazionale, avendo definito tali enti a «rilevanza nazionale», tuttavia se lo è per ciò che concerne gli aspetti istituzionali, non lo è per gli aspetti funzionali che sono attribuiti alla competenza regionale [13]. Se il legislatore, da un lato, ha affermato che le «funzioni di vigilanza e controllo» spettano esclusivamente al Ministero della Salute (art.1 c.2), diversamente l'art. 16 ha istituito alcuni organi ad hoc denominati «Comitati paritetici di vigilanza», di incerto inquadramento dogmatico, situati presso ciascuna Regione sede di IRCCS. I cosiddetti comitati paritetici di vigilanza sono formati da «due componenti designati dal Presidente della Regione e due dal Ministero 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».

In primo luogo è palese l'invera pariteticità della composizione e perciò la contraddittorietà della denominazione dell'organo, in quanto in caso di parità, il peso maggiore lo avranno i membri designati dallo Stato, anziché quelli delle Regioni. Il comma 2, poi, pone accanto ai poteri di vigilanza, quelli di controllo: questo si configura come un controllo preventivo e cioè integrativo dell'efficacia degli atti, anche se la disposizione normativa non specifica se si tratta di controllo di legittimità o di merito. Tuttavia nel caso in cui il controllo fosse esteso parimenti anche al merito, esso vanificherebbe il ragionamento di aver previsto un organo di indirizzo, quale il Consiglio di Amministrazione, interno alle Fondazioni IRCCS,

creando così una controproducente duplicità di centri di governo nei suddetti istituti [14].

Uno degli aspetti cruciali sotteso alla competenza dei Comitati è quello relativo al rapporto annuale sull'andamento della ricerca corrente e sul rapporto contabile della gestione finanziaria della stessa, oltre alle deliberazioni concernenti le modifiche statutarie, la partecipazione di enti in società e il bilancio preventivo economico annuale e pluriennale. Qualora si verifici il caso di mancata rendicontazione da parte degli IRCCS, questi andranno incontro alla sospensione dei finanziamenti erogati. L'attività di controllo svolta dai Comitati paritetici, specie in riguardo alla gestione contabile ed economico-finanziaria, rischia di andare incontro a collisione con le funzioni attribuite dall'art. 4 al collegio sindacale, al quale è parimenti affidato il compito di vigilare sui profili economici, contabili ed organizzatori, ex art. 2403 c.c., dell'amministrazione della Fondazione IRCCS. Il collegio sindacale, come si evince dall'art. 4 c. 1, ha il dovere di vigilare anche sull'osservanza delle leggi dello Statuto e dei Regolamenti, nonché, se adottati, dei piani pluriennali, oltre ad accertare la regolamentare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio attestato da libri e scritture contabili, effettuando periodicamente verifiche di cassa. Il collegio sindacale è composto da cinque membri, due dei quali designati dalla Regione, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze, un altro dal Ministro della Salute e l'ultimo dall'organismo di rappresentanza delle autonomie locali. Il consiglio sindacale rimane in carica per la durata di tre anni.

Particolare posizione occupano, invece, gli IRCCS di diritto comune: questi infatti non sono sottoposti alla vigilanza e al controllo, poiché la norma sembra riferirsi ai soli IRCCS di diritto pubblico, affermando, come precedentemente detto,

in base all'art. 12 del d. lgs. 288 del 2003, l'autonomia di tali istituti [9]. Sembra, pertanto, ad un primo sguardo che gli IRCCS di diritto privato siano certamente esentati dalle varie forme di controllo, anche se devono avere un organo di enterocontrollo, il collegio dei Revisori dei Conti; tuttavia essi non sono privi di vigilanza per ciò che attiene la ricerca corrente effettuata presso le loro strutture, dal momento in cui, tanto gli IRCCS pubblici quanto quelli privati, sono tenuti a presentare un'appropriata relazione al Ministero della Salute, entro il 31 gennaio di ogni anno insieme ad un dettagliato rendiconto contabile sulla loro gestione finanziaria così come descritto al comma 1 dell'art. 6 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213 [15].

