

Contesto Normativo e Regolamenti di IRCCS

Ermes Mestroni

UTT – Direzione Scientifica



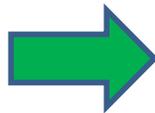
NEWS N. 38028

FONTE: VARIE - UE del 05/04/2017

Tipo di informazione: INFORMAZIONE

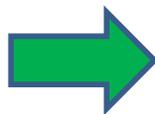


Investimenti, ancora forti sui settori biotech e medtech



Nel corso del 2016, il **biotech** e il **medicale** hanno rappresentato il **68% degli investimenti da parte di private equity e venture capital** nel comparto high tech (1.358 milioni nel complesso).

Lo scorso anno, come certifica una ricerca pubblicata dall'**Associazione italiana del private equity, venture capital e private debt (Aifi)** e **Pwc** presentata al Convegno annuale Aifi "Finanziare la crescita" il 27 marzo scorso, i settori del biotecnologico e medicale hanno registrato il maggior numero di operazioni. Trentadue nel medicale, diciotto nel biotech e tredici nel chimico.



Quasi un'impresa su due a controllo italiano dedicata alle biotecnologie è uno **spinoff** e di queste quasi l'80% ha **origine da istituzioni pubbliche di ricerca**.

Tornando al private equity e al venture capital in Italia, il 2016 è stato caratterizzato per l'ammontare più alto mai registrato, 8.191 milioni di euro; +77% rispetto all'anno precedente (era 4.620 milioni di euro). La raccolta sul mercato nel private equity e venture capital, è stata pari a 1.313 milioni di euro, (-47% rispetto al 2015, il cui ammontare era di 2.470 milioni di euro).

UTT...CONOSCERSI MEGLIO?

49 IRCCS? relazioni, implicazioni operative, responsabilità!

Esempio: CRO Aviano

- 8 brevetti a co-titolarità (4 università italiane, 1 AOU, 1 altro IRCCS)
- ulteriori disclosures CRO-università
- POR FESR: 6 progetti CRO “Smart Health” nel 2017 con università e imprese F.V.G. (accordi IP)
- Start Cup / PoCN / MadeInTrieste: ricercatori CRO in vari team, assieme a università



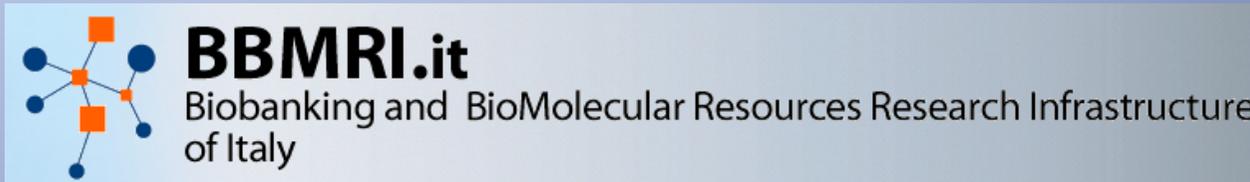
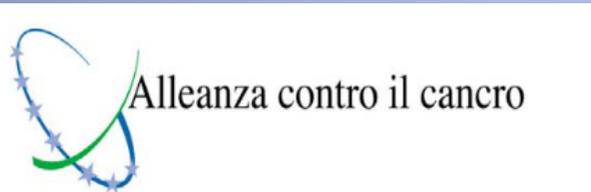
Centro di Riferimento Oncologico



Network

Recent external collaboration on country level. Dive into details by clicking on the dots.





CONTESTO, POLICY E...

Norme TT IRCCS:

- cosa abbiamo
- cosa manca?

Regolamenti IRCCS:

- Brevetti/IP
- Spinoff?

...riflessioni, suggerimenti da UTT universitari, EPR!



Decreto Legislativo 288 del 2003

Articolo 9 - Attività strumentali

1. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati possono esercitare attività diverse da quelle istituzionali, purché compatibili con le finalità di cui all'articolo 1, per le quali possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi e società di persone o di capitali con soggetti pubblici e privati, scelti nel rispetto della normativa nazionale e comunitaria. I proventi derivati dalle attività di cui al presente articolo devono essere destinati in misura prevalente alla attività di ricerca e di qualificazione del personale. In nessun caso eventuali perdite dei predetti soggetti possono essere poste a carico della gestione delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati.



Prodotti di TT inseriti negli indicatori per la Ricerca Corrente

Leggi Regionali per il TT IRCCS?

