



CORTE DEI CONTI

SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO
SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO

RAFFORZAMENTO E POTENZIAMENTO DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN

Deliberazione 13 febbraio 2024, n. 39/2024/G





CORTE DEI CONTI

SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO
SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO

**RAFFORZAMENTO E POTENZIAMENTO
DELLA RICERCA BIOMEDICA DEL SSN**

Relatore

Cons. Giampiero Pizziconi

Hanno collaborato per l'istruttoria, l'elaborazione dei dati: Angelina Fabiano e la dottoressa Immacolata Valentino

Sommario

Deliberazione.....7

Rapporto.....11

1. Premessa, oggetto e metodologia del Rapporto. 13

2. PNRR - Missione 6 Componente 2, Investimento 2.1. “Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”. Stato di attuazione delle Milestone e dei Target previsti dal PNRR 14

 2.1. Milestone nazionale M6C2-00-ITA-21 “Pubblicazione di una procedura di selezione biennale per l'assegnazione di voucher per progetti PoC (Proof of Concept) e stipula di convenzioni, progetti di ricerca su tumori e malattie rare e progetti di ricerca ad alto impatto sulla salute. Primo Bando. (da conseguire entro 31 dicembre 2022) 15

 2.2. Milestone nazionale M6C2-00-ITA-22 “Pubblicazione di una procedura di selezione biennale per l'assegnazione di voucher per progetti PoC (Proof of Concept) e stipula di convenzioni, progetti di ricerca su tumori e malattie rare e progetti di ricerca ad alto impatto sulla salute. Secondo Bando (da conseguire entro 31 dicembre 2023). 17

3. Il conseguimento dei Target e delle Milestone previsti dal PNRR 19

4. Revisione e aggiornamento dell'assetto regolamentare degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) (M6C2- R1) 20

5. Osservazioni ed esiti del contraddittorio 22

6. Considerazioni conclusive e raccomandazioni.....24

TABELLE

Tabella 1: cronoprogramma delle fasi di attuazione dell’Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica**Errore. Il segnalibro non è definito.**

DELIBERAZIONE



Deliberazione n. 39/2024/G

CORTE DEI CONTI

SEZIONE CENTRALE DI CONTROLLO SULLA GESTIONE DELLE AMMINISTRAZIONI DELLO STATO

Il Collegio

Camera di consiglio del 31 gennaio 2024

Presieduta dal Presidente Mauro Orefice

Composta dai magistrati:

Presidente della Sezione: Mauro OREFICE

Presidente aggiunto della Sezione: Paolo Luigi REBECCHI

Consiglieri: Domenico PECCERILLO, Carmela MIRABELLA, Paola COSA, Carlo PICUNO, Natale Maria Alfonso D'AMICO, Gerardo de MARCO, Paolo ROMANO, Fabia D'ANDREA, Giampiero PIZZICONI, Daniela ALBERGHINI, Giuseppe VICANOLO

Primi Referendari: Paola LO GIUDICE, Salvatore GRASSO, Simonetta INGROSSO

Referendari: Andrea GIORDANO

* * *

Visto l'art. 100, comma 2, Cost.;

vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20 e, in particolare, l'art. 3, comma 4, ai sensi del quale la Corte dei conti svolge il controllo sulla gestione delle amministrazioni pubbliche verificando la corrispondenza dei risultati dell'attività amministrativa agli obiettivi stabiliti dalla legge e valutando comparativamente costi, modi e tempi dello svolgimento dell'azione amministrativa;

visto l'art. 7, c. 7, d.l. 31 maggio 2021, n. 77, convertito dalla l. 29 luglio 2021, n. 108, in base al quale *"la Corte dei conti esercita il controllo sulla gestione di cui all'art. 3, c. 4, l. 14 gennaio 1994, n. 20, svolgendo in particolare valutazioni di economicità, efficienza ed efficacia circa l'acquisizione e l'impiego delle risorse finanziarie provenienti dai fondi di cui al PNRR"*;

vista la deliberazione della Sezione 1° marzo 2022, n. 3/2022/G, con la quale è stato approvato il documento concernente il "Quadro programmatico dei controlli sulla gestione delle Amministrazioni dello Stato per l'anno 2022 e nel contesto triennale 2022-2024";

visto il rapporto, presentato dal relatore, Consigliere Giampiero Pizziconi, che illustra gli esiti dell'intervento PNRR al 31 dicembre 2023 avente a oggetto *"Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN"*;

visto il decreto n. 2/2020 e successive integrazioni e modificazioni del Presidente della Sezione con cui i Magistrati assegnati alla Sezione medesima sono stati ripartiti tra i diversi collegi;

visto il decreto n. 1/2024 con cui i Magistrati sono assegnati a tutti i collegi;

vista l'ordinanza n.3/2024 prot. 375 del 24 gennaio 2024, con la quale il Presidente della Sezione ha convocato il II Collegio per la camera di consiglio del 31 gennaio 2024, al fine della pronuncia sulla gestione in argomento;

udito il relatore, Consigliere Giampiero Pizziconi;

DELIBERA

di approvare, con le indicazioni formulate in sede di camera di consiglio, il rapporto avente a oggetto *“Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN”*.

