

ALL. 5

Regolamento Partner industriali (Relazione Illustrativa)

Tavolo TT Gruppo di Lavoro ristretto

Alessandra Turi¹, Vito Angiulli², Alessandro Caruso³, Marta Lucchetta⁴, Emanuela Miceli⁵, Margherita Clerici⁶.

Prefazione

Il settore delle Life Science è multidisciplinare, dinamico, fortemente legato alla ricerca e all'innovazione, ma anche caratterizzato da lunghe tempistiche di produzione e alti costi di ricerca e sviluppo.

Proprio da questa peculiarità sorge la necessità di fare "networking" e creare una rete delle comunità coinvolte nel processo di sviluppo (imprese, enti universitari e centri di ricerca) con lo scopo di ottimizzarne l'efficacia, trasferendo e al contempo creando nuovo know-how⁷.

I Paesi che vogliono competere in questo campo anche sui mercati internazionali devono quindi essere in grado di costruire veri e propri network di collaborazione tra mondo della ricerca e dell'impresa affinché le scoperte scientifiche siano efficacemente trasformate in nuovi beni e servizi⁸.

Quadro Normativo

Il punto di partenza è stato rinvenuto nella legge Delega 3 agosto 2022 n. 129, **Articolo 1 (criteri di delega)** (*Modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*) dove il Legislatore ha delegato il Governo a: "*p*): prevedere, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, anche mediante l'introduzione di un regime **speciale** e di **semplificazione** che tenga conto della natura giuridica degli IRCCS e delle finalità che gli stessi perseguono, misure idonee a garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS, anche con riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, disciplinando il regime di incompatibilità del dipendente pubblico con le fasi di trasferimento tecnologico, di spin off e di start up, nonché il rapporto con le imprese nella fase di sponsorizzazione della ricerca e nella scelta del partner scientifico e industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza".

Si evince quindi il chiaro intento del Legislatore di introdurre un quadro giuridico volto ad agevolare il trasferimento tecnologico e ad implementare la collaborazione con il privato.

Recependo tali deleghe, il Governo ha introdotto l'art. 8, comma 5 sexies, del D. Lgs. 288/2003 stabilendo che "*Gli IRCCS di diritto pubblico, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche*

¹ Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori

² Istituto Tumori Bari. "Giovanni Paolo II" I.R.C.C.S.

³ Istituto Nazionale Tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale"

⁴ Istituto Oncologico Venero I.R.C.C.S.

⁵ IRCCS Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Istituto Nazionale Tumori Regina Elena e Istituto Dermatologico San Gallicano

⁶ Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico

⁷ Claudio Tomassucci "CLUSTER E INNOVAZIONE NEL SETTORE LIFE SCIENCES" Tesi di Laurea, Università LUISS, Anno Accademico 2015/2016

⁸ Ciampi, A., Esposito, F., Fiume, E., & Malerba, D. (2004). Un portale web per il trasferimento tecnologico: il caso del Polo Biotecnologico Barese. In Atti del XLII Congresso Annuale dell'AICA (pp. 169-183).

mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di spin-off e start up, individuano il partner industriale secondo i criteri e le modalità seguenti:

a) nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, **adottano apposito regolamento**, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l'individuazione dei partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell'adozione dell'Albo dei partner industriali, di seguito Albo, **nonché le modalità e criteri per la stipula degli accordi e il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo;**

b) la predisposizione e l'aggiornamento periodico dell'Albo sono effettuati **mediante procedura di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità;**

c) l'inserimento nell'Albo di cui alla lettera b) subordinato alla sottoscrizione di **apposito accordo di riservatezza;**

d) per gli IRCCS pubblici, per le finalità di cui al presente comma con **apposita procedura selettiva** individuano i soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche per la stipula dell'accordo. Qualora nessuno dei soggetti iscritti all'elenco sia in possesso dei requisiti richiesti, l'IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per l'aggiornamento dell'Albo.”

Tale previsione è coerente con la precedente formulazione dell'art. 8 del D.lgs. 288/2003, che al comma 5 già sanciva che gli IRCCS sono legittimati ad avvalersi di altri soggetti per industrializzare i risultati della propria ricerca (“Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale e salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, le istituzioni e gli enti disciplinati dal presente decreto legislativo possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di capitali, con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità [...]).

La portata dell'art. 8, comma 5, D.lgs. 288/2003 è stata oggetto di disanima di Paolo de Angelis in commento alla sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, 04/02/2021 n. 1043 riconoscendo che: “[...] Se non è necessario ricorrere ai principi in tema di tutela della concorrenza e ai successivi strumenti di garanzia [...] tutte le volte in cui l'attività svolta assieme al soggetto privato (o il servizio reso) non comporta una restrizione della concorrenza (tutte le volte in cui, cioè, l'attività può essere svolta per altri soggetti alle stesse condizioni), laddove tale condizione non si verificasse e venisse meno il carattere aperto del contratto [...] è sicuramente opportuno [...] **individuare degli strumenti di non troppa complessità che possano essere utilizzati per rispettare i principi (eurounitari e nazionali) in materia**⁹.

In tale contesto, le tematiche intorno alle quali concentrare i lavori sono risultate le seguenti.

1. Ambito di applicazione del Regolamento

Il Regolamento si applica a tutti i casi in cui l'IRCCS voglia trasferire in ambito industriale i risultati, di cui è titolare, generati dalle attività di ricerca tramite la sottoscrizione di specifici accordi con partner industriali.

Non trova invece applicazione per quegli accordi che gli IRCCS stipulano con partner di ricerca non aventi a oggetto il trasferimento dei risultati (e.g. attività di servizio e di attività di sviluppo nell'ambito della Ricerca Commissionata Contratti di servizio e contratti aventi a oggetto Studi clinici profit non promossi dall'IRCCS).