### IL RICONOSCIMENTO DEL «CARATTERE SCIENTIFICO»

Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico sono stati definiti dal Ministero della Salute quali ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca nel campo biomedico e in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari; il riconoscimento sostanziale del "carattere scientifico" è la procedura attraverso cui queste realtà ospedaliere, che si occupano di particolari patologie di rilievo nazionale, vengono qualificate come IRCCS. Tale riconoscimento conferisce all'IRCCS il diritto alla fruizione di un finanziamento statale al quale va ad aggiungersi quello regionale, finalizzato allo svolgimento delle attività di ricerca relativa alle materie riconosciute.

Gli istituti che ad oggi (marzo 2014) hanno ottenuto tale riconoscimento scientifico sono in totale 47, dei quali 20 di diritto pubblico e 27 di diritto privato [16] (Tabella II).

Città	Link al sito	Area di ricerca	Natura giuridica
Ancona	Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani	Geriatrica	Pubblico
Aviano (PN)	Centro di Riferimento Oncologico	Oncologia	Pubblico
Bari	Istituto tumori Giovanni Paolo II	Oncologia	Pubblico
Bologna	Istituto Ortopedico Rizzoli	Ortopedia e traumatologia	Pubblico
Bologna	Istituto delle Scienze Neurologiche	Scienze neurologiche	Pubblico
Bosisio Parini (LC)	Istituto Eugenio Medea	Medicina della riabilitazione	Privato
Brescia	Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli	Malattie psichiatriche	Privato
Candiolo (TO)	Fondazione del Piemonte per l'Oncologia	Oncologia	Privato
Castellana Grotte (BA)	Ente Ospedaliero specializzato in gastroenterologia Saverio De Bellis	Gastroenterologia	Pubblico
Genova	Azienda ospedaliera universitaria San Martino - IST - Istituto nazionale per la ricerca sul cancro	Oncologia	Pubblico
Genova	Istituto Giannina Gaslini	Materno-infantile	Pubblico

continua >



&gt; segue

Meldola (FC)	Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori	Terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica	Privato
Messina	Centro Neurolesi Bonino Pulejo	Neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi neurolesioni acquisite	Pubblico
Milano	Casa di Cura Multimedita	Malattie del sistema cardiovascolare	Privato
Milano	Centro Cardiologico S.P.A. Fondazione Monzino	Patologie cardiovascolari	Privato
Milano	Ospedale San Raffaele	Medicina molecolare	Privato
Milano	Fondazione Don Carlo Gnocchi	Medicina della riabilitazione	Privato
Milano	Fondazione Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori	Oncologia	Pubblico
Milano	Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta	Malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino	Pubblico
Milano	Fondazione Ca'Granda – Ospedale Maggiore Policlinico	Riparazione e sostituzione di cellule organi e tessuti Urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino	Pubblico
Milano	Istituto Auxologico Italiano	Medicina della riabilitazione e sottospecialità: patologie auxo-endocrino-metaboliche patologie neurocardiovascolari	Privato
Milano	Istituto Europeo di Oncologia	Patologia oncologica	Privato
Milano	Istituto Ortopedico Galeazzi	Malattie dell'apparato locomotore	Privato
Milano	Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri	Farmacologia e sperimentazione clinica sulle malattie neurologiche, rare ed ambientali	Privato
Napoli	Fondazione SDN per la ricerca e l'alta formazione in diagnostica nucleare	Diagnostica per immagini e di laboratorio integrata	Privato
Napoli	Istituto nazionale tumori Fondazione Giovanni Pascale	Oncologia	Pubblico
Padova	Istituto Oncologico Veneto	Oncologia	Pubblico
Pavia	Fondazione Salvatore Maugeri	Medicina del lavoro e della riabilitazione	Privato
Pavia	Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino	Malattie del sistema nervoso	Privato
Pavia	Fondazione Policlinico San Matteo	Trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule Malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica	Pubblico
Pozzilli (IS)	Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed	Neuroscienze	Privato
Reggio Emilia	Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia	Oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali	Pubblico
Rionero in Vulture	Centro di riferimento oncologico della Basilicata	Oncologia	Pubblico
Roma	Casa di cura San Raffaele Pisana	Riabilitazione motoria e sensoriale	Privato
Roma	Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia	Oftalmologia	Privato
Roma	Fondazione Santa Lucia	Riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze	Privato
Roma	Istituto Dermatopatico dell'Immacolata (IDI)	Dermatologia	Privato
Roma	Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani	AIDS, altre malattie infettive e ospite immunocompromesso	Pubblico