- FVG: L.R. 14 del 2006 (CRO e Burlo), art. 12 prefigurava spin-off IRCCS
 - altre regioni?
 - es: 'Lombardia è ricerca e innovazione' (LR 29/2016), ma non specifica per IRCCS
- n.b.** IRCCS e S.S.R., assessorati / direzioni centrali salute: complicato progettare norme di TT!



Quale inquadramento normativo per il personale di ricerca/medico del SSN nel sistema del trasferimento tecnologico?

Paolo De Paoli

Centro di Riferimento Oncologico
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico



UNA TERZA MISSIONE ANCHE PER IRCCS?

- **La terza missione nelle Università e negli enti di ricerca italiani (su indicazioni Anvur)**
- Per terza missione, si deve intendere l'insieme delle attività con le quali le università entrano in interazione diretta con la società, fornendo un contributo che accompagna le missioni tradizionali di ricerca (nella quale si interagisce prevalentemente con le comunità scientifiche) e di insegnamento (nel quale si realizza una interazione con una frazione particolare della società, gli studenti).
- Attualmente, si distinguono due forme possibili:
 - a) terza missione di valorizzazione economica della conoscenza;
 - b) terza missione culturale e sociale.
- Nel primo caso, la terza missione ha l'obiettivo di favorire la crescita economica, attraverso la trasformazione della conoscenza prodotta dalla ricerca in conoscenza utile ai fini produttivi. Rientrano in quest'ambito la ricerca conto terzi, i rapporti ricerca-mondo delle imprese, e la gestione di strutture di intermediazione e di supporto, su varie scale, etc.
- Nel secondo caso, vengono prodotti beni pubblici che aumentano il benessere della società.

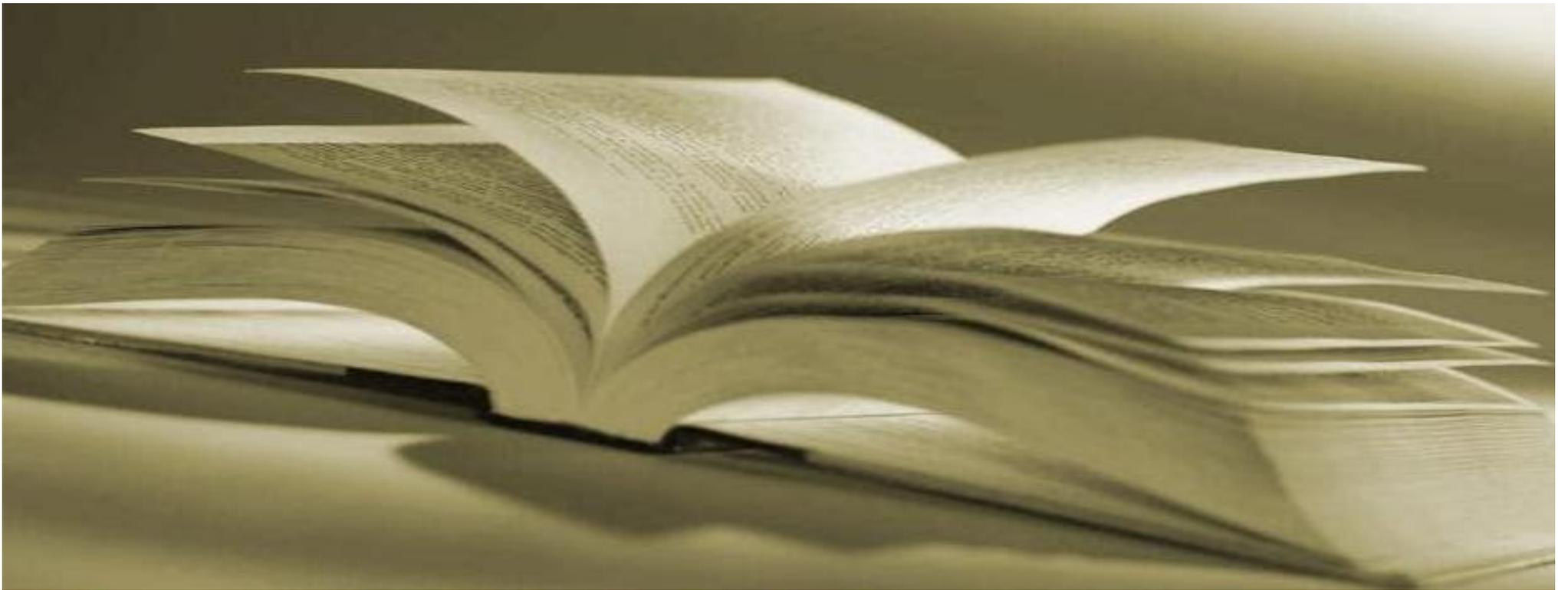


COSA NON ABBIAMO: LE NORME

- Legge analoga al Decreto Legislativo 27 luglio 1997, n.297
- Ulteriori opportunità di finanziamento, derivate ad esempio dal decreto ministeriale MIUR 8 agosto 2000

INOLTRE NON ABBIAMO...