La presente deliberazione e l’unito rapporto saranno inviati, a cura della Segreteria della Sezione, alla Presidenza del Senato della Repubblica e alla Presidenza della Camera dei deputati, alla Presidenza del Consiglio dei ministri, alla Presidenza della Commissione Bilancio del Senato della Repubblica, alla Presidenza della Commissione Bilancio della Camera dei deputati, al Ministro dell’economia e delle finanze, al Ministro della salute, nonché alle seguenti amministrazioni:

- Presidenza del Consiglio dei ministri:

Segretariato Generale;

Segreteria tecnica del PNRR;

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l’adozione di altre misure di contrasto alla pandemia;

- Ministero dell’economia e delle finanze:

Ufficio di Gabinetto del Ministro;

Dipartimento della Ragioneria Generale dello Stato;

Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero della salute;

Ufficio centrale di bilancio presso il Ministero dell’economia e delle finanze;

- Ministero della salute:

Ufficio di Gabinetto del Ministro;

Direzione generale della ricerca e dell’innovazione in sanità;

Unità di missione per l’attuazione degli interventi del PNRR;

Unità per il completamento della campagna vaccinale e per l’adozione di altre misure di contrasto alla pandemia - Segretariato generale;

Direzione generale della programmazione sanitaria Ufficio II – Ufficio IV;

Direzione generale della programmazione sanitaria.

Le amministrazioni interessate comunicheranno alla Corte e al Parlamento, entro quattro mesi dalla data di ricevimento del presente rapporto, le misure consequenziali adottate ai sensi dell’art. 3, c. 6, l. 14 gennaio 1994, n. 20, come modificato dall’art. 1, c. 172, l. 23 dicembre 2005, n. 266 (legge finanziaria 2006).

Le medesime, ove ritengano di non ottemperare ai rilievi formulati, adotteranno, entro trenta giorni dalla ricezione del presente rapporto, l’eventuale provvedimento motivato previsto dall’art. 3, c. 64, l. 24 dicembre 2007, n. 244.

La presente deliberazione è soggetta a obbligo di pubblicazione, ai sensi dell’art. 31 d.lgs. 14 marzo 2013, n. 33 (concernente il “Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni”).

Il presente rapporto è inviato, altresì, alle Sezioni Riunite in sede di controllo.

Il Relatore

Giampiero Pizziconi

f.to digitalmente

Il Presidente

Mauro Orefice

f.to digitalmente

Depositata in segreteria il 13 febbraio 2024

Il Dirigente

Dott.ssa Anna Maria Guidi

f.to digitalmente

RAPPORTO

1. Premessa, oggetto e metodologia del Rapporto.

Con deliberazione n. 3 del 1° marzo 2022, nella sua programmazione annuale, questa Sezione ha previsto uno specifico e dettagliato quadro d'indagini finalizzate all'esame delle gestioni attuative del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) con produzione di rapporti periodici a cadenza almeno semestrale.

Tra queste, la Sezione ha individuato l'Intervento attuativo PNRR (n. XXX/22 della Programmazione), relativo al "Rafforzamento e potenziamento della ricerca biomedica del SSN".

L'intervento in oggetto rientra nella Missione 6, Componente C2 del PNRR concernente l'innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale.

La Missione 6 del PNRR con seconda componente, riguardante "Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale", mira allo sviluppo di una sanità pubblica che valorizzi gli investimenti nel sistema salute in termini di risorse umane, digitali, strutturali, strumentali e tecnologiche, mirando anche al rafforzamento della ricerca scientifica in ambito biomedico e sanitario.

In particolare, l'investimento 2.1. della Componente 2 concernente la "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN" ha l'obiettivo di potenziare il sistema della ricerca biomedica in Italia, rafforzando la capacità di risposta dei centri di eccellenza presenti in Italia nel settore delle patologie rare e favorendo il trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese.

Con la precedente indagine, il cui Rapporto è stato oggetto della Deliberazione n. 24 del 14 luglio 2022 ricompresa poi nella successiva deliberazione n. 47/2022, avente ad oggetto "Stato di attuazione del PNRR. I° semestre 2022", la Sezione ha delineato puntualmente il contesto normativo e organizzativo e lo stato di conseguimento delle Milestone e dei correlativi Target al 30 giugno 2022. Contesto normativo alla cui descrizione si rinvia.

Successivamente con la Deliberazione n. 13/2023 si dava conto dello stato degli interventi finalizzati al conseguimento delle Milestone e dei correlativi Target al 31 dicembre 2022, come emergente dagli elementi informativi pervenuti al magistrato istruttore a seguito di apposita istruttoria formalizzata nel dicembre 2022.