continua &gt;

&gt; segue

Roma	Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano	Oncologia Dermatologia	Pubblico
Roma	Ospedale pediatrico Bambino Gesù	Pediatria	Privato
Rozzano (MI)	Istituto Clinico Humanitas	Malattie immunodegenerative	Privato
San Donato Milanese (MI)	Policlinico San Donato	Malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino	Privato
San Giovanni Rotondo (FG)	Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza	Malattie genetiche ed eredo-familiari	Privato
San Miniato (PI)	Fondazione Stella Maris	Neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza	Privato
Trieste	Ospedale infantile Burlo Garofolo	Materno-infantile	Pubblico
Troina (EN)	Oasi di Maria Santissima	Ritardo mentale e involuzione cerebrale senile	Privato
Venezia	Ospedale San Camillo	Neuroriabilitazione motoria della comunicazione e del comportamento	Privato

Tabella II. Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico riconosciuti dal Ministero della Salute [16]

L'attività svolta dai suddetti istituti ha per oggetto aree di ricerca ben definite, sia che abbiano ricevuto il riconoscimento per una singola materia, e in tal caso si parlerà di IRCCS monotematici, sia che l'abbiano ricevuto per più aree biomediche integrate (IRCCS politematici). In Tabella II si riporta l'elenco degli IRCCS e dei relativi settori di ricerca e assistenza. Ogni tre anni le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati sono tenuti ad inviare al Ministero della Salute i dati aggiornati in merito al possesso dei requisiti precedentemente esplicitati; 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», come dettato dall'art. 15 del d. lgs. n. 288 del 2003.

Gli IRCCS sono definiti enti «a rilevanza nazionale»<sup>1</sup> pubblici o privati, dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono due principali *misure*: la ricerca biomedica, prevalentemente clinica e traslazionale, unitamente all'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, e l'erogazione di prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. Tuttavia la crescente crisi economica ha portato alla riduzione del comparto dell'attività di ricerca all'interno degli IRCCS, che nel tempo è diventata recessiva rispetto a quella assistenziale. Proprio il ricorso alla figura della Fondazione, introdotto dal decreto legislativo n. 288/2003, prima estranea al settore sanitario nazionale, trae origine dalla crisi in cui tali enti vertevano: tale figura giuridica, in-

fatti, evocando l'assenza dello scopo di lucro dei partecipanti e l'obbligo di destinare gli eventuali proventi derivanti dall'esercizio dell'attività di impresa al perseguimento dello scopo, costituisce la ragion d'essere dell'istituzione «Fondazione» e, nel nostro caso, il fine ultimo è l'attività di ricerca.