- Un chiaro riconoscimento e delle prospettive di sviluppo per i ricercatori che dedicano parte dei loro progetti al TT



Gruppo
“Regolamento Brevetti”

Riunione Plenaria UTT

Ministero della Salute

Roma - 9 febbraio 2017

“Regolamento Brevetti”

Gruppo di lavoro

Elisa Bassani , Irccs INT, Milano

Giovanni Chiarielli, Irccs CROB, Rionero in Vulture (PZ)

Sonya Jane Martin, O.P. Bambino Gesù, Roma

Lisa Mazzone, Irccs Pascale, Napoli

Ermes Mestroni, Irccs CRO, Aviano (PN)

Valentina Santopietro, Irccs CROB, Rionero in Vulture (PZ)

Coordinamento lavori **Marta Lucchetta**, Irccs IOV, Padova

Obiettivo
Linee Guida

- Strumenti:**
- Regolamenti;
 - Normativa;
 - Giurisprudenza

Metodo: Analisi comparata, criticamente orientata.

Individuazione di almeno **4 requisiti** per l'adozione **Regolamento Brevetti**

I fantastici 4....

- **Accorta definizione di "Inventore"**
- **Commissione Brevetti**
- **Fondo Brevettazione**
- **Disclosure Form**

N.B. nozioni inventore e titolarità invenzione?
artt. 64-65 CPI... 49 IRCCS di cui 21 pubblici e 28 privati!

What's next?

- Linee guida / Articolato standard
- Comunicazione dal Ministero Salute ai 49 IRCCS per suggerirne l'adozione?

...domanda per UTT universitari/EPR:

« *PRO E CONTRO DI REGOLAMENTO IP STANDARD, FORMALIZZATO? Es. policy interna, rapporti con altri UTT, ditte, investitori?»*»

imprese e accademia. Ne sono riprova i recenti dati pubblicati da Netval (l'associazione italiana degli uffici di trasferimento tecnologico universitari) che mostrano una forte debolezza rispetto agli Stati Uniti per quanto riguarda la capacità di fare technology transfer. Tali dati sono rilevati anche dall'OCSE che imputa la cattiva performance italiana alla mancanza di una forte interazione tra accademia e industria.

Una nuova politica del Trasferimento Tecnologico

In questo contesto Assobiotec ha individuato quattro barriere principali che limitano in Italia l'espansione del technology transfer:

- i) il contesto legale
- ii) le politiche universitarie
- iii) le barriere culturali
- iv) la mancanza di figure professionali senior nel technology transfer

Febbraio 2012

www.assobiotec.it



FEDERCHIMICA

i-ii) Il contesto legale e le politiche universitarie

Secondo la legge italiana, la titolarità della proprietà intellettuale app in cui questo sia in forza presso l'università o una struttura pubblica delle università si sia dotata di un proprio regolamento interno, che proprietà intellettuale dal ricercatore all'università, al fine della cre portafoglio brevettuale, l'attuale legislazione (D Lgs. n.131 del numerose eccezioni che generano incertezza e scoraggiano i ricerca nel perseguire gli obiettivi della brevettazione e del trasferimento di legislazione prevede che almeno il 50% dei ricavi generati dall'v vengano distribuiti all'inventore e ciò non è sostenibile dal punto di università.

È possibile che un contesto legale maggiormente strategico, ed rispetto all'attuale, possa spronare le università a brevettare in misura stimolare un approccio più commerciale nello sfruttamento dei brevetti. **In questo senso Assobiotec chiede che la titolarità dell'inve pubblico, venga equiparata al settore privato, rimettendo in capo alle università e ai centri di ricerca pubblici in generale la titolarità dell'invenzione.**

iii) Le barriere culturali

Quando l'università genera un brevetto, questo è spesso usato come strumento di comunicazione per l'attrazione di investimenti pubblici, piuttosto che come ricerca di valore per sviluppare prodotti

Pisa, 29 febbraio 2016

Alla cortese att.ne del
Ministro dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca
Stefania Giannini
Viale Trastevere, 76/a
00153 ROMA