Il distinguo sopra evidenziato è dipeso dal tenore letterale della norma che fa esplicito riferimento ai soli casi in cui l'IRCCS pubblico voglia “trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale”.

⁹ “I contratti di ricerca delle Università italiane dopo il caso Diasorin s.p.a.” Paolo de Angelis in commento alla sentenza del Consiglio di Stato, sez. III, 04/02/2021

2. Tipologia di contratti applicabili

Il Gruppo di lavoro si è quindi interrogato su quali contratti rientrino certamente nell'ambito di applicazione della richiamata norma, anche al fine di comprendere se possa o debba trovare attuazione il Codice dei Contratti Pubblici di cui al d. Lgs. n. 36 del 2023 il cui ambito di applicazione specificato dall'articolo 13 prevede espressamente che sia rivolto ai soli contratti di appalto e di concessione.

I modelli contrattuali utilizzabili invece nell'ambito dello scambio delle tecnologie (invenzioni, software, banche dati o, più in generale, qualsiasi tipologia di know-how che possa essere oggetto di privativa) sono perlopiù i contratti di cessione, licenza e co-sviluppo. Trattasi di contratti atipici, non espressamente disciplinati e creati *ad hoc* dalle parti in base alle relative specifiche esigenze di negoziazione.

Sulla scorta dell'indicazione del *Legislatore* volta a favorire *un regime speciale e di semplificazione*, sono stati definiti quindi i criteri generali e specifici (v. allegato 1 all'Avviso) per l'individuazione dei partner industriali e costituzione del relativo Albo, mediante procedure di evidenza pubblica e in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità.

3. Criteri di accesso e di selezione. Riservatezza

Il Gruppo di lavoro ha predisposto un Avviso per manifestazione pubblica che ogni IRCCS dovrà pubblicare sul proprio sito istituzionale, in Gazzetta Ufficiale e in Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea, affinché si ottemperi ai requisiti di pubblicità e trasparenza.

È stato ritenuto maggiormente coerente con la celerità che contraddistingue le evoluzioni nell'ambito della ricerca che l'Albo fosse sempre aperto, così da prevedere un'adesione tempestiva e continuativa dei Partner industriali che siano in possesso dei requisiti.

A tal fine, l'aggiornamento periodico dell'Albo che verrà adottato da ciascun IRCCS, potrà essere preceduto dalla pubblicazione di nuovi avvisi. Tale aggiornamento potrà essere necessario nel caso in cui nessuno dei soggetti iscritti sia in possesso dei requisiti richiesti.

In ottemperanza alla norma, l'inserimento nell'Albo è subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza.

Al fine di evitare di stipulare con ogni singolo Partner Industriale un accordo di riservatezza è stato previsto che l'adesione all'Albo sia subordinata alla sottoscrizione di un impegno unilaterale di riservatezza (v. Allegato 2 all'Avviso).

Tra i requisiti, il Partner Industriale dovrà dare prova di avere comprovata esperienza nello sviluppo e/o commercializzazione di prodotti non solo nel settore delle life science ma anche in altro settore affine o propedeutico. Siffatta esigenza è sorta in considerazione dell'innovazione tecnologica che sta caratterizzando e trasformando profondamente gli approcci terapeutici e la qualità dei servizi sanitari. Basti pensare alle tecniche di intelligenza artificiale che potrebbero essere applicate ai problemi di classificazione dei dati clinici per generare modelli predittivi e consentire quindi lo sviluppo di strumenti utili per la diagnosi clinica.

4. Spin-off e sezioni dell'Albo

La norma in discussione prevede inoltre che il trasferimento dei risultati della ricerca in ambito industriale possa avvenire anche tramite la creazione di spin-off.

Nella vita di una start up innovativa, quando l'idea è stata validata e ha trovato riscontro nel mercato ed ha quindi dato origine ad una nuova realtà imprenditoriale, sorge la necessità di trovare un altro soggetto che, oltre a credere nel progetto di sviluppo futuro, abbia la forza per fornire risorse economiche e finanziarie¹⁰.

Sulla base di tali ragionamenti è stato quindi pensato di suddividere l'Albo in tre sezioni che ricomprendano tutti i possibili risvolti del complesso processo del trasferimento della tecnologia all'industria:

- sezione n. 1 – Partner industriali dotati di adeguate competenze tecnologiche e di ricerca
- sezione n. 2 – Partner industriali aventi la natura di Spin-off dell'IRCCS
- sezione n. 3 – Venture Capital

Suggerimenti pratici.

Nella bozza di Regolamento proposto è stato previsto che la costituzione, l'aggiornamento e l'eventuale cancellazione dei partner industriali vengano svolte dall'Ufficio di Trasferimento Tecnologico.

Ciascun IRCCS dovrà però adattare le modalità di costituzione, tenuta e aggiornamento e correlate responsabilità in base alla specificità della propria organizzazione.

La valutazione circa la sussistenza dei requisiti o l'individuazione del Partner su base selettiva potrebbe essere svolta ad esempio da un'apposita Commissione.

Al pari, la periodicità del controllo circa la sussistenza dei requisiti di accesso e aggiornamento dell'Albo è demandato a procedure interne che ciascun Ente dovrà adottare.

Al fine di dare maggiore visibilità, si suggerisce infine di pubblicare l'Avviso, il Regolamento e gli allegati anche in versione inglese.

¹⁰ La negoziazione delle start up con gli investitori Sistema Società | 11 luglio 2016 | di Cristina Crupi, avvocato, Studio Legale Crupi e Associati