

Spin Off

Linee Guida per IRCCS

Nota metodologica

1. Introduzione	p. 1
1.1 Importanza delle imprese spin-off nel trasferimento tecnologico	p. 4
2.1 Definizione di spin-off nel contesto IRCCS	p. 5
2.2 Soggetti proponenti	p. 5
2.3 Che cosa lo spin-off non è	p. 5
2.4 Che cosa è dunque uno spin-off?	p. 5
2.5 Pensare a un futuro senza l'IRCCS	p. 6
2.6 Criticità normative nel contesto IRCCS	p. 6
3.1 Supporto dell'IRCCS nei processi di creazione di impresa spin-off	p. 8
3.2 Ruoli e responsabilità	p. 9
3.3 Processo autorizzativo	p. 10
3.4 Struttura di riferimento presso l'IRCCS e chi contattare	p. 11
3.5 Definizione dei rapporti tra spin-off e IRCCS	p. 11
3.6 Nota conclusiva	p. 12
ALLEGATI	
I. Definizione e concetto di spin-off in modelli internazionali	p. 13
II. Matrice Tipologie di Personale IRCCS e Ruoli in Spin-off	p. 16
III. Quadro Normativo e Regolamentare Spin-off IRCCS	p. 20

Nota metodologica

Documento prodotto nell'ambito del tavolo di lavoro degli Uffici di Trasferimento Tecnologico (U.T.T.) IRCCS, dal "Gruppo Ricognizione Criticità Procedurali", sotto l'egida della Direzione Generale della Ricerca e dell'Innovazione in Sanità del Ministero della Salute, attraverso:

- riunioni presso il Ministero e lavoro in remoto dei componenti del Gruppo;
- prima presentazione in data 28 febbraio 2019 ai Direttori Scientifici IRCCS;
- Licenziato il 26 Febbraio 2020.

Il presente documento è aperto a futuri sviluppi o approfondimenti.

In particolare, in aggiunta a ogni contenuto, originale e integrato con riferimento alle fonti citate, si segnala, per quanto mutuato in ottica IRCCS, l'analisi comparativa effettuata su documenti in lingua italiana, prodotti da tre università del nostro Paese¹.

¹ "MANUALE DEL TRASFERIMENTO TECNOLOGICO Brevetti e Spin-off" a cura Università degli Studi di Milano (2007); "GUIDA PRATICA ALLA COSTITUZIONE DI UNO SPIN OFF DA RICERCA" a cura Università degli Studi Tor Vergata (2005); "VADEMECUM SPIN OFF" a cura Università degli Studi di Messina.

1. Introduzione

L'obiettivo del presente Documento è far conoscere i concetti basilari di una delle possibili modalità di trasferimento tecnologico: l'imprenditorialità di tipo "spin-off", nel contesto degli IRCCS, pubblici e privati, e del quadro normativo attuale.

Il Documento intende fornire un ausilio a Ricercatori, U.T.T. e Direzioni degli IRCCS. Promuove, al contempo, una visione organica, accompagnata ove possibile da procedure omogenee², anche a beneficio di ulteriori soggetti esterni agli Istituti. Quest'ultimi sono interlocutori fondamentali per concretizzare il processo di trasferimento tecnologico, e appartengono, ad esempio, al sistema confindustriale, o al settore degli investitori specializzati, quali business angel e venture capitalist.

Indiscutibilmente ormai, uno dei canali, formali, d'interazione fra scienza e industria nel trasferimento della conoscenza è, di fatto, il percorso imprenditoriale di tipo "spin-off" orientato alla commercializzazione di beni e servizi tecnologici, ideati e realizzati proprio grazie alla conoscenza stessa e all'innovazione che la ricerca pubblica è in grado di generare³.

La seguente flow chart schematizza la sequenzialità del processo di trasferimento tecnologico, inclusa la modalità "spin-off" quale alternativa per valorizzare il risultato.

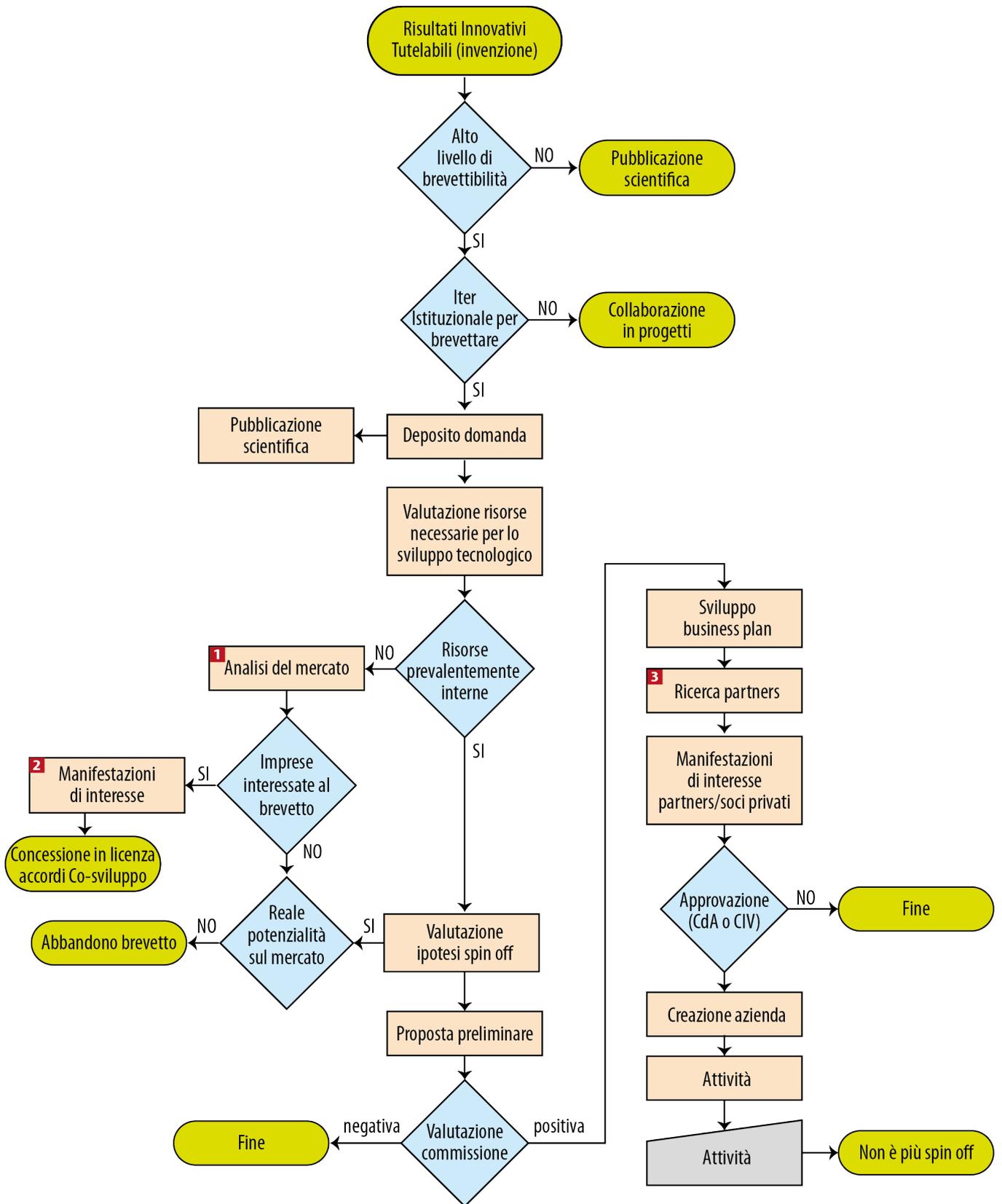
Dal 2018, il processo rappresenta, anche per gli IRCCS, un'opportunità per apprezzare gli indicatori⁴ del criterio di valutazione "E. TRASFERIMENTO TECNOLOGICO", introdotto per la prima volta dal Ministero della Salute nella "Programmazione Triennale - IRCCS" 2018-2020.