La Presente Deliberazione si prefigge l'obiettivo di fornire alla data del 31 dicembre 2023 lo stato di attuazione delle Milestone e dei correlativi Target previsti nel cronoprogramma del PNRR e dalla successiva programmazione nazionale mediante l'esame degli elementi informativi pervenuti al magistrato istruttore da parte del Ministero della salute a seguito di apposita richiesta.

2. PNRR - Missione 6 Componente 2, Investimento 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN". Stato di attuazione delle Milestone e dei Target previsti dal PNRR

In relazione all'investimento 2.1. "Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN", il complesso delle risorse assegnate è pari a 524.140.000 euro. Dette risorse riferisce il Ministero della salute, sono accantonate e rese disponibili sullo specifico conto della Contabilità speciale n. 6304. Viene evidenziato che le tabelle contenenti il cronoprogramma finanziario sono state aggiornate in occasione della richiesta del Ministero dell'Economia e delle Finanze (di seguito MEF), connessa alla formulazione delle previsioni di spesa per il Documento di Economia e Finanza (DEF). In conseguenza, i costi stimati per annualità per i quali si richiede il finanziamento del PNRR risultano pari a 131,035 mln di euro per ciascuno degli anni 2023, 2024, 2025 e 2026.

Il Ministro della salute ha perfezionato in data 12 ottobre 2021 l'Atto d'indirizzo con il quale state indicate le principali fasi attuative all'interno dei cronoprogrammi che sono riepilogate nella successiva Tabella 1:

Tabella 1: cronoprogramma delle fasi di attuazione dell'Investimento 2.1 Valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica

PROCEDURA	TEMPISTICA
Pubblicazione primo bando	20 aprile 2022
Accreditamento, stesura e validazione dei progetti da parte dei DI	26 maggio 2022
Procedura di valutazione dei progetti	28 ottobre 2022
Elaborazione e stesura graduatorie	28 ottobre 2022
Stipula convenzioni	31 dicembre 2022
Avvio dei progetti	20 maggio 2023
Pubblicazione secondo bando	30 aprile 2023
Accreditamento, stesura e validazione dei progetti da parte dei DI	30 giugno 2023
Procedura di valutazione dei progetti	30 novembre 2023
Elaborazione e stesura graduatorie	31 dicembre 2023
Stipula convenzioni	31 maggio 2024
Avvio dei progetti	1° giugno 2024

Tabella trasmessa dall'Amministrazione.

2.1. Milestone nazionale M6C2-00-ITA-21 “Pubblicazione di una procedura di selezione biennale per l'assegnazione di voucher per progetti PoC (Proof of Concept) e stipula di convenzioni, progetti di ricerca su tumori e malattie rare e progetti di ricerca ad alto impatto sulla salute. Primo Bando. (da conseguire entro 31 dicembre 2022)

Come già riferito nella precedente Relazione sono state completate le attività preliminari per la definizione delle procedure ad evidenza pubblica per l'assegnazione dei *voucher* per i progetti *PoC*, per i progetti di ricerca sui tumori e le malattie rare e per i progetti di ricerca sulle malattie ad alto impatto sulla salute.

In data 20 aprile 2022, il Ministero della salute ha pubblicato il primo Bando, per 262 milioni di euro, sulle seguenti tematiche:

- malattie rare: 50 milioni di euro per rafforzare la capacità di risposta dei centri di eccellenza presenti in Italia e modelli innovativi che migliorino la qualità complessiva della presa in carico;
- malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali: 162.070.000 di euro per progetti di ricerca su fattori di rischio e prevenzione; eziopatogenesi e meccanismi di malattia;

- proof of concept: 50 milioni di euro per progetti che mirano a colmare il gap tra ricerca e industria, che si crea nell'intervallo tra la fase della scoperta e quella della messa a punto.

Con decreto direttoriale n. 27 del 2 novembre 2022, è stata approvata la graduatoria dei progetti di ricerca per la spesa complessiva di 213.304.430,92 euro per finanziare n.226 progetti di ricerca ammessi (n.37 progetti "Proof of Concept"; n. 50 progetti "Malattie rare"; n.139 progetti "Malattie altamente invalidanti, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali" con le seguenti tematiche: "Fattori di rischio e prevenzione" e "Eziopatogenesi e meccanismi di malattia").

Le risorse distribuite per ogni singola area di ricerca sono le seguenti:

- 34.913.191,88 euro per il sub-intervento M6C2-2.1.1 Proof of Concept;
- 46.684.887,00 euro per il sub-intervento M6C2-2.1.2 Malattie rare;
- 131.706.352,04 euro per il sub-intervento M6C2-2.1.3 Malattie altamente invalidanti, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali con le seguenti tematiche: Fattori di rischio e prevenzione; Eziopatogenesi e meccanismi di malattia¹.