### LE NUOVE FORME DI FONDAZIONE DI PARTECIPAZIONE E PUBBLICHE E GLI IRCCS: IL LORO RICONOSCIMENTO

La direzione verso cui il d. lgs. n. 288 del 2003 sembra orientarsi è un riordino degli IRCCS finalizzato sostanzialmente a promuovere un nuovo rapporto, per altro non conflittuale, tra pubblico e privato, in termini di cooperazione finalizzata al raggiungimento dei medesimi obiettivi. La legge delega tende, da un lato, a considerare l'attività di ricerca delle Fondazioni IRCCS in modo prioritario, dall'altro lato, invece, prevede l'adozione di strumenti che valorizzino i risultati scientifici conseguiti attraverso la costituzione e la partecipazione di organismi ed enti privati. Alla luce di quanto evidenziato, i soggetti privati sono chiamati letteralmente a partecipare, insieme con i soggetti pubblici, alla gestione delle Fondazioni IRCCS. Ai privati, il legislatore ha voluto offrire la possibilità di mettere a frutto, sotto il profilo economico, il bagaglio di conoscenze e i risultati conseguiti dalle ricerche delle Fondazioni IRCCS.

Il decreto per il riordino degli IRCCS ha certamente innovato questo comparto, introducendo lo strumento della fondazione a queste finalità istituzionali, tuttavia non ha specificato con dovizia di particolari una forma specifica e rigida di modello di fondazione a cui ispirarsi, e ciò ha

<sup>1</sup> Sul punto cfr. Corte costituzionale, 7 luglio 2005, n.270, che ricorda come durante l'iter di approvazione del d.lgs. 288/2003 era stata proposta la diversa qualificazione degli IRCCS alla stregua di «enti nazionali», definizione in seguito abbandonata

portato le fondazioni di ricerca e di assistenza ad allontanarsi, in parte, dal modello descritto dal codice civile e ad assumere svariate forme.

Il modello principalmente utilizzato è stato quello delle cosiddette «fondazioni di partecipazione», che rappresentano la sintesi dell'elemento personale, proprio delle associazioni, e dell'elemento patrimoniale tipico delle fondazioni. Il motivo per il quale questo tipo di fondazione ha avuto un così rapido sviluppo è dovuto alla sua struttura per così dire "aperta", che consente l'allargamento della compagine dei soggetti che la compongono, aggiungendone altri rispetto ai fondatori; sostanzialmente, da una certa compagine iniziale e costitutiva, si ottiene il risultato di facilitare l'apporto di nuovi capitali da aggregare alla dotazione patrimoniale iniziale. Qualsiasi soggetto, purché non abbia conflitti di interesse, può affiancarsi agli enti pubblici fondatori, sempre nel rispetto delle condizioni e delle modalità di partecipazione previste dagli statuti. Pur distanziandosi dal panorama tradizionale, le fondazioni di partecipazione sono entrate a far parte del nostro ordinamento e costituiscono una realtà di fatto.

Il ricorso a tale modello è volto proprio ad instaurare quelle forme di coesione tra pubblico e privato che garantiscono modalità di finanziamento derivanti, non più solo ed esclusivamente, da sovvenzioni ad opera di soggetti pubblici, ma anche da privati che partecipano mediante erogazioni liberali, il cui vantaggio è un favorevole regime fiscale così come dettato dall'articolo 7 comma 5, d. lgs. 288/2003.

Dal punto di vista giuridico, tuttavia, la fondazione di partecipazione ha creato non pochi dissensi. Spesso si è infatti parlato, con riferimento a suddetto modello di fondazione, del problema della coerenza per ciò che attiene il suo quadro normativo: se da un lato potrebbe essere ricompresa nell'ambito della forma giuridica di fondazione, dall'altro, con il distacco fra la volontà del fondatore e quella degli amministratori, essa non è stata ritenuta affatto idonea a essere ricondotta a tale modello.

Pur con le critiche mosse a questo tipo di fondazione, si è dovuto constatare, pur con tutti i pregi e i difetti che caratterizzano questo nuovo modello, che la fondazione di partecipazione dà vita ad un "soggetto giuridico nuovo".

La ragion d'essere della fondazione di partecipazione nel comparto degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico è da inquadrarsi nell'ottica della razionalizzazione del sistema sanitario, sempre troppo oppresso da finanziamenti e sovvenzioni pubbliche non bastevoli, oltre che dai continui debiti accumulati nel tempo. Il quadro legislativo sotteso allo sviluppo verso questa direzione è quello che ad oggi considera il diritto alla salute come un «diritto finanziariamente vincolato», ovvero un diritto subordinato alle possibilità economiche di bilancio, che viaggia paralle-

lamente al peso della compatibilità finanziaria di ogni Regione e, conseguentemente, dello Stato.