² I 38 IRCCS che, come emerso dalla rilevazione dei dati 2017, svolgono attività di trasferimento tecnologico (con o senza ufficio dedicato) hanno, per quanto concerne "Creazione di imprese spin-off", solo nel 16% dei casi, specifico regolamento e, solo nel 5%, specifiche note interne /linee guida. Da rilevazione dei dati 2018, su 43 IRCCS attivi nel trasferimento tecnologico, il 14% ed il 12% dispone di tali documenti rispettivamente.

³ OECD (2019), University-Industry Collaboration: New Evidence and Policy Options, OECD Publishing, Paris. <https://doi.org/10.1787/e9c1e648-en>, "1.1. Channels for knowledge transfer", p.9.

⁴ E.1 valore economico dei brevetti ceduti/licenziati dall'IRCCS negli ultimi 3 anni; E.2 numero di contratti in co-development stipulati dall'IRCCS.

Flow chart "Processo di trasferimento tecnologico negli IRCCS"



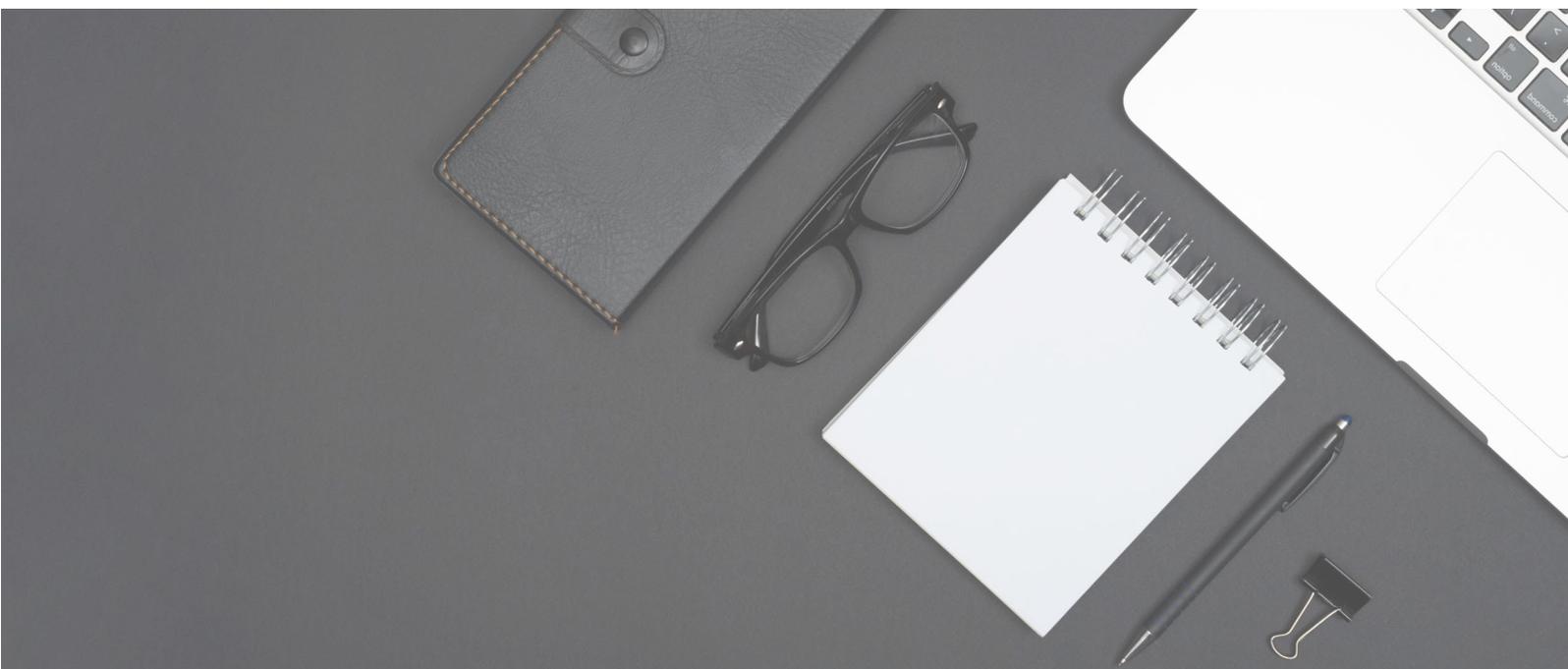
Alla flow chart si accompagnano chiarimenti e riflessioni di contesto:

- negli IRCCS pubblici, la decisione “Iter istituzionale per brevettare” contempla la cessione di titolarità dall’inventore all’Istituto⁵. Qualora tale iter dia esito negativo, l’inventore, mantenendola titolarità dell’invenzione, potrà procedere autonomamente o con soggetti terzi, oppure potrà collaborare a progetti di ricerca o di co-sviluppo;
- la manifestazione d’interesse come modalità di selezione, senza possibilità di deroga, per identificare un partner industriale per il co-sviluppo dell’idea innovativa (1); o per identificare un partner licenziatario di tecnologia brevettata (2); o anche per scegliere un partner privato nella compagine sociale dello spin-off (3);⁶ è un fattore critico nel processo di sviluppo e valorizzazione: gli IRCCS pubblici, infatti, nell’approccio a tale questione, possono essere equiparati alle università e agli enti pubblici di ricerca italiani (EPR). L’obbligo di procedura “trasparente e non discriminante” non si attaglia al processo di sviluppo industriale, dove segreto e riservatezza sono cruciali nel successo competitivo della valorizzazione della tecnologia innovativa. Inoltre, la selezione basata su minor costo e/o maggiore offerta non si confà al partner, anche se l’azienda risulta ottimale per specifiche competenze tecnologiche o lavora a fianco del ricercatore dalle prime fasi del progetto⁷.
- In fase finale del processo, si precisa che, qualora la “Valutazione ipotesi Spin-off” dia esito positivo, l’“Approvazione (CdA o CIV)” si riferisce soltanto alla creazione di aziende spin-off in cui l’IRCCS partecipi al capitale sociale, oppure a formali collaborazioni con l’IRCCS richieste da spin-off di cui l’Istituto non sia quotista o azionista.

⁵ Sull’applicazione D.Lgs. n.30 del 10.02.2005 e s.m.i., Codice della Proprietà Industriale, artt. 64-65, negli IRCCS: documento “Linee guida per l’elaborazione di uno schema di Regolamento Brevetti” inoltrato dal Ministero della Salute in data 23/04/2018 (Workflow della Ricerca 2.0, ID invio 2018003952).

⁶ In argomento: Working Paper Netval n.1/17 “Il testo unico sulle società partecipate e le imprese spin-off della ricerca pubblica: una convivenza possibile”, S. Corrieri (Università di Roma Tor Vergata), A. Bax (Università del Salento), Marzo 2017.

⁷ In argomento: “CONTRATTI PUBBLICI, PROCEDURE AD EVIDENZA PUBBLICA, ANTICORRUZIONE E VALORIZZAZIONE DEI RISULTATI DELLA RICERCA”, 9 e 10 aprile 2019, Università degli Studi di Brescia, A. Pironti (Fondazione Edmund Mach).



1.1 Importanza delle imprese spin-off nel trasferimento tecnologico

In scenari internazionali di trasferimento tecnologico che, da anni, includono esplicitamente PRI⁸ e Ospedali⁹, la Raccomandazione dell'Unione Europea¹⁰ in merito invita università ed ogni altro PRO¹¹ a: *“Develop and publicise a policy for the creation of spin-offs, allowing and encouraging the public research organisation's staff to engage in the creation of spin-offs where appropriate, and clarifying long-term relations between spin-offs and the public research organisation”*.

Per l'Italia - sebbene, il presente documento, esuli da considerazioni su altri contenuti presenti ne “Il ruolo dell'Ecosistema dell'Innovazione nelle Scienze della Vita per la crescita e la competitività dell'Italia”¹² - si ripropone, considerata la pluralità di stakeholder coinvolti, il comune auspicio che: *“all'alta densità scientifica corrisponda un'adeguata densità brevettuale e creazione di nuove imprese e spin-off”*.

Dalla prospettiva dei TTO - dimostrato che a più ampie dotazioni di risorse corrisponda un rendimento “di scala”¹³ costante nel numero licenze stipulate, accompagnato dall'accresciuta efficienza degli Uffici¹⁴ - emerge come le università tradizionalmente di maggior successo nel licensing sviluppino anche strategie proattive verso creazione e sviluppo di spin-off¹⁵. Infine, la necessità di stimolare la valorizzazione tramite spin-off permette, quindi, anche la crescita della struttura organizzativa di supporto, in modo contestuale e appropriato, in termini di risorse impegnate e opportunità create.

In questo modo gli IRCCS possono essere, in un senso più ampio, interlocutori e driver di innovazione riconosciuti nel sistema socio-sanitario e nel territorio.

⁸ PRI: Public research institutions (the terms “PRI” and “PRO” are used interchangeably depending on national practice; government research laboratories and establishments engaged in activities such as administration, health, defence and cultural services, excluding universities).

⁹ OECD, Commercialising Public Research. New Trends and Strategies, 2013, <https://dx.doi.org/10.1787/9789264193321-en>, Annex A, pp.114-115.

¹⁰ Raccomandazione C(2008)1329 inerente gestione della proprietà intellettuale e trasferimento della conoscenza, punto 12, contenuto in Codice Pratico.

¹¹ PRO: Public research organizations (all institutions and public bodies that conduct research primarily funded with public resources, i.e. universities, other higher education institutes, PRIs, hospitals, etc).

¹² The European House - Ambrosetti, 2017, TECHNOLOGY FORUM LIFE SCIENCES.

¹³ Shane y Stuart, 2002.

¹⁴ Bercovitz et al, 2001; Siegel et al., 2003.

¹⁵ Herrero, Ortín Ángel, 2008.

2.1 Definizione di spin-off nel contesto IRCCS

“Iniziativa imprenditoriale, avviata e partecipata nella forma di società di capitali da personale dipendente e/o collaboratore, e/o dall’IRCCS in quest’ultimo caso ai sensi D.lgs. 16-10-2003 n.288 artt. 8-9, finalizzata alla valorizzazione economica di risultati della ricerca, tipicamente brevetti e know-how trasferibili in ambito industriale, generati nel contesto dell’Istituto.”

La definizione suggerita contempla elementi comuni rinvenuti in diverse definizioni o concettualizzazioni di spin-off internazionalmente autorevoli (Allegato I). Inoltre, tali elementi sono qui contestualizzati in misure idonee a promuovere nel nostro Paese la valorizzazione della ricerca attraverso lo strumento della società di capitali, analizzando, in particolare, l’intera disciplina delle c.d. start-up innovative¹⁶.

Ricorre in ogni definizione il fine ultimo di “Valorizzazione”, rispetto alla quale la creazione di spin-off si converte, come schematizzato in Flow chart (si veda p.2), nello strumento da adottare in assenza di idonea alternativa di business.

2.2 Soggetti proponenti

La costituzione di uno spin-off può essere proposta esclusivamente dall’IRCCS, ovvero da uno o più dei suoi dipendenti e/o da personale non dipendente /collaboratore (Allegato II).

2.3 Che cosa lo spin-off NON è

Non si tratta di avviare progetti di ricerca, né di attivare nuovi canali di finanziamento per il mantenimento o lo sviluppo dei laboratori dell’Istituto, né di svolgere servizi che risultino in concorrenza o in conflitto di interessi rispetto alle finalità dell’IRCCS.

2.4 Che cosa è dunque uno spin-off?

Può essere definito come processo operativo che si ponga come scopo lo sviluppo di un’idea di impresa, finalizzata all’industrializzazione e alla commercializzazione da parte della società appositamente costituita, di prodotti/servizi di carattere innovativo, basati su competenze, tecnologie e know-how maturati nell’ambito dell’IRCCS (in senso esteso) e non concorrenziali con lo stesso. Inoltre, un’impresa spin-off può essere unicamente creata per attrarre investimenti, grazie ai quali sviluppare la Proprietà Intellettuale (PI) generata dall’Istituto. Tali imprese, dedite pertanto al licensing di PI, prim’ancora che allo sviluppo del prodotto /servizio, contribuiscono, per l’intero Paese, alla crescita dell’innovazione nelle Scienze della Vita, come chiarito da autorevoli fonti¹⁷.

¹⁶ <http://startup.registroimprese.it/isin/static/startup/index.html#>

¹⁷ “Intellectual Asset Management for Universities”, p. 26, Intellectual Property Office, https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/308072/ipasset-management.pdf

La costituzione di Spin-off, quale soggetto di diritto privato, è finalizzata al perseguimento, diretto o indiretto, dei fini istituzionali dell'IRCCS: per questa ragione, tali società non possono avere scopi in contrasto con la mission dell'Istituto e non devono lederne il decoro e la dignità.

2.5 Pensare a un futuro senza l'IRCCS

Trattandosi di un'impresa a tutti gli effetti, anche se vi è la possibilità che sia sostenuta dall'IRCCS nella fase di avvio, occorre che i neo-imprenditori pensino a un futuro al di fuori dell'ambiente IRCCS dopo i primissimi anni in cui lo spin-off è operativo.

Trascorso un primo periodo, di norma compreso tra 3 e 5 anni, si suggerisce che venga interrotto ogni eventuale collegamento in essere con l'IRCCS¹⁸ per quanto concerne la logistica o l'utilizzo della qualificazione di "spin-off (accreditato)¹⁹ IRCCS": ciò richiede che l'azienda, alla fine di questo arco temporale, sia pronta a operare senza alcun tipo di sostegno da parte dell'Istituto.

2.6 Criticità normative nel contesto IRCCS

La differenza fra spin-off creati da università ed EPR vigilati MIUR (n. >1.300)²⁰ e d'ambito IRCCS (n.8)²¹ è soggetta ad alcune riflessioni critiche. Innanzitutto, le norme non appaiono più così attuali. Infatti, sono trascorsi, rispettivamente, vent'anni da quello che è tuttora il principale strumento di promozione delle policy di trasferimento tecnologico per soggetti della ricerca pubblica (Bando del D.lgs. 297-99), e 15 anni dall'atto legislativo che introdusse la possibilità, per gli IRCCS, "Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale ...", di "... costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di capitali, con soggetti pubblici e privati ..." (D.lgs. 16-10-2003 n.288, art. 8.5).