Le attività progettuali sono iniziate alla fine del mese di Maggio 2023² e coerentemente alle indicazioni fornite dall'Unità di Missione per l'attuazione degli interventi del PNRR – i destinatari istituzionali hanno fatto pervenire 200 richieste di erogazione a titolo di anticipazione per un complessivo ammontare di 75.560.619,36 euro (corrispondente a circa il 90% dei fondi erogabili)³. All'esito delle predette procedure riferite al bando pubblicato ad aprile 2022 è stato previsto di ricollocare sia la somma residua di 48.765.569,08 euro dei fondi inizialmente messi a disposizione nel I bando, sia 1.800.000,00 euro derivanti dalle rinunce ai

¹ Riferisce il Ministero che la valutazione dei progetti, è stata svolta, in modo da assicurare una netta separazione tra le varie fasi coordinate dalla Direzione generale distinguendo la fase istruttoria ad opera degli Uffici 3° e 4° della Direzione Generale della Ricerca dalla fase di valutazione preliminare alla quale è seguita la fase di audit ad opera del Comitato Tecnico Scientifico che, dopo avere effettuato le verifiche previste dal bando, ha approvato la graduatoria definitiva per ogni tipologia progettuale, con la relativa attribuzione del finanziamento. Con Decreto Direttoriale del 2 novembre 2022 che ha ammesso a finanziamento n. 226 progetti ed entro il 30 dicembre 2022 sono state sottoscritte le relative convenzioni sottoposte nel mese di gennaio 2023 al controllo preventivo della Sezione dedicata della Corte dei Conti e, contestualmente sono state avviate le azioni di competenza per assicurare che per i progetti in questione fossero assicurate le procedure per la verifica di tutte le attività scientifiche propedeutiche all'avvio dei progetti del primo bando PNRR relative ai 141 progetti presentati dagli IRCCS e 85 presentati dalle Regioni e ISS.

² Anche al fine di consentirne il successivo inserimento in ReGiS grazie all'acquisizione in un template dei CUP e dei CF dei soggetti designati ad operare su Regis di tutte le UU.OO. partecipanti ai progetti di ricerca.

³ La totalità delle quali è stata istruita dall'Ufficio 3 UMPNRR all'esito del cui controllo sono state create le disposizioni di pagamento, successivamente approvate dai competenti Uffici della DGRIC e oggetto di Operazione Prelevamento Fondi (OPF) verso i destinatari istituzionali dei progetti che hanno ricevuto, quindi, il finanziamento.

progetti di ricerca da parte dei destinatari istituzionali, all'interno del II° avviso pubblico del PNRR⁴.

2.2. Milestone nazionale M6C2-00-ITA-22 “Pubblicazione di una procedura di selezione biennale per l'assegnazione di voucher per progetti PoC (Proof of Concept) e stipula di convenzioni, progetti di ricerca su tumori e malattie rare e progetti di ricerca ad alto impatto sulla salute. Secondo Bando (da conseguire entro 31 dicembre 2023).

Il secondo bando, pubblicato il 24 aprile 2023⁵, ha previsto un finanziamento di 310.835.569,08 euro ripartito tra le seguenti tematiche:

- a) 50.000.000,00 euro per la tematica “Proof of Concept” a cui vanno aggiunti 15.086.808,12 euro (quale residui del 1° bando), per un totale di 65.086.808,12 euro;
- b) 50.000.000,00 euro per la tematica “Tumori Rari”;
- c) 3.315.113,00 euro (residuo 1° bando) per la tematica “Malattie Rare”;
- d) 162.070.000,00 euro per la tematica “Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali” per progetti con topic su “Innovazione in campo diagnostico” o “Innovazione in campo terapeutico”;
- e) 30.363.647,96 euro (residuo 1° avviso) per la tematica “malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socio-assistenziali” per progetti con tematica “Fattori di rischio e prevenzione” o “Eziopatogenesi e meccanismi di malattia”.

Il Ministero della salute, in relazione alle adesioni al suddetto bando, rappresenta che sono pervenute n. 533 proposte progettuali nelle diverse sezioni previste per le quali si è riscontrato il seguente andamento:

- per la tipologia di progetti di ricerca “Proof of Concept” risultano presentate proposte in numero inferiore rispetto alla copertura finanziaria prevista;
- per la tipologia di ricerca “Malattie Rare” sono state invece presentate proposte

⁴ Viene evidenziato dall'Amministrazione che i compensi dei revisori internazionali e del panel scientifico per l'attività di valutazione dei progetti di ricerca presentati a seguito della pubblicazione del I avviso pubblico PNRR è risultato pari a 97.700,00 euro. Sulla scorta di tale evidenza, pertanto il ministero ha provveduto ad accantonare per l'attività di valutazione conseguenziale alla pubblicazione del II avviso pubblico PNRR 250.000,00 euro, somma inferiore ai rispetto ai 700.000,00 euro inizialmente preventivati. Sul punto vedasi il Paragrafo 5.