Il diritto alla salute, da sempre ritenuto un diritto assoluto, riconosciuto dall'art. 32 della Costituzione, sembra essere ricondotto sotto la sfera dei diritti relativi, con la sentenza n. 455 del 1990 della Corte Costituzionale [17], che parla del diritto alla salute come di un diritto condizionato ai limiti oggettivi che lo stesso legislatore incontra nella sua opera di attuazione, in relazione alle risorse organizzative e finanziarie di cui dispone al momento.

Ciò che emerge dal processo avviatosi dopo il d. lgs. del 2003 è che esso ha certamente dato avvio ad un ammodernamento degli IRCCS, diretto ad una logica di razionalità volta ad un processo di trasformazione, che assiste ad una sorta di adattamento dell'istituto giuridico della fondazione, che si piega alle esigenze del settore sanitario in cui è utilizzato.

Il merito che sicuramente è da riconoscersi in capo alla riforma per il riordino degli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico, è quello di avere dato, dopo anni di silenzio legislativo, una norma di riferimento ai suddetti istituti, con specificità circa il loro funzionamento, ma soprattutto circa il loro riconoscimento, elencando i requisiti che tali istituti devono necessariamente possedere. Proprio per garantire la continuità nel tempo dell'alta specialità di cui tali enti ricevono il riconoscimento, indistintamente IRCCS di diritto pubblico privato e Fondazioni IRCCS sono tenuti, ogni tre anni, ad inviare al Ministero della Salute i dati aggiornati in merito al possesso dei requisiti previsti dall'art.15 del suddetto decreto legislativo. Questo ha sicuramente permesso allo Stato, tramite il Ministero della Salute, di monitorare in modo sistematico l'importante lavoro svolto dagli istituti di ricerca e di assistenza dislocati su tutto il nostro territorio nazionale, potendo così evidenziare le eventuali carenze degli stessi, ed evitando così che l'istituto riceva ingiustamente finanziamenti pubblici non dovuti.

Gli IRCCS, nel nostro Paese, rappresentano l'unica vera realtà nella quale l'attività di ricerca non è un'opzione, ma un vero e proprio dovere, un obbligo a cui dover adempiere per poter conservare il riconoscimento del cosiddetto "carattere scientifico". Tuttavia ottemperare a tale compito non è facile, essendo gli IRCCS enti divisi tra ricerca da un lato e assistenza dall'altro; inoltre non sono soltanto i finanziamenti, sempre più inconsistenti, a non incentivare la ricerca, ma una parte della responsabilità è in capo al personale, che si trova a dover svolgere questa duplice attività di ricerca e di assistenza, a volte non riuscendo a svolgere in eguale misura di tempo ed energie le due attività. Gli IRCCS / Fondazioni IRCCS, pertanto, proprio per questo particolare connubio che li caratterizza, non sono e non possono essere paragonati a tutti gli altri erogatori di prestazioni sanitarie. Il



pregio da riconoscere alla riforma del 2003 è quello di aver introdotto la possibilità per gli IRCCS di trasformarsi in Fondazioni IRCCS, consentendo in tal modo l'apporto economico dei privati al loro interno, non solo per salvare gli IRCCS dalla crescente crisi in cui vertevano, ma soprattutto per non far cessare la fondamentale attività di ricerca biomedica svolta dagli stessi.