Oggetto: Art.65 del Codice della Proprietà Industriale

Caro Ministro Stefania Giannini,

Le scrivo in qualità di Presidente dell'Associazione Netval (Network per la Valorizzazione della ricerca universitaria), fondato nel novembre del 2002 come network tra università e trasformato in associazione nel settembre 2007. Netval annovera ad oggi 61 associati: 53 università, oltre ad AREA Science Park, il Centro Italiano di Ricerche Aerospaziali (CIRA), il Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), il Consiglio per la Ricerca in agricoltura e l'analisi dell'economia agraria (CREA), IENEA, l'Istituto Nazionale di Fisica Nucleare (INFN) e due IRCCS, il Centro di Riferimento Oncologico di Aviano (CRO) e la Fondazione Ca' Granda - Ospedale Maggiore Policlinico.

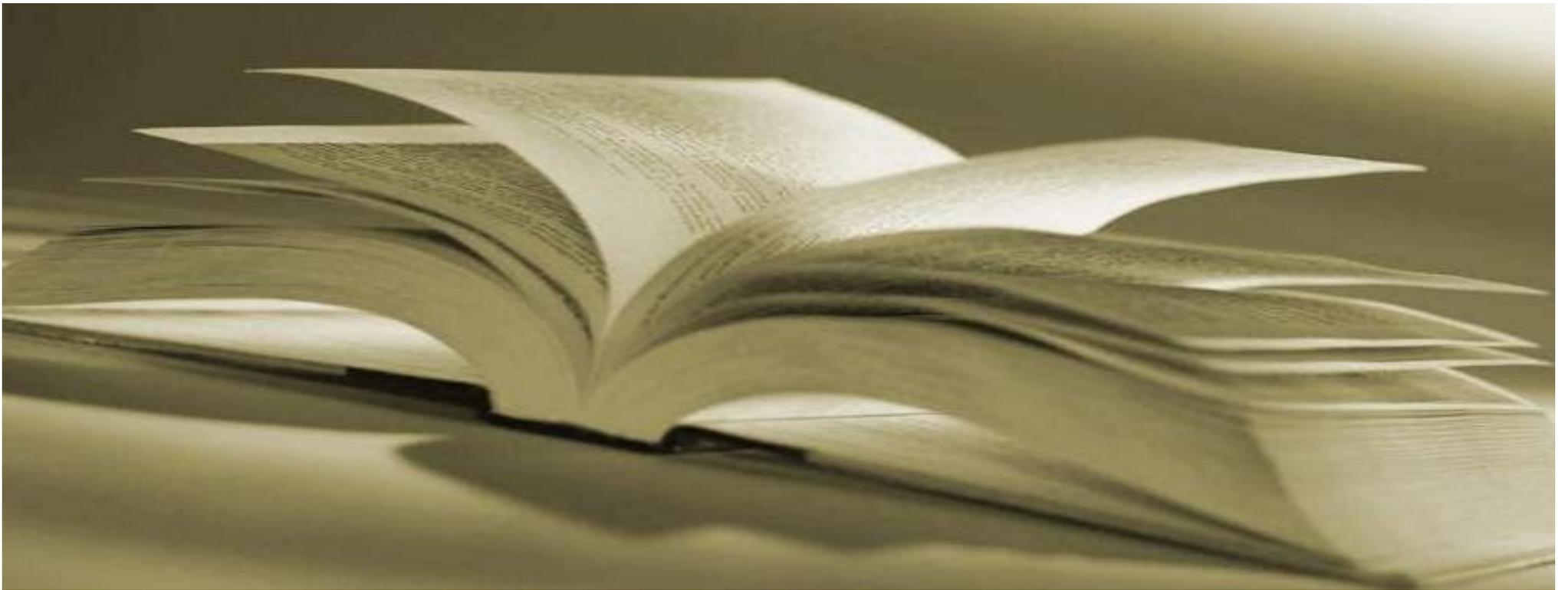
Da più di un decennio, dall'entrata in vigore del D. Lgs. 10 febbraio 2005 n. 30 (Codice della Proprietà industriale), Netval ritiene opportuno proporre alcune riflessioni relativamente all'attuazione della norma che riguarda direttamente le Università, e cioè l'art. 65 su "Invenzioni dei ricercatori delle università e degli enti pubblici di ricerca", come noto tale articolo prevede che i dipendenti delle università e degli enti pubblici di ricerca possano essere titolari dei brevetti derivanti dalle ricerche che conducono negli enti di appartenenza, ai quali devono riconoscere una quota degli eventuali proventi derivanti dallo sfruttamento dei brevetti. Esistono, secondo noi, alcuni motivi per ritenere che questo articolo debba essere modificato in quanto non favorisce i processi di brevettazione e di trasferimento delle invenzioni al tessuto economico/industriale. Di seguito l'elenco di tali motivi:

- 1) È stato inequivocabilmente evidenziato che l'attribuzione della titolarità dei brevetti ai ricercatori (le

CENTRO ITALIANO RICERCHE AEROSPAZIALI • CONSIGLIO NAZIONALE DELLE RICERCHE • CONSIGLIO NAZIONALE DI AGRICOLTURA • CRO • FONDAZIONE CA' GRANDA • OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO • IENEA • ISTITUTO NAZIONALE DI FISICA NUCLEARE • INFN • UNIVERSITÀ DI ANCONA • UNIVERSITÀ DI BARI • UNIVERSITÀ DI BERGAMO • UNIVERSITÀ DI BOLOGNA • UNIVERSITÀ DI BRESCIA • UNIVERSITÀ DI CANTÙ • UNIVERSITÀ DI CATANIA • UNIVERSITÀ DI FERMO • UNIVERSITÀ DI FIRENZE • UNIVERSITÀ DI GENOVA • UNIVERSITÀ DI INDIRIA • UNIVERSITÀ DI LECCE • UNIVERSITÀ DI MESSINA • UNIVERSITÀ DI MODENA • UNIVERSITÀ DI PALERMO • UNIVERSITÀ DI PARMA • UNIVERSITÀ DI PAVIA • UNIVERSITÀ DI PERUGIA • UNIVERSITÀ DI SALERNO • UNIVERSITÀ DI SASSARI • UNIVERSITÀ DI SIENA • UNIVERSITÀ DI TORINO • UNIVERSITÀ DI TRIESTE • UNIVERSITÀ DI UDINE • UNIVERSITÀ DI VERONA • UNIVERSITÀ DI VIGEVANO • UNIVERSITÀ DI VITERBO

Barriere?
Proposte!