⁵ L'Amministrazione evidenzia che il bando sarebbe stato emanato con un anno di anticipo rispetto alle previsioni del PNRR ma in coerenza con il cronoprogramma previsto nell'Atto d'indirizzo del Ministro della Salute in data 12 ottobre 2021.

superiori di dieci volte la dotazione finanziaria prevista.

La circostanza ha indotto l'Amministrazione a richiedere un parere al Comitato Tecnico Sanitario sulla possibilità di riassegnazione dei fondi non utilizzabili per destinarli al settore con domande in eccesso rispetto alle disponibilità.

In data 20 giugno 2023, il Comitato deliberava in merito alla possibilità che i fondi residuali provenienti dai progetti "Proof of Concept" avrebbero potuto essere riassegnati secondo il seguente ordine di priorità:

1. "Malattie Rare";
2. "Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali con topic su "Eziopatogenesi e meccanismi di malattia";
3. "Malattie croniche non trasmissibili, ad alto impatto sui sistemi sanitari e socioassistenziali con topic su "Innovazione in campo diagnostico";
4. "Tumori Rari".

In merito alla procedura di valutazione dei progetti il Ministero della salute evidenzia che la Circolare MEF n. 19/2023 ha disposto l'obbligo dell'uso della piattaforma REGIS per qualsiasi pagamento a valere sui fondi PNRR. Tale circostanza avrebbe determinato un aggravamento dell'iter amministrativo finalizzato al pagamento della voce Revisori extra-UE destinata alla liquidazione delle prestazioni dei valutatori internazionali dei progetti.

Pertanto, al fine di sopperire temporaneamente al cambio procedurale, per il pagamento dei revisori del primo bando PNRR si è dovuto procedere con l'anticipazione dei fondi disponibili nel bilancio ordinario sul capitolo dedicato alla "attività di valutazione e revisione dei progetti di ricerca sanitaria"⁶ per attivare successivamente, ove possibile, il recupero somme dai fondi del PNRR. Le modalità di erogazione di detti Fondi, a valere su capitoli propri della gestione ordinaria desta perplessità. Sul punto i richiedono puntuali delucidazioni.

Nelle more del perfezionamento dell'iter di approvazione da parte degli organi di controllo dello specifico decreto ministeriale, sottoscritto dal Ministro in data 22 dicembre 2023, volto a ridefinire le procedure operative sopra richiamate, in data 11 dicembre 2023 è stata avviata la fase di valutazione delle proposte presentate nell'ambito del secondo avviso,

⁶ Il Ministero, in riferimento alle modalità di liquidazione dei compensi dei revisori internazionali e dei componenti dei panel scientifici di valutazione dei progetti, evidenzia che la Direzione generale della Ricerca, in questa fase, ha ritenuto di procedere con la richiesta dell'erogazione del rimborso sui fondi PNRR di quanto liquidato sul cap.3168 p.g. 1, previa rendicontazione a valere sul capitolo di bilancio 3500 concernente "Entrate eventuali e diverse del Ministero della Salute".

attraverso l'invio ai revisori internazionali della lettera di invito a partecipare alla fase di *peer-review* dei progetti di ricerca.

3. Il conseguimento dei Target e delle Milestone previsti dal PNRR

In ordine alla verifica del raggiungimento dei Target e delle Milestone previsti in base alla documentazione pervenuta emerge:

- il raggiungimento del target italiano M6C2-2-ITA-1 – per il quale è prevista una soglia minima di 50 progetti di ricerca nel campo delle malattie rare e dei tumori rari che abbiano ricevuto una prima tranche di finanziamento (con termine nel quarto trimestre 2023) – atteso che risultano corrisposte le previste risorse (100%) a titolo di anticipazione. Il successivo obiettivo da perseguire nel campo delle malattie rare e dei tumori rari è il Target europeo M6C2-2 con termine nel quarto trimestre 2025, che contempla l'erogazione di una prima trancia di finanziamento per ulteriori 50 progetti di ricerca.
- la milestone nazionale M6C2-00-ITA-21, da conseguire entro il quarto trimestre 2022 che contemplava la pubblicazione di una procedura di selezione biennale per l'assegnazione di voucher per progetti "Proof of Concept" e la stipula di convenzioni di progetti di ricerca su tumori e malattie rare e progetti di ricerca ad alto impatto sulla salute, è stata conseguita mediante l'indizione del primo bando e la stipula delle convenzioni con i destinatari istituzionali dei progetti selezionati.
- La milestone M6C2-00-ITA-22, la cui scadenza è fissata al quarto trimestre 2024, è in parte già raggiunta, in coerenza con il cronoprogramma previsto nell'Atto d'indirizzo del Ministro della Salute in data 12 ottobre 2021, tenuto conto dell'avvenuta indizione del secondo bando e dell'avvio della fase di valutazione dei progetti.