### **IL RUOLO EQUIPOLLENTE DEI PUBBLICI E DEI PRIVATI: ENTI PUBBLICI OVVERO ENTI PRIVATI D'INTERESSE PUBBLICO**

È innegabile il fatto che il settore sanitario, e più in generale quello dell'assistenza, risentano da sempre dell'influenza della pubblicizzazione degli enti. In particolare, la trasformazione in Fondazione degli IRCCS pubblici ha dato vita a soggetti formalmente di diritto privato, che in qualche modo sono stati prestati al diritto pubblico, ma ancor di più all'interesse pubblico. Le Fondazioni IRCCS sono state però tipizzate in forma pubblicistica, al fine di privilegiare questo strumento nel settore della ricerca biomedica, della gestione dei servizi sanitari e delle prestazioni di ricovero e cura di alta specialità. Gli IRCCS privati si inseriscono nel contesto degli enti di diritto privato, ma di interesse pubblico.

Il maggior impiego degli enti privati d'interesse pubblico si è avuto proprio nel settore socio-assistenziale e sanitario, dove di fondamentale importanza è stata la collaborazione di enti privati al perseguimento di interessi pubblici diffusi. Più in generale, gli enti privati di rilievo pubblico giovano di regolamentazioni peculiari in relazione alle loro finalità, alle modalità d'azione e all'ambito settoriale di intervento; è il modello degli enti privati della sussidiarietà, che non è più complementare alle amministrazioni pubbliche, ma addirittura "in concorrenza" con esse, al fine di conseguire interessi pubblici, utilizzando però, accanto ai soggetti pubblici, soggetti di diritto comune.

Un primo carattere sintomatico dell'elevazione di un ente privato al rango di "rilievo pubblico" è dato dalla previsione legislativa di un'erogazione di pubblici finanziamenti per un progetto di ricerca scientifica a organismi operanti in un determinato settore. Nel caso degli IRCCS di diritto comune, è bene ricordare che questi perseguono i medesimi obiettivi delle Fondazio-

ni IRCCS pubbliche, quindi la ricerca biomedica traslazionale e le prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Gli IRCCS di diritto comune, pur essendo disciplinati da norme di diritto privato, svolgono funzioni di cura e di assistenza sanitaria e di ricerca applicata al pari degli IRCCS di diritto pubblico, potendo però agire in un ambito più scevro da vincoli rispetto agli IRCCS di diritto pubblico. I risultati scientifici prodotti dagli IRCCS di diritto comune, talvolta, hanno anche stimolato il settore pubblico, grazie alla forma di concorrenza sul piano assistenziale che si è sviluppata. Tuttavia il rischio a cui si è andati incontro è stato quello di creare soggetti né pubblici né prettamente privati, andando, quindi, verso una sorta di "ibrido" a cui non si sa esattamente quale normativa applicare e che, pur portando il *nomen iuris* tratto dal codice civile, cioè "fondazione", segue però una disciplina totalmente pubblica.

È evidente che il legislatore, attraverso il decreto legislativo 288 del 2003, non se la sia sentita di svincolare gli IRCCS dal regime prettamente pubblicistico, assoggettandoli esclusivamente alle norme di diritto comune e ha deciso, invece, di trasformare gli istituti di ricovero e cura in un nuovo modello di enti pubblici, le Fondazioni IRCCS. Obiettivo del d. lgs. n. 288 del 2003 era la valorizzazione delle eccellenze, e quindi, in tal caso, i *munera* portati avanti dalle Fondazioni IRCCS, in modo particolare per quel che riguarda l'alta specialità e l'eccellenza nel settore di ricerca per il quale hanno ottenuto il riconoscimento di carattere scientifico, conciliando allo stesso tempo l'attività di ricovero e cura di alta specialità con la ricerca biomedica.

Si è giunti alla conclusione che la differenza tra persona di diritto privato e quella di diritto pubblico sia, alla luce di quanto evidenziato, abbastanza irrilevante; infatti il livello di autonomia sembra derivare più dal tipo di controlli che lo Stato intende effettuare a tutela dei propri interessi particolari, piuttosto che dalla qualificazione ufficiale dell'ente stesso. Il patrimonio non è più, pertanto, l'oggetto primario della fondazione, bensì è diventato lo strumento attraverso cui raggiungere gli scopi della fondazione. Sostanzialmente il ricorso alla fondazione, quale strumento privatistico di soddisfazione di interessi collettivi e generali, è tuttavia ancora limitato da interventi normativi contraddittori che mirano alla conservazione di forme di ingerenza pubblica.