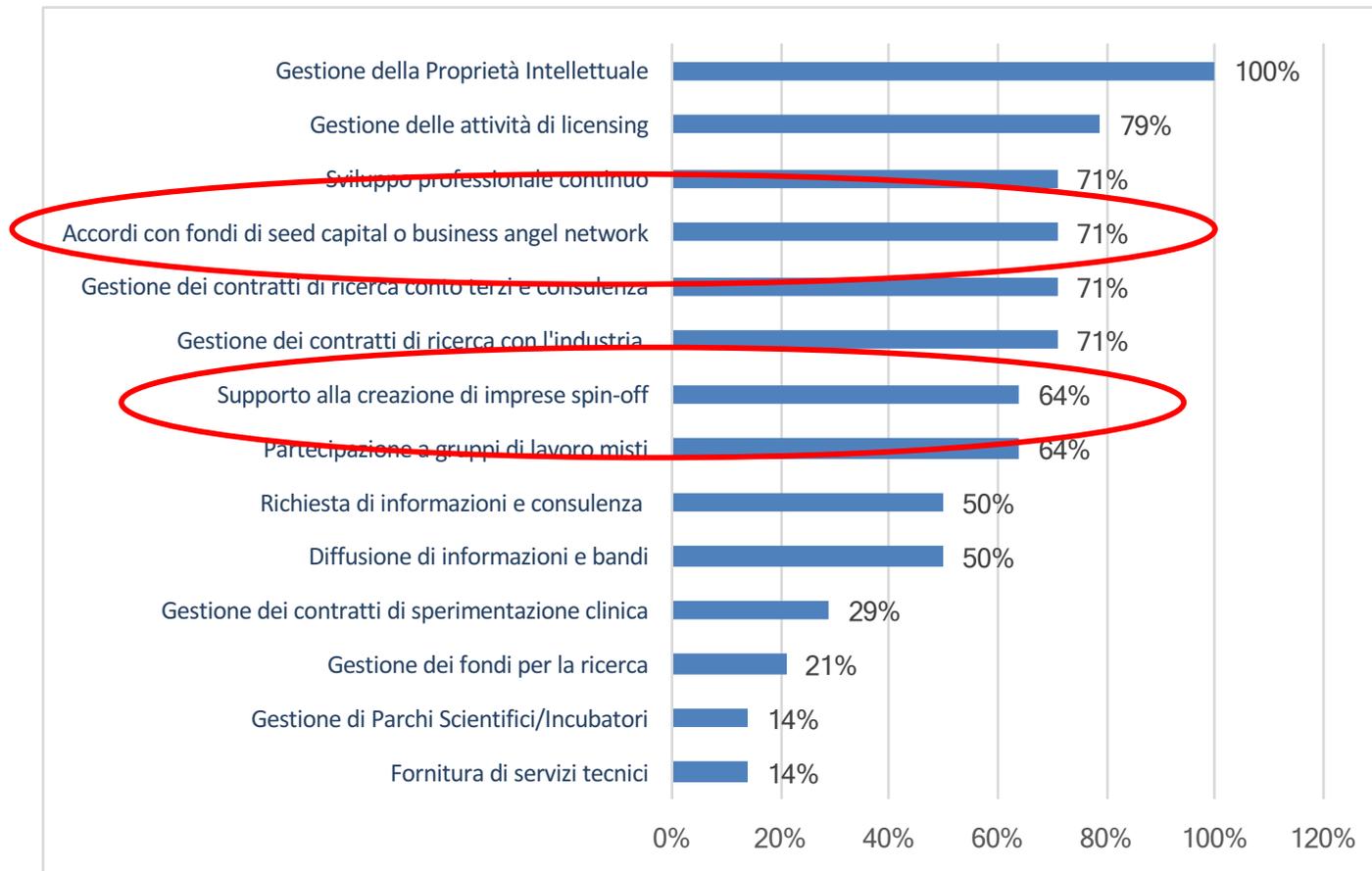


Gruppo
“Regolamento Spin-off”

Ministero della Salute

Roma - ?

Figura 7 - Attività svolte dagli UTT degli IRCCS
(n=14)



SPINOFF e...11mila Ricercatori IRCCS

- industrializzare e commercializzare invenzioni
- risorse: Startcup, Por/Pon, SME instrument, premi es Fondazione Cottino, Erasmus per giovani imprenditori, phd in azienda, ecc
- Venture / Angels finanziano (solo?) imprese
- alternativa professionale: 1 new job in biotech ne genera 5 nell'indotto

AGI > Blog Italia > Startup



La mappa dei finanziamenti regionali alle startup: 1 miliardo per 103 bandi

Il Sole 24 Ore ha dedicato un'intera pagina (e un richiamo in prima) ad una mappa che raccoglie i finanziamenti regionali per le neoimprese



di **ARCANGELO ROCIOLA** | 27 marzo 2017, 13:59

pa delle agevolazioni regionali

colicati su [finanziamentistartup.eu](#) e i relativi stanziamenti (in euro) promessi dalle Regioni o da altri enti sul territorio e la dotazione finanziaria (in milioni di euro) del Per Fesr 2014-2020

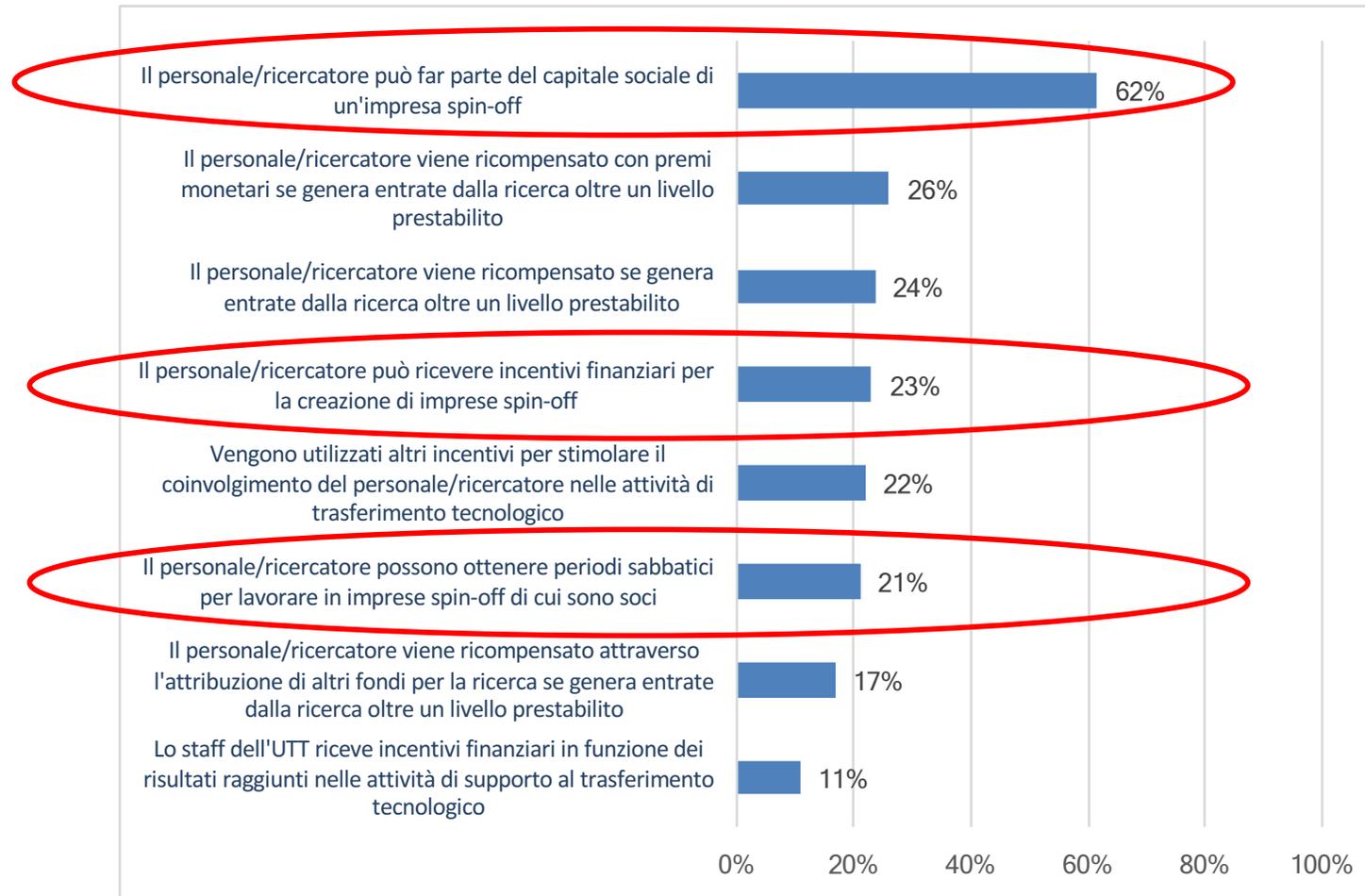
ID	BASILICATA	CALABRIA	CAMPANIA	EMILIA R.	FRILULI V. G.	LAZIO	LIGURIA	LOMBARDIA	MA
Numero start up	47	160	466	759	166	649	120	1.574	2
Startups*	24.420.000	91.000.000	1.800.000	136.911	-	9.500.000	4.000.000	29.000.000	31,7
Bandi altri Regioni + UE/acci	3	7	1	1	6	2	2	4	3
Per Fesr 2014 - 2020	826	3.500**	4.000	480,8	230,78	913	392,5	970,47	3

ID	PIEMONTE	PUGLIA	SARDEGNA	SICILIA	TOSCANA	TRENTINO A. A.	UMBRIA	VALLE D'AOSTA	VE
Numero start up	372	250	137	331	311	222	123	17	4
Startups*	10.384.000	369.498.419	130.517.837	411.091	56.206.226	12.000.000	2.260.000	1.950.000	102,7
Bandi altri Regioni + UE/acci	3	1	1	1	1	1	1	1	1
Per Fesr 2014 - 2020									

agi video



Figura 8 - Tipologia di incentivi al TT (n=49)



Numero di spin-off degli IRCCS (n IRCCS=46)

IRCCS PRIVATO	2014	2015	2016
SPINOFF CREATE	1	0	2
SPINOFF ATTIVE	1	1	3
IRCCS PUBBLICO			
SPINOFF CREATE	2	0	2
SPINOFF ATTIVE	5	5	9
TOT SPINOFF CREATE	3	0	4
TOT SPINOFF ATTIVE	6	6	12

Personale e spinoff università /EPR

Articolo 11

(progetti autonomamente presentati per attività di ricerca proposte da costituende società)

1. Ai sensi dell'articolo 3, comma 1, lettera b), n. 1, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, i soggetti di cui al comma successivo possono presentare al MURST una **domanda di agevolazione** per specifici progetti per la realizzazione delle attività di cui all'articolo 2. A tal fine l'intervento del MURST opera secondo i criteri e le modalità procedurali di cui ai seguenti commi.

2. Le domande di cui all'articolo 1 possono essere presentate da:

1. professori e ricercatori universitari;
2. personale di ricerca dipendente dagli enti di ricerca di cui all'articolo 8 del DPCM 30 dicembre 1993, n. 593, e successive modificazioni, ENEA, ASI;
3. dottorandi di ricerca e titolari di assegni di ricerca di cui all'articolo 51, comma 6, della legge 27 dicembre 1997, n. 449;

3. I soggetti di cui al comma 2 possono presentare le domande anche congiuntamente ad uno o più dei seguenti soggetti:

1. università, enti di ricerca di cui all'articolo 8 del DPCM 30 dicembre 1993, n. 593, e successive modificazioni, ENEA, ASI;
2. società di assicurazione, banche iscritte all'albo di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, intermediari finanziari iscritti nell'elenco generale di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, fondi mobiliari chiusi istituiti con legge 14 agosto 1993, n. 344, società finanziarie per l'innovazione e lo sviluppo istituite con l'articolo 2 della legge n. 317 del 31 luglio 1991, fondi mobiliari chiusi di cui all'articolo 37 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'articolo 107 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385;
3. uno o più dei soggetti di cui alle lettere a), b), c), d), e), f) dell'articolo 5, comma 1, del presente decreto.

4. I progetti di cui al comma precedente, redatti secondo lo schema ufficiale predisposto dal MURST e pubblicato unitamente al presente decreto, del quale non costituiscono parte integrante, debbono essere presentati allegando formale dichiarazione di impegno dei soggetti proponenti a costituire una società entro i tre mesi successivi alla eventuale selezione del progetto.

5. Ai sensi dell'articolo 2, comma 1, lettera e), numero 1, del richiamato decreto legislativo n. 297/99, i soggetti di cui al comma 1 del presente articolo sono ammissibili agli interventi del presente decreto solo ove i relativi regolamenti universitari o degli enti di appartenenza ne abbiano disciplinato la procedura autorizzativa e il collocamento in aspettativa ovvero il mantenimento in servizio o nel corso di studio, e abbiano definito le questioni relative ai diritti di proprietà intellettuale nonchè le limitazioni volte a prevenire i conflitti di interesse con le società costituite o da costituire.

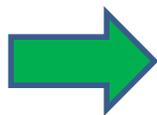
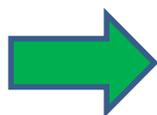


Tabella 1 - Anno di costituzione delle imprese spin-off della ricerca pubblica in Italia (n=1.082)

	Frequenza assoluta		Frequenza cumulata	
	Numero di imprese	Quota percentuale	Numero di imprese	Quota percentuale
Fino al 1979	1	0,1	1	0,1
1980-1989	9	0,8	10	0,9
1990-1999	55	5,1	65	6,0
2000	39	3,6	104	9,6
2001	36	3,3	140	12,9
2002	22	2,0	162	15,0
2003	54	5,0	216	20,0
2004	66	6,1	282	26,1
2005	76	7,0	358	33,1
2006	94	8,7	452	41,8
2007	125	11,6	577	53,3
2008	113	10,4	690	63,8
2009	94	8,7	784	72,5
2010	128	11,8	912	84,3
2011	96	8,9	1.008	93,2
2012	74	6,8	1.082	100,0
<i>Totale imprese spin-off al 31.12.2012</i>	<i>1.082</i>	<i>100,0</i>	<i>--</i>	<i>--</i>

Fonte: X Rapporto annuale sulla valorizzazione della ricerca nelle università italiane, Netval, 2013.



Da: Segreteria Netval [segreteria@netval.it]
Inviato: martedì 14 marzo 2017 10.57
A: Segreteria Netval
Oggetto: Borsa della Ricerca: Forum e Webinar

Gentilissimi Soci,

vi segnaliamo la possibilità di aderire al [Forum della Borsa della Ricerca](#) organizzato da Fondazione Emblema in collaborazione con l'Università di Salerno ed in partnership con Netval.

Il Forum, che si terrà il **22-24 maggio p.v.** all'interno dell'**Università di Salerno**, si aprirà alle ore 10.00 del 22 maggio con la sessione plenaria sul tema degli ***spin-off come modello di trasferimento tecnologico***.

What's next?

- affrontare criticità operative, a partire da ruolo personale IRCCS in spin-off

(main key success factor? PPP per i VCs!)

- Dlgs 288-2003 orientabile alle spinoff? Norma nazionale e regionali allineate?

...domanda per UTT universitari/EPR:

« PRO E CONTRO DELLE SPINOFF PER IL VOSTRO T.T. HEALTHCARE? ...quale alternativa? »

Grazie per l'attenzione

emestroni@cro.it