4. Revisione e aggiornamento dell'assetto regolamentare degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) (M6C2- R1)

L'azione di riforma riguarda la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, a seguito della legge delega 23 agosto 2022 n. 129⁷, la stessa risulta attuata mediante l'adozione del decreto legislativo 23 dicembre 2022 n. 200⁸.

In merito alle modalità attuative delle disposizioni del decreto riferisce il Ministero della salute:

- relativamente alla comunicazione, da parte degli IRCCS, entro il termine previsto del 31 marzo 2023, dell'afferenza ad una o più aree tematiche (di cui all'allegato 1 del citato decreto legislativo) che ha avviato le necessarie interlocuzioni con gli IRCCS, dapprima con nota prot. DGRIC n. 82 del 10 gennaio 2023⁹, poi, con un apposito incontro con tutti i Direttori scientifici tenutosi in data 7 febbraio 2023 ed in ultimo con l'invio della nota prot. DGRIC n. 889 del 20 febbraio 2023¹⁰.
- per quanto attiene all'emanazione dei decreti di individuazione delle aree tematiche degli IRCCS, decreti da adottarsi sentite la Regioni di riferimento delle strutture di ricerca, sono state avviate le necessarie interlocuzioni con le Regioni¹¹ interessate¹²;

⁷ Pubblicata nella GU Serie Generale n. 204 del 1° settembre 2022.

⁸ Sulla base della legge delega il Ministero della Salute aveva avviato l'iter per l'adozione del decreto legislativo attuativo, approvato nella seduta del Consiglio dei ministri del 28 settembre 2022 con il parere delle Amministrazioni concertanti (Funzione Pubblica, Ministero dell'Università e della Ricerca, Ministero dell'Economia e delle Finanze). Successivamente il testo veniva trasmesso alla Conferenza Stato – Regioni, che ha reso la prescritta intesa il 7 dicembre 2022 e successivamente alle Commissioni parlamentari, del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati, che esprimevano parere, rispettivamente, il 12 e 13 dicembre 2022. Il testo, modificato al fine di tener conto delle osservazioni della Conferenza Stato Regioni e delle Commissioni Parlamentari, è stato approvato in seconda lettura dal Consiglio dei ministri in data 16 dicembre 2022, pubblicato nella GU Serie Generale n. 304 del 30 dicembre 2022 ed è entrato in vigore il 31 dicembre 2022. Il decreto interviene sia apportando significative modifiche al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante *"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"* sia, mediante apposite disposizioni riguardanti l'assetto degli IRCCS.

⁹ Con la quale si è provveduto a richiamare l'attenzione degli Istituti sugli adempimenti previsti dalla riforma da effettuarsi entro il 31 marzo 2023, ivi compresa la comunicazione dell'area tematica di afferenza, cui è seguito il menzionato incontro del 7 febbraio, durante il quale sono stati forniti i necessari chiarimenti in merito alle modalità di scelta dell'area tematica anche al fine di consentire agli Istituti il raggiungimento dei nuovi target previsti dalla riforma.

¹⁰ Con detta Nota venivano fornite le modalità operative per la comunicazione delle aree di afferenza da corredare con l'indicazione delle relative linee di ricerca che si intendono intraprendere, nonché con una lista di pubblicazioni dell'anno 2022 afferenti all'area tematica prescelta.

¹¹ Comunicazione con prot. DGRIC n. 845 del 17 febbraio 2023 inviata alle Regioni interessate.

¹² La Direzione Generale della Ricerca, con nota prot. DGRIC n. 1955 del 7 aprile 2023, ha condiviso con l'Ufficio di Gabinetto del Ministero la procedura da intraprendere al fine di addivenire all'adozione del decreto ministeriale finale di individuazione dell'area tematica di afferenza. Attualmente sono state concluse n. 52 procedure con l'adozione, sentita la regione competente per territorio, dei relativi decreti ministeriali di individuazione dell'area/aree tematiche di afferenza valide sino alla

- in conseguenza delle predette attività propedeutiche risultano pervenute da parte di tutti gli IRCCS nei termini (31 marzo 2023), le comunicazioni relative all'area/aree tematiche di afferenza;
- con riferimento, agli adempimenti prescritti dall'articolo 10, comma 2¹³, del menzionato decreto di riordino, risulta che gli IRCCS di diritto pubblico hanno provveduto a ridefinire, entro la data prevista del 31 marzo 2023, gli atti aziendali di organizzazione includendovi una specifica sezione per le funzioni di ricerca, unitamente alla definizione di quote riservate per il personale di ricerca sanitaria assunto a tempo determinato, nonché alla definizione del numero dei posti della dotazione organica destinati al personale di ricerca assunto a tempo indeterminato;
- relativamente all'adeguamento da parte degli IRCCS pubblici dei rispettivi statuti o regolamenti di organizzazione e funzionamento¹⁴, emerge che tutti gli Istituti, entro i termini previsti hanno inviato al Ministero e alle regioni interessate i citati atti per la competente valutazione e la conseguente approvazione;
- in ordine alle attività di riordino e semplificazione della documentazione comprovante la titolarità dei requisiti che gli IRCCS sono tenuti ad inviare al Ministero della salute per il riconoscimento e la conferma del carattere scientifico, a seguito dell'introduzione di ulteriori criteri di valutazione oggettivi, indicatori e soglie di valutazione elevate per l'acquisizione della qualifica di IRCCS¹⁵, che attualmente la predetta documentazione è individuata dal decreto del Ministro della salute 14 marzo 2013¹⁶, come modificato dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015. L'atto che recepisce le indicazioni dettate dal Decreto di riordino, il cui allegato recherà la nuova documentazione comprovante la titolarità dei requisiti (c.d. "Modulario") che è in fase di avanzata

successiva conferma del carattere scientifico sui 54 IRCCS allo stato riconosciuti. Risultano attualmente ancora in fase di istruttoria n. 2 procedure di individuazione delle aree tematiche, concernenti gli IRCCS "Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli" di Roma e "Fondazione Ca' Grande Ospedale Maggiore Policlinico" di Milano.

¹³ La norma prevede: "2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, ai sensi del comma 423 della legge n. 205 del 2017, gli IRCCS ridefiniscono gli atti aziendali di organizzazione prevedendo una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca e definiscono quote riservate, da destinare al personale della ricerca sanitaria, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato. Gli IRCCS entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo nell'ambito dei posti della dotazione organica del personale, definiscono il numero di posti destinati alle attività di ricerca per l'inquadramento a tempo indeterminato del personale della ricerca sanitaria".

¹⁴ Ai sensi dell'art. 6, comma 1 bis, del d.lgs 288/2003, oggetto delle modifiche di cui all'art. 3, comma 1, del citato d.lgs 200/2022.

¹⁵ A seguito delle previsioni del modificato art. 13, del d.lgs. n. 288/2003.

¹⁶ Recante "Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico".

definizione per la presentazione ed eventuale discussione in sede di Conferenza Stato Regioni e province autonome di Trento e Bolzano;¹⁷

- quanto alle procedure di conferma del riconoscimento del carattere scientifico, 12 procedimenti sono stati conclusi nell'anno 2023 con l'adozione di apposito decreto ministeriale, adottato d'intesa con il Presidente della regione interessata e 13 procedimenti sono in corso di conclusione;
- per quanto attiene alle procedure di vigilanza, le stesse si basano attualmente sui criteri riportati nella programmazione triennale dell'attività di ricerca degli IRCCS e a seguito dell'adozione della programmazione triennale ministeriale dell'attività di ricerca 2022-2024, la relativa rendicontazione ha parzialmente anticipato l'introduzione del concetto delle aree tematiche richiedendo agli IRCCS di associare ogni specifica linea di ricerca con una specifica area tematica coerente con il riconoscimento. Ciò ha consentito, ancor prima dell'entrata in vigore della riforma degli IRCCS, di supportare gli Istituti analizzando la produzione scientifica e le rendicontazioni annuali relative all'anno 2020 ai fini del rispetto dei criteri che saranno adottati a partire dall'attività 2024¹⁸.

5. Osservazioni ed esiti del contraddittorio

In ordine alla Milestone nazionale M6C2-00-ITA-22 "Pubblicazione di una procedura di selezione biennale per l'assegnazione di voucher per progetti PoC (Proof of Concept) e stipula di convenzioni, progetti di ricerca su tumori e malattie rare e progetti di ricerca ad alto impatto sulla salute", il Ministero della salute ha pubblicato il 24 aprile 2023 il secondo bando ripartito tra 5 tematiche.

L'Amministrazione, in relazione all'andamento delle adesioni al suddetto bando, che evidenziano eccesso di domande per alcune tematiche e difetto su altre e dopo apposita richiesta di parere al Comitato Tecnico Sanitario, ha ritenuto di riassegnare i fondi non utilizzabili¹⁹.

¹⁷ Ai sensi dell'articolo 14, comma 1 del d.lgs. 288/2003.

¹⁸ Evidenzia l'Amministrazione che *".. conclude le procedure con l'adozione, sentita la regione competente per territorio, dei decreti ministeriali di individuazione dell'area/aree tematiche di afferenza, valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico, dei 54 IRCCS attualmente riconosciuti, sarà possibile avviare a inizio 2024, con il supporto della Sezione "Ricerca" del Comitato Tecnico Scientifico, la proposta di nuova programmazione triennale IRCCS, che dovrà includere i criteri del decreto legislativo n. 200/2022 per il prossimo triennio"*.

¹⁹ Come illustrato nel Paragrafo 2.2.

In merito alla procedura di valutazione dei progetti il Ministero della salute evidenzia che la Circolare MEF n. 19/2023 ha disposto l'obbligo dell'uso della piattaforma REGIS per qualsiasi pagamento a valere sui fondi PNRR. Tale circostanza avrebbe determinato un aggravamento dell'iter amministrativo finalizzato al pagamento della voce Revisori extra-UE destinata alla liquidazione delle prestazioni dei valutatori internazionali dei progetti.

Pertanto, al fine di sopperire temporaneamente al cambio procedurale, per il pagamento dei revisori del primo bando PNRR si è dovuto procedere con l'anticipazione dei fondi disponibili nel bilancio ordinario sul capitolo dedicato alla "attività di valutazione e revisione dei progetti di ricerca sanitaria"²⁰ per attivare successivamente, ove possibile, il recupero somme dai fondi del PNRR. In ordine alle perplessità sopra evidenziate, il Ministero della salute in sede di contraddittorio, rappresentava che base all'articolo 38-quinquies del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, veniva stabilito che gli oneri necessari per le attività funzionali al processo di valutazione, non dovessero superare il limite di euro 700.000 (con finanziamento a carico dell'investimento 2.1 e nei limiti delle complessive risorse finanziarie disponibili per i bandi afferenti). Riferisce inoltre l'Amministrazione che l'onere relativo all'attività di valutazione a seguito della pubblicazione del I avviso pubblico PNRR è risultato pari ad euro 97.700 ed analogo importo, si ritiene possa essere necessario per l'attività di valutazione conseguenziale alla pubblicazione del II avviso pubblico. Sul punto, si fa altresì rilevare che nell'articolazione dell'investimento per i tre specifici sub-interventi, con distinte dotazioni finanziarie (di cui al decreto del Ministro della salute 1° aprile 2022), non è stata prevista una autonoma sub-linea attuativa per le attività funzionali al processo di valutazione, con annessa dotazione finanziaria, con il conseguente mancato censimento della stessa sulla piattaforma ReGiS. Ciò, ha determinato l'impossibilità di pagamento diretto delle attività trasversali dei revisori con le risorse a valere sui fondi PNRR. Il Ministero, in conseguenza, in considerazione delle raccomandazioni del MEF (vedasi Circolare n. 19 del 27 aprile 2023) ha concordato con l'Ufficio Centrale di Bilancio di anticipare la liquidazione dei compensi dei revisori internazionali e del panel scientifico con risorse a valere sul capitolo di bilancio dello Stato (cap.3168 p.g. 1) dedicato alle *"Spese per l'attività di valutazione, revisione*

²⁰ Il Ministero, in riferimento alle modalità di liquidazione dei compensi dei revisori internazionali e dei componenti dei panel scientifici di valutazione dei progetti, evidenzia che la Direzione generale della Ricerca, in questa fase, ha ritenuto di procedere con la richiesta dell'erogazione del rimborso sui fondi PNRR di quanto liquidato sul cap.3168 p.g. 1, previa rendicontazione a valere sul capitolo di bilancio 3500 concernente "Entrate eventuali e diverse del Ministero della Salute".

dei progetti di ricerca sanitaria, comprese quelle inerenti i rapporti con agenzie internazionali per la ricerca". In sede di rendicontazione della spesa, il Ministero formulerà richiesta di erogazione del rimborso sui fondi PNRR di quanto liquidato sul cap.3168 p.g.1 a valere sulle risorse all'uopo dedicate, come previste dal DM n. 136/2023 del 22 dicembre 2023 (art.1, comma 1) con il quale sono stati accantonati per lo scopo 250.000 euro.

6. Considerazioni conclusive e raccomandazioni

Alla luce delle risultanze istruttorie finora acquisite e agli esiti del contraddittorio, emerge che il Ministero della salute stia svolgendo il previsto monitoraggio dell'attuazione dei progetti finanziati a seguito del primo bando, emanato e concluso nei termini stabiliti dal PNRR e si sia attivato, sempre nel rispetto del cronoprogramma previsto, per quanto attiene la gestione delle procedure relative al secondo bando.

In linea generale, invitando l'Amministrazione a proseguire l'attività di coordinamento, rilevazione e controllo dei progetti, nella piena osservanza degli obiettivi e dei termini previsti, a livello nazionale ed europeo, si raccomanda di acquisire costantemente lo stato di avanzamento dei dati finanziari, nonché di quelli relativi alla realizzazione fisica e procedurale degli investimenti collegati al conseguimento delle Milestone e dei singoli Target.

Relativamente, poi, alla riforma riguardante la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), appare necessario che l'Amministrazione continui a monitorare puntualmente, come è dato evincersi dalla documentazione attualmente pervenuta in sede istruttoria, l'attuazione delle disposizioni del d.lgs 23 dicembre 2022 n. 200.

CORTE DEI CONTI - CENTRO UNICO PER LA FOTORIPRODUZIONE E LA STAMPA - ROMA