## **■ BIBLIOGRAFIA**

1. Decreto Legislativo 16 ottobre 2003, n. 288. 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. Gazzetta Ufficiale n. 250 del 27 ottobre 2003
2. Legge 12 febbraio 1968, n. 132. Enti ospedalieri e assistenza ospedaliera. Gazzetta Ufficiale n. 68 del 12 marzo 1968

3. Legge 23 dicembre 1978, n. 833. Istituzione del servizio sanitario nazionale. Gazzetta Ufficiale n. 360 del 28 dicembre 1978
4. Legge 23 ottobre 1992, n. 421. Delega al Governo per la razionalizzazione e la revisione delle discipline in materia di sanità, di pubblico impiego, di previdenza e di finanza territoriale. Gazzetta Ufficiale n. 257 del 31 ottobre 1992
5. Griglio E. La delega per il riordino degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico: criteri ispiratori e prospettive evolutive della riforma. *Sanità Pubblica e Privata* 2003; 4: 377-446
6. Decreto Legislativo 30 giugno 1993, n. 269. Riordinamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'art. 1, comma 1, lettera h), della legge 23 ottobre 1992, n. 421. Gazzetta Ufficiale n. 180 del 3 agosto 1993
7. Decreto Legislativo 19 giugno 1999, n. 229. Norme per la razionalizzazione del Servizio sanitario nazionale, a norma dell'articolo 1 della legge 30 novembre 1998, n. 419. Gazzetta Ufficiale n. 165 del 16 luglio 1999
8. Musolino S. I rapporti tra stato-regioni nel nuovo titolo V alla luce dell'interpretazione della Corte Costituzionale. Milano: Giuffrè Editore, 2007
9. Rampulla FC, Tronconi LP. Il decreto legislativo di riforma degli IRCCS: un'opportunità perduta. *Sanità Pubblica e Privata* 2004; 2: 125-149.
10. Occhiena M. Le fondazioni di ricovero e cura a carattere scientifico. Intervento al Convegno "Le fondazioni come modello di gestione per la pubblica amministrazione", Palermo, 13 maggio 2005
11. Decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281. Definizione ed ampliamento delle attribuzioni della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano ed unificazione, per le materie ed i compiti di interesse comune delle regioni, delle province e dei comuni, con la Conferenza Stato - città ed autonomie locali. Gazzetta Ufficiale n.202 del 30 agosto 1997
12. Rampulla FC, Tronconi LP. La figura dei Direttori Scientifici degli IRCCS. I docenti universitari ed i dipendenti degli Istituti. *Sanità Pubblica e Privata* 2006; 1: 5-13
13. Di Felice D, Longhini S. Il controllo sulle deliberazioni degli IRCCS. *Mondo giudiziario* 1996: 14
14. Salustri A. Il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, nella prospettiva del processo di riforma degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. Intervento al Convegno "La ricerca e gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico" Milano, 27 marzo 2004. Disponibile online su: <http://www.fpcgil.net/sanita/Irccs/document/Relazione%20IRCCS.pdf> (ultimo accesso marzo 2014)
15. Decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213. Regolamento di semplificazione del procedimento per il finanziamento della ricerca corrente e finalizzata svolta dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, con personalità giuridica di diritto pubblico e privato (n. 38, allegato 1, legge n. 59/1997). Gazzetta Ufficiale n. 131 del 8 giugno 2001
16. Ministero della Salute. Elenco IRCCS. Disponibile online su: [http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2\\_6.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn&tab=2](http://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn&tab=2) (ultimo accesso marzo 2014)
17. Corte Costituzionale, Sentenza n. 455, 1990