È evidente che un Direttore Generale e un Direttore Scientifico che decidano di investire risorse dell'IRCCS su uno spin-off necessitano di percorsi chiari, definiti sul piano scientifico, giuridico ed economico, e aggiornati alla luce dello scenario presente. Tuttavia, oltre alla scelta del partner privato, che continua a dipendere da procedure di evidenza pubblica - le quali, come suesposto, mal si conciliano con un'iniziativa di tipo imprenditoriale - nel trasferimento tecnologico tramite modalità spin-off si riscontrano due tipologie di criticità normative, a detrimento delle potenzialità degli IRCCS e, in particolare, di quelli pubblici.

In primo luogo, urge certezza interpretativa in merito al personale IRCCS che intenda dedicarsi

¹⁸ L'Istituto potrà, tuttavia, riconsiderare tale arco temporale, ad esempio per rinnovo di collaborazioni tecnico-scientifiche che diano corso a grant collaborativi ottenuti dall'IRCCS insieme allo spin-off.

¹⁹ Università italiane riconoscono allo spin-off lo stato "spin-off accreditato dell'Università ..." senza vincoli di durata. Tale status è tuttavia revocabile, previa istruttoria e parere dell'Università, perdendo in tal caso la società ogni possibilità di fruire di servizi, agevolazioni, diritto d'uso del marchio spin-off e della definizione spin-off accreditato dell'Università ..." (es: Università di Bologna).

²⁰ XIV Rapporto Netval, anno 2017.

²¹ N.di spin-off attivi come da censimento ricognitivo dei livelli di trasferimento tecnologico negli IRCCS anno 2018.



allo spin-off e il presente Documento contiene, appunto, un primo tentativo di suggerire linee interpretative comuni (punto 3.2, pag.9), nel rispetto delle differenze tra gli istituti pubblici e quelli privati.

Osservando l'imprenditorialità universitaria del nostro Paese emergono dal disposto legislativo²² prerogative /eccezioni anche in "tempo pieno", riferite, in prima istanza, al personale strutturato: per gli IRCCS, tuttavia, non esistono analoghi meccanismi.

Nel contesto attuale, inoltre, sarebbe difficile ipotizzare per gli IRCCS regole stringenti in tema, anche se rappresentano fattori di successo in enti di ricerca che sono riconosciuti, a livello internazionale, anche come modelli di trasferimento tecnologico e imprenditorialità. Nel Weizmann Institute of Science (Israele), per esempio, i dipendenti si dedicano agli spin-off solo con ruolo non operativo e impegno orario limitato (Scientific Officer, un giorno a settimana). A differenza degli IRCCS, si tratta di realtà impegnate da decenni nella promozione di una cultura dell'imprenditorialità e, ormai, parte attiva di ecosistemi dell'innovazione dove lo spin-off trova competenze complementari rispetto a quelle dell'inventore.

Esistono, al contempo, crescenti sensibilità a livello internazionale verso la "*student entrepreneurship*" ed esperienze in università Italiane²³ dove le imprese spin-off si stanno caratterizzando come compagine societaria di non strutturati, con maggiore protagonismo degli stessi non strutturati /dottorandi, spesso giovani.

Nel Sistema Sanitario Nazionale si può fare tutto questo?

²² Art. 2, comma 1, lettera e) D.Lgs. 27 luglio 1999, n.297 e, inerenti, L. 240 del 2010 e D.Lgs. 168 del 2011.

²³ WINTER SCHOOL NETVAL "*Student entrepreneurship*", Bardonecchia (TO), 6-8 marzo 2017.

L'auspicio è che la cosiddetta "Piramide" soddisfi anche questa esigenza.

In secondo luogo, nel caso di società partecipata al capitale, la legge prevede il divieto per l'IRCCS di contribuire alla copertura delle perdite (Allegato III). All'atto pratico, tale proibizione è incompatibile con le dinamiche operative che caratterizzano un'impresa spin-off in cui, alle "forti potenzialità di crescita" (come da definizione)²⁴, non può che corrispondere un alto rischio, soprattutto nei primi anni di attività. Questo divieto, poi, è estremamente difficile da conciliare con i relativi consessi deliberativi/assembleari.

La questione può diventare controversa: le aziende spin-off accreditabili²⁵, nel loro rapporto con l'IRCCS, possono venire incontro all'esigenza di una flessibilità operativa che risulti quantomeno adeguata ad una simile criticità?

Per il settore delle Scienze della Vita si profilano grandi opportunità di crescita nei prossimi anni. Nel 2018 gli investimenti in Venture Capital nelle Scienze della Vita hanno raggiunto, a livello globale, la quota record di 60 miliardi di Dollari²⁶.

Considerato che queste risorse finanziarie sono destinate, tuttavia, a imprese generalmente molto piccole nelle fasi iniziali della propria esistenza societaria, fino a che punto gli investimenti in spin-off con gli IRCCS possono essere considerati come reali opportunità per questi Istituti?

3.1 Supporto dell'IRCCS nei processi di creazione di impresa

Quale sostenitore istituzionale, l'IRCCS può contribuire alla fase d'avvio delle iniziative attraverso:

I ove possibile e coerentemente con propri fini, la concessione all'uso di spazi, attrezzature e

²⁴ REGOLAMENTO (UE) N.345/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 17 aprile 2013 relativo ai fondi europei per il venture capital: "... il venture capital finanzia imprese che sono generalmente molto piccole, nelle fasi iniziali della propria esistenza societaria e che mostrano forti potenzialità di crescita ed espansione. Inoltre, i fondi per il venture capital forniscono alle imprese competenze e conoscenze preziose, contatti d'affari e consulenza strategica e sul valore del marchio. Fornendo finanziamenti e consulenza a queste imprese, i fondi per il venture capital stimolano la crescita economica, contribuiscono alla creazione di posti di lavoro e alla mobilitazione di capitali, favoriscono la creazione e lo sviluppo di imprese innovative, incrementano i loro investimenti in ricerca e sviluppo e favoriscono l'imprenditorialità, l'innovazione e la competitività, in linea con gli obiettivi della strategia Europa 2020, ...".

²⁵ Il riconoscimento dello stato di spin-off accreditato (dell'Università), non partecipato, può rappresentare insieme all'eventuale revoca dello status, un diverso meccanismo "di controllo" da parte dell'ente, se non quotista/azionista, favorendo inoltre un percorso imprenditoriale forse meno complesso e meno istituzionalizzato per la società spin-off.

²⁶ The European House - Ambrosetti, 2019, TECHNOLOGY FORUM LIFE SCIENCES.



tecnologie dell'IRCCS;

- la concessione di una licenza all'utilizzo della dicitura "spin-off dell'IRCCS" o "spin-off con il sostegno/accreditato dall'IRCCS";
- la possibilità di identificare diritti di PI dell'Istituto cui lo spin-off possa accedere.

3.2 Ruoli e responsabilità

Lo spin-off deve essere costituito da personale interno all'IRCCS, a prescindere dalla tipologia contrattuale in essere con l'Istituto: se non c'è partecipazione del personale dell'IRCCS non si può parlare di spin-off. All'organico interno si aggiunge, all'occorrenza, personale esterno che integri le competenze dei dipendenti: ciò può avvenire, per esempio, in materia di gestione di impresa, economia e marketing, o anche nella stessa materia oggetto dello spin-off, laddove quest'ultimo nasca per valorizzare risultati della ricerca derivanti da progetti di partenariato.

I soggetti interni che si impegnano in un'impresa spin-off devono tenere ben presenti le responsabilità del ruolo che assumono, non soltanto in termini civilistici e penalistici con riguardo alle attività esercitate, ma anche con riferimento al rapporto con l'IRCCS da cui dipendono, anche considerato che l'Istituto potrà sostenere direttamente e/o indirettamente l'iniziativa.

Costoro opereranno in modo da perseguire gli obiettivi indicati in "Proposta preliminare" e Business Plan, come schematizzato nella Flow chart, impegnandosi a evitare conflitti di interessi tra il loro ruolo istituzionale e quello di imprenditori.

Comuniceranno all'IRCCS in modo trasparente ogni elemento che possa turbare il regolare svolgimento delle funzioni IRCCS.

Riguardo al coinvolgimento di personale dell'IRCCS, pubblico o privato, e ai relativi ruoli ipotizzabili nell'impresa spin-off, le attuali possibilità e limitazioni sono analizzate dal presente Documento in base alle Tipologie di Personale riscontrate negli Istituti (Allegato II) e nel rispetto del quadro normativo e regolamentare di riferimento (Allegato III).



3.3 Processo autorizzativo

L'approvazione dei progetti spin-off e, conseguentemente, le autorizzazioni alla costituzione dei medesimi sono demandate alla valutazione discrezionale del singolo IRCCS, ferma restando, ove prevista, l'“Approvazione (CdA o CIV)²⁷” come da flow chart.

L'Istituto può dotarsi di Regolamento Spin-off, dove è ipotizzabile la presenza di un'apposita Commissione Spin-off, presieduta dal Direttore Scientifico o da altro membro della Direzione Strategica²⁸ dell'Istituto. Tale commissione è composta dal responsabile UTT e da esperti interni, quali clinici e ricercatori dell'IRCCS. Ad essi l'UTT trasmette la propria istruttoria - denominata, come specificato nella Flow Chart, “Valutazione ipotesi Spin-off” - affinché l'IRCCS acquisisca pareri quali:

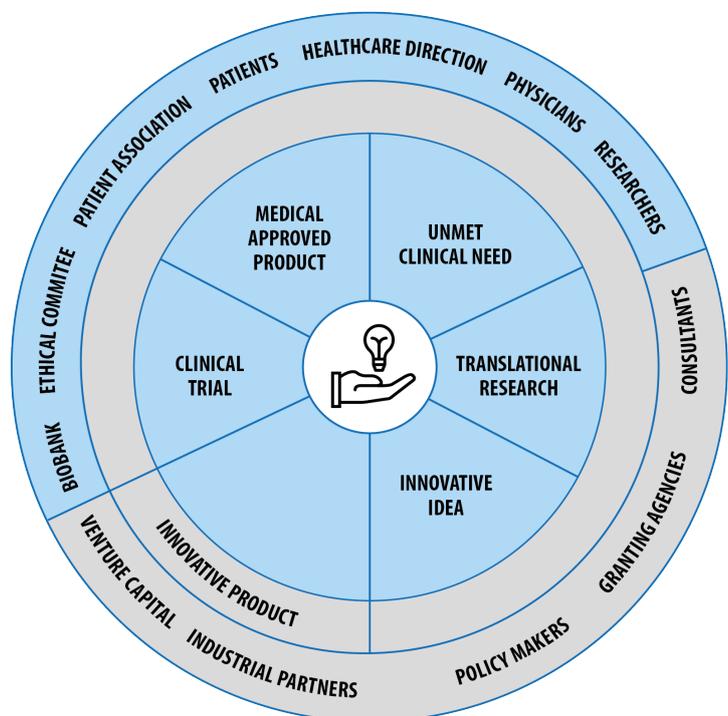
- la necessità dello spin-off con partecipazione dell'IRCCS, ai fini del perseguimento degli scopi istituzionali;
- la coerenza e la compatibilità dei ruoli previsti per il personale dell'IRCCS nell'assetto dell'impresa spin-off;
- i possibili conflitti di interessi;
- ulteriori aspetti ritenuti rilevanti dall'Istituto e meritori di approfondimento, per esempio, relativamente ad aspetti scientifici, potenzialità di trasferimento al paziente e di sfruttamento commerciale.

Nell'ipotesi di partecipazione al capitale spin-off da parte dell'IRCCS, l'Istituto segnalerà l'iniziativa alla Regione di riferimento per rispettarne l'iter autorizzativo. Infine, nella pianificazione del processo autorizzativo e in previsione di collaborazioni IRCCS-spinoff (di cui al punto 3.5), dovrà contemplarsi ogni ulteriore iter specifico interno (es.: parere Comitato Etico, accesso a campioni Biobanca, assenso ad introduzione prototipi da Direttore Sanitario/Dpto).

²⁷ In base alla natura giuridica dell'IRCCS, privato o pubblico.

²⁸ In base alla natura giuridica e all'organizzazione interna dell'IRCCS.

Le opportunità del trasferimento tecnologico in ambito biomedico



Fonte ASTP Fall Meeting (Leida, 07.11.2019, 2nd Parallel Session):
“Research Hospitals’ Contribution to Knowledge Transfer in Life Sciences”.

Nella figura precedente alle aree in azzurro corrispondono fasi del processo di trasferimento tecnologico che l'IRCCS può svolgere in modo autonomo, in grigio invece sono le fasi in cui vi è la necessità di collaborare con un partner terzo possibilmente industriale.

3.4 Struttura di riferimento presso l'IRCCS per la creazione di impresa spin-off e chi contattare

Il personale IRCCS interessato a creare lo spin-off contatta l'Ufficio di Trasferimento Tecnologico (UTT), preposto nell'IRCCS a seguirne l'istruttoria.

L'UTT fornisce a costui/costoro, per la compilazione, un modulo di "Proposta preliminare" inclusivo di assetto societario ipotizzato per lo spin-off, che verrà valutata, per esempio, dalla Direzione Strategica, sulla base del criterio di un necessario forte impegno/commitment da parte dei soggetti coinvolti, qualora l'Istituto sia favorevole a simili iniziative.

L'UTT segue le procedure per la formazione dello spin-off e, per quanto compatibile con le sue funzioni, lo sostiene in tutte le attività che l'IRCCS ritiene utili e opportune per valorizzarlo.

L'UTT relaziona, in base alle informazioni di cui può disporre, al Direttore Scientifico e al Direttore Generale/Presidente dell'Istituto in merito all'attività degli spin-off.

3.5 Definizione dei rapporti tra IRCCS e impresa

All'atto della costituzione dello spin off, deve essere chiaramente disciplinato il rapporto tra IRCCS e impresa in termini di:

- uso di risorse umane, tecnologiche, economiche, logo e spazi dell'IRCCS;
- diritti e doveri del personale dell'IRCCS dedito ad attività nello spin-off;
- disciplina dei proventi derivanti dalle attività dello spin-off;
- tempistica di uscita dell'IRCCS e criteri per la definizione dell'uscita stessa;
- responsabilità reciproche.





3.6 Nota conclusiva

La promozione dell'attività imprenditoriale rappresenta uno strumento strategico di trasferimento tecnologico per la valorizzazione delle idee e dei risultati innovativi degli IRCCS. In questo percorso di valorizzazione, l'IRCCS può apportare un contributo di conoscenze scientifiche specifiche al mondo sanitario e al mondo industriale e un supporto tecnico-logistico prezioso per lo sviluppo della soluzione innovativa ad alto contenuto tecnologico.

Questa unicità degli IRCCS rappresenta una importante opportunità per attrarre risorse utili a trasferire innovazione alla assistenza sanitaria, creando così valore per la ricerca scientifica in campo biomedico.

In ultimo, la creazione di spin-off rappresenta un volano per promuovere lo sviluppo economico del territorio, per diffondere la cultura dell'innovazione, per generare un impatto di medio-lungo termine nella pratica clinica, per l'attrazione di alte professionalità e talenti, di nuove opportunità d'investimento e di innovazione sociale.

ALLEGATO I

Definizione e concetto di spin-off in modelli internazionali

Con il termine spin-off si intende la costituzione di una entità giuridica (società di capitali o a responsabilità limitata) a partire da una impresa preesistente, rispetto alla quale viene mantenuto un legame di condivisione dei metodi tecnologici e delle competenze quali elementi imprescindibili per la sua creazione. L'idea alla base di una spin-off è in pratica quella di avviare una nuova entità capitalizzando il know how dell'impresa preesistente. A seconda del tipo di derivazione è possibile distinguere:

1. Spin-off industriali: attività imprenditoriale di tipo individuale o societario che nasce da un'impresa già avviata;
2. Spin-off accademici o spin-off della ricerca: imprese che nascono per la capitalizzazione di competenze ed attività di ricerca maturate all'interno di istituzioni di ricerca.

AUTM - The Leading Association in Technology Transfer

Fonte: <https://autm.net> (dal manuale Volume 4)

The terms spin out and new venture are not well-defined and mean a range of things to a number of people. Fundamentally, both terms refer to a company that has licensed technology from a university or research institution in a transaction in which the university or research institution has received equity ownership in the licensee. Some institutions have organized affiliated entities with funds and expertise in organizing and managing new ventures.

Harvard Law school

Fonte: <https://corpgov.law.harvard.edu/2016/03/26/2016-spin-off-guide/>

"A spin-off involves the separation of a company's businesses through the creation of one or more separate, publicly traded companies. Spin-offs have been popular because many investors, boards and managers believe that certain businesses may command higher valuations if owned and managed separately, rather than as part of the same enterprise. An added benefit is that a spin-off can often be accomplished in a manner that is tax-free to both the existing public company (referred to as the parent) and its shareholders. Moreover, in recent years, companies have been able to tap the debt markets to lock in low borrowing costs for the business being separated and monetize a portion of its value."

Stanford University

Fonte: <https://otl.stanford.edu/industry/stanford-start-ups>

(dal manuale "STARTUPS AND STANFORD UNIVERSITY")

Not all companies are startups or spinoffs. Indeed the definition of a startup is still not clear. According to Wikipedia, a startup company (startup or start-up) is an entrepreneurial venture which is typically a newly emerged, fast-growing business that aims to meet a marketplace need by developing or offering an innovative product, process or service. Although this can be seen as a good definition, Steve Blank, a Silicon Valley serial entrepreneur, has come with a more recent and probably better definition: Startups are temporary organizations designed to search for a scalable and repeatable business model. In complement, a University spinoff is a company



founded by members of the university. Whether a spinoff is a startup or not depends upon its specific features. One can refer to Academic Entrepreneurship, one of the classical references about academic spinoffs.

Stellenbosch University (SU) - South Africa

Fonte: <http://www.innovus.co.za/working-with-innovus/intellectual-property-2/ip-policy.html>

In cases where SU should decide, in consultation with the inventor or the promotor of an idea, to exploit IP by means of the establishment of a spin-off enterprise, it shall be done by establishing a separate enterprise that shall normally be a subsidiary or associate company of "InnovUS Technology Transfer" (hereafter "ITT"), and in which SU, the inventor or the promotor of an idea, and other possible partners shall own shares or members' interests according to a division that is agreed upon beforehand.

CRG, Spain

Fonte: <https://tbdo.crg.eu>

"Spin-off company is a new business entity formed to commercialize one or more related inventions generated from the research work from a parent institution. Forming a Spin-off company may sometimes be an alternative to licensing the IP to an established business. Licensing not always is possible or meaningful [...]"

Creating a spin-off company around a technology has the potential to generate significant wealth as a large share of any profits made are retained by the company, with the inventors being shareholders in that company.

Creating a spin-off may also be an appropriate commercialization route when there is a need to develop a technology further to extract its commercial value or when the team surrounding the technology is strongly entrepreneurial."

Universitat de Barcelona, Spain

https://www.ub.edu/web/ub/en/recerca_innovacio/transferencia_de_coneixement/empreses_institucions/spinoff/spinoff.html

"Generally speaking, spin-offs are companies that are created within a university setting and are the result of the research findings carried out by that university's own researchers. The university acts as an incubator and serves to support the spin-off in the early stages of its development"

Universitat Autònoma de Barcelona (UAB), Spain

Fonte: <https://www.uab.cat/web/investigar/itinerarios/innovacion-transferencia-y-empresa/empresasderivadas-de-la-uab-1345693450791.html>

"Company derived from the UAB (spin-off): a newly created company whose purpose is to exploit the results of UAB research, promoted and participated, with respect to social capital, by teaching and research personnel and research staff of the UAB, with the limits established by current legislation, but without the participation of the UAB in this capital".

Ghent University, Belgium

Fonte: <https://www.ugent.be/en>

"Technology driven spin-offs

Technology driven spin-offs are based on proprietary technology of the university, in which the university has invested heavily, which is the result of technological and scientific breakthroughs that may be the result of years of basic research [...]"

The startup of such spin-offs is usually a complex and lengthy process that requires substantial financial means. The incorporation of the startup can be preceded by an incubation stage within the university's research department to develop an industrial proof of concept, necessary to perform early market tests and to convince venture capitalists (VC) to invest. Such spin-off companies usually require a management team with the appropriate industrial experience to complement and to coach the often technology focused researchers/entrepreneurs.

Typically the university will give exclusive access to its technology in return for shares and/or royalties. As this type of spin-off will be VC funded, it will be exit driven, leading to economic returns for the university through its ownership stake and through royalties."

Katholieke Universiteit Leuven, Belgium

Fonte: <https://lrd.kuleuven.be/en/spinoff/faq-spinoff#what>

"WHAT IS A SPIN-OFF?"

1. What is a spin-off company?

The creation of spin-off companies is one of the technology transfer mechanisms through which knowledge and/or intellectual property

are transferred, by which research results are commercially exploited. This implies that the economic activity of a spin-off company is based on scientific knowledge or technological know-how developed within the university. The spin-off company translates these research results in commercial products and/or services. In short, in order to speak of a spin-off company, there has to be a transfer of knowledge or technology from the university to the spin-off company.”

Université catholique de Louvain

Fonte: <https://uclouvain.be/en/research/spinoffs.html>

A spin-off is a company born of a transfer of knowledge from the university to civil society, and thus also of the university’s mission to serve society.

Vrije Universiteit Brussel, Belgio

Fonte: <http://vubtechtransfer.be/en/how-to-start-a-spin-off-company>

“Spin-offs are start-up companies whose main activities are based on the formal transfer of research results originating from the university or university college. This transfer can take different forms (e.g. a license agreement or share capital participation) depending on the specific case.”

Paul Scherrer Institute (PSI), Switzerland

Fonte: <https://www.psi.ch/industry/spin-off-companies>

“A spin-off company of PSI is a newly founded enterprise which is based on technologies or know-how created in the research activities at Paul Scherrer Institut whether or not former PSI employees are involved.”

University of Vienna

Fonte: <https://transfer.univie.ac.at/en/tech-transfer/university-start-ups/>

“The University of Vienna actively encourages its scientific researchers to consider opportunities for commercialising technologies developed at the University.

One such way is to start your own company to actively promote and commercialise your research.

University Start-Ups: Start-up companies and established companies set up by staff and alumni of the University of Vienna.”

Max-Planck-Gesellschaft (MPG)

Fonte: http://www.max-planck-innovation.de/en/profile/max_planck_innovation_max_planck_society/ (dalle “Guidelines for Knowledge and Technology Transfer”).

“Spin-off companies have become one of the main channels for the transfer of knowledge and technologies from the MPG to industry in recent years. With a spin-off company, a license is transferred to the newly established company in which MPG staff are participating. As a general rule, the possibility that a licence can be granted establishes the basis for the spin-off company. [...]”

University of Connecticut e Carnegie Mellon University

Non direttamente definito cosa sia uno spin-off, bensì le condizioni per concessione di licenza d’invenzione di un membro dell’università a spin-off, nel caso in cui quest’ultimo voglia costituire nuova realtà imprenditoriale (UConn Sec. 4(B) “New Company Formation” <https://policy.uconn.edu/2015/10/08/intellectual-property-and-commercialization-policy/>).

CMU Sec. IV “The Standard Deal” <https://www.cmu.edu/cttec/forms/spin-off-guidelines-cmu.pdf>.

Università di Oxford

Non vi è definizione di spin-off, ma la policy specifica che compete all’Università decidere se creare uno spin-off per il miglior sfruttamento di un’innovazione tecnologica e che la quota di partecipazione dell’Università e del ricercatore è frutto di negoziazione tra le parti (OX Sec(s) 3 & 6(2).

<http://www.admin.ox.ac.uk/statutes/regulations/182-052.shtml>).

Allegato II

Matrice Tipologie di Personale IRCCS e Ruoli in Spin-off

In base all'attuale Quadro Normativo e Regolamentare (Allegato III), la seguente Tabella ha per scopo definire, per ciascuna tipologia di Personale, quali fattispecie collaborative in attività del tipo "spin-off" siano, allo stato attuale, vietate o possibili e a che condizioni.

In compilazione si considerano solo fattispecie, teoriche, in cui:

- l'attività esercitata dallo spin-off non configuri alcun conflitto di interessi rispetto all'attività dell'IRCCS;
- l'eventuale coinvolgimento del personale dell'IRCCS nell'attività dello spin-off non configuri conflitti di interessi.

Tipologia del personale dedito alla ricerca presso l'IRCCS	Natura giuridica dell'IRCCS	Possibilità di essere Fondatore /quotista di spin-off?	Possibilità di Incarichi gratuiti per lo spin-off?	Possibilità di Incarichi remunerati dallo spin-off?	Possibilità di rivestire Cariche in CdA dello spin-off?	Possibilità di ottenere part-time dall'IRCCS per dedicarsi ad attività spin-off?	Possibilità di ottenere Aspettativa per dedicarsi ad attività imprenditoriale?
Borsista	PUBBLICO	SI	SI	SI NO, qualora il Regolamento Borse dell'IRCCS imponesse esclusività.	NO	n.a.	n.a.
"Inventori non Dipendenti" borsisti, assegnisti, studenti	privato	SI	SI	SI	SI	SI (inteso come riduzione dell'impegno/orario lavorativo)	n.a. Da valutare caso per caso e in coerenza di eventuali regolamenti interni
Dipendente a tempo determinato (SUBORDINATO)	PUBBLICO	SI	NO	NO	NO	Se autorizzato	Se autorizzato
Dipendente a tempo determinato (SUBORDINATO) "Collaboratori Subordinati" Si precisa che non si utilizza il termine "contrattista" per maggior chiarezza, avendo il dipendente un rapporto di lavoro subordinato	privato	SI	SI	SI	SI	SI (inteso come riduzione dell'impegno orario lavorativo)	n.a.
Contrattista co.co.co., ove ancora usati	PUBBLICO	SI	SI	SI	SI	SI	n.a./SI Si ipotizza che per "aspettativa" si faccia riferimento ad un'interruzione. Inoltre, non essendo applicabile l'istituto dell'aspettativa, è tuttavia possibile che il Responsabile, accertata l'assenza di conflitto di interesse, consenta lo svolgimento di ulteriori attività purché venga garantito il raggiungimento degli obbiettivi. Il co.co.co. potrebbe quindi svolgere entrambe le attività.
Contrattista, altro? Es: ipotesi di co.co.co. (parasubordinato)	privato	SI	SI	SI	SI	SI (inteso come riduzione dell'impegno orario lavorativo) Si precisa che un parasubordinato è un lavoratore autonomo con obbligo di risultato e non di mezzi (al limite dovrà essere valutato il risultato richiesto per consentirgli/le di avere tempo per altre attività).	n.a.
Contrattista con prestazione professionale	PUBBLICO	SI	SI	SI	SI	SI	n.a./SI Si ipotizza che per "aspettativa" si faccia riferimento ad un'interruzione. Inoltre, non essendo applicabile l'istituto dell'aspettativa, è tuttavia possibile che il Responsabile, accertata l'assenza di conflitto di interesse, consenta lo svolgimento di ulteriori attività purché venga garantito il raggiungimento degli obbiettivi. Il co.co.co. potrebbe quindi svolgere entrambe le attività.
"Collaboratori Autonomi" Es: ipotesi di "libero professionista" (con PIVA)	privato	SI	SI	SI	SI	n.a.	n.a.
Dirigente medico a tempo indeterminato	PUBBLICO	SI	NO	NO	NO	Se autorizzato, come da art 53.d.lsg 65/01.	Se autorizzato
Dirigente medico a tempo indeterminato	privato	SI	SI	SI	SI	SI, inteso come riduzione dell'impegno orario lavorativo	SI
Dirigente biologo a tempo indeterminato	PUBBLICO	SI	NO	NO	NO	Se autorizzato	Se autorizzato
Dirigente biologo a tempo indeterminato	privato	SI	SI	SI	SI	SI, inteso come riduzione dell'impegno orario lavorativo	SI
Tecnici di laboratorio, TSRM	PUBBLICO	SI	NO	NO	NO	Se autorizzato	Se autorizzato
Tecnici di laboratorio, TSRM	privato	SI	SI	SI	SI	SI, inteso come riduzione dell'impegno orario lavorativo	SI
Infermiere (di ricerca) (SUBORDINATO)	PUBBLICO	SI	NO	NO	NO	Se autorizzato	Se autorizzato

Infermiere (di ricerca)	privato	SI	SI	SI	SI	SI, inteso come riduzione dell'impegno orario lavorativo	SI
Convenzionato Università con distacco presso IRCCS (no contratto) con obbligo di 16 ore	PUBBLICO	Non aggiunge chiarezza qui scrivere generiche formule del tipo "Segue Convenzione" anche perché, verosimilmente, in nessuna convenzione Università-IRCCS ci si spinge a definire ipotesi di coinvolgimento in spin-off della persona per la quale la convenzione -finalizzata a ricerca/assistenza- è stipulata. Tuttavia, è fattispecie da non escludere a priori, in quanto il convenzionato, se coinvolto in spin-off, verosimilmente potrebbe chiedere l'attivazione di rapporti convenzionali fra (suo) spin-off universitario, (università) e l'IRCCS. Come pure, non aggiunge chiarezza limitarsi a considerare che, al trattarsi di personale universitario, soggiacerà solo a normativa universitaria e al regolamento spin-off di quell'università, escludendo a priori ogni necessità di passaggi autorizzativi dall'IRCCS.					
"soggetti in convenzione"? Convenzionato Università con distacco presso IRCCS (no contratto) con obbligo di 16 ore	privato	Essendo un dipendente dell'Università, qualsiasi ipotesi dovrà essere regolata e verificata ai fini autorizzativi da parte dei due enti (quello universitario e l'IRCCS); IDEM PER I CASI SOTTO RIPORTATI. Si uniscono le due righe ritenendo quanto scritto per il pubblico in questo caso valido anche per il privato.					
Convenzionato Università non distaccato presso IRCCS (no contratto)	PUBBLICO	Come sopra					
"soggetti in convenzione"? Convenzionato Università non distaccato presso IRCCS (no contratto)	privato	Come sopra					
Professore Universitario con contratto art.6 comma 12 legge 240/2010 con obbligo 16 ore	PUBBLICO	Come sopra					
"soggetti in convenzione"? Professore Universitario con contratto art.6 comma 12 legge 240/2010 con obbligo 16 ore	privato	Come sopra					
Convenzionato CNR con distacco presso IRCCS (no contratto) con obbligo di almeno 16 ore	PUBBLICO	Come sopra					
"soggetti in convenzione"? Convenzionato CNR con distacco presso IRCCS (no contratto) con obbligo di almeno 16 ore	privato	Come sopra					
Convenzionato CNR non distaccato presso IRCCS (no contratto)	PUBBLICO	Come sopra					
"soggetti in convenzione"? Convenzionato CNR non distaccato presso IRCCS (no contratto)	privato	Come sopra					
Convenzionato CNR con contratto libero professionale	PUBBLICO	Come sopra					
"soggetti in convenzione"? Convenzionato CNR con contratto libero professionale	privato	Come sopra					

ALLEGATO III

Quadro Normativo e Regolamentare Spin-off nel contesto IRCCS

A cura del **Gruppo Ricognizione Criticità Procedurali** che ha "... il compito di individuare, in particolare, le problematiche normative e procedurali riguardanti spin-off, start up e, più in generale, quelle afferenti la materia dei TTO nell'ambito IRCCS" (come da Report sulle principali conclusioni riunione in data 15.01.2018, Ministero della Salute, Roma).

Il presente documento contempla oltre 50 fra norme, regole, sentenze, pareri e documenti di posizione, di seguito classificati in base alle relative implicazioni, accertate e/o ipotizzabili, inerenti spin-off e:

- Titolarità diritti di Proprietà Intellettuale /Industriale (P.I., I.P.R.)
- Partecipazione dell'IRCCS all'iniziativa spin-off
- Coinvolgimento Personale IRCCS
- Conflitti d'Interesse
- Procedure a Evidenza Pubblica

NORMA	... cosa prevede	IMPLICAZIONI per iniziative del tipo "SPIN-OFF"
D.Lgs. 10-2-2005 n.30 Codice della Proprietà Industriale, a norma dell'art. 15 L.12.12.2002, n.273 (D.Lgs. 13-8-2010 n.131 di modifica CPI)	Art 64. Invenzioni dei dipendenti. 1. "invenzione industriale fatta nell'adempimento di rapporto di lavoro o d'impiego, in cui l'attività inventiva è prevista come oggetto del rapporto e a tale scopo retribuita, i diritti derivanti dall'invenzione appartengono al datore di lavoro " Art. 65 su "Invenzioni dei ricercatori delle università e degli enti pubblici di ricerca" (c.d. Professor Privilege)	La proprietà delle invenzioni generate dal proprio personale nei propri laboratori è per ogni Istituto di ricerca punto di partenza cruciale del processo di trasferimento tecnologico . Lo è anche quando il processo preveda costituzione di una impresa spin-off dedicata a industrializzare e valorizzare commercialmente l'invenzione conseguita da personale IRCCS e dunque, idealmente, spin-off cessionario o licenziatario di IPR per invenzioni degli IRCCS, privati o pubblici.
Contratto di Lavoro (es: IRCCS privato)	Esempio tratto da un IRCCS di diritto privato: "14.4 Considerato che tra le mansioni svolte dal Medico in virtù del presente Contratto sono incluse le attività di ricerca medica e scientifica, ricomprendenti anche un'attività creativa e inventiva, per lo svolgimento delle quali il Datore di Lavoro – sia direttamente che indirettamente, attraverso qualsivoglia affiliato – fornisce mezzi e apparecchiature, tutti i diritti di proprietà intellettuale su tutto quanto creato e/o realizzato dal Medico nel periodo di vigenza del Contratto, ivi incluso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, ricerche, studi, scoperte scientifiche, invenzioni, dispositivi medici e chirurgici, metodologie e tecniche di qualsivoglia natura, saranno considerati di titolarità esclusiva del Datore di Lavoro, fermo il diritto morale del Medico di essere riconosciuto autore e/o inventore di quanto da lui direttamente creato e/o realizzato in corso di rapporto. Il Medico, con il presente Contratto, rinuncia a, ed in ogni caso cede al Datore di Lavoro, qualsiasi diritto connesso alle opere coperte da diritti di proprietà intellettuale realizzate nel corso del rapporto di lavoro. Il corrispettivo per tale rinuncia e/o cessione è già compreso nella retribuzione di cui all'articolo 9 che precede. In particolare, ma senza limitazione, il Medico prende atto e accetta che tutti i file elettronici creati, trasmessi o archiviati dal Medico - o da altra persona a fronte di richiesta del Medico - su hardware o software di proprietà, noleggiati o in altra forma appartenenti al Datore di Lavoro, all'Istituto, o a qualunque affiliato, sono e saranno di proprietà del Datore di Lavoro (o delle relative istituzioni) e il Medico non avrà alcun diritto o pretesa di riservatezza in relazione alla consultazione, manipolazione o qualsiasi altro uso di tali informazioni da parte del Datore di Lavoro (o degli enti interessati). 14.5 Alla cessazione del rapporto di lavoro, per qualsivoglia ragione intervenuta, il Medico dovrà consegnare alla Società tutte le copie esistenti di documenti, file, carte, rapporti, o altro materiale contenente diritti di proprietà intellettuale, siano essi su supporto cartaceo o elettronico. Qualora il Medico voglia conservare copia della documentazione o altro materiale, il Medico medesimo dovrà farne specifica richiesta e ottenere l'approvazione scritta da parte dell'Amministratore Delegato della Società."	Il contratto di lavoro sottoscritto con il Datore di Lavoro può specificare in maniera espressa la titolarità dei risultati della ricerca.
Manuali /Regolamenti Spin-off	I manuali per la costituzione di spin-off da ricerca (pubblica) solitamente contemplano, fra i punti introduttivi, anche formule quali, per esempio: "... I diritti di proprietà industriale o intellettuale relativi a risultati e know-how possono essere messi a disposizione dello Spin Off, a seconda dei casi, dal proponente o dall'Università" (p. 4, GUIDA PRATICA ALLA COSTITUZIONE DI UNO SPIN-OFF DA RICERCA, redatta da Università Tor Vergata e dall' incubatore d'impres "Progetto SPIN OVER" supportato dal MISE con Decreto del 27.01.2005).	Nella gerarchia delle fonti, i manuali /regolamenti in materia possono essere molto importanti considerato che, per l'accesso a strumenti ministeriali (dal MURST-MIUR, o altri strumenti) di sostegno e finanziamento agli spin-off universitari e di EPR in Italia, si prevede che le università e gli EPR si dotassero di regolamento esecutivo in materia di spin-off.
Art. 9 bis D.Lgs. n.502/1992	In particolare comma 2 dell'art. 9 bis: "... la sperimentazione è adottata dalla regione, motivando le ragioni di convenienza economica del progetto gestionale, di miglioramento della qualità dell'assistenza e di coerenza con le previsioni del PSR ed evidenziando ..."	I modelli collaborativi pubblico-privato nel campo della sanità sono regolati da tale articolo 9bis, così come definitivamente modificato da L. n.405/2001 e, per quanto riguarda nello specifico gli IRCCS, da art. 8, comma 5 e 6 del D.Lgs. n.288/2003 (Si veda riga successiva).

<p>D.Lgs. 16-10-2003 n.288 Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (a norma dell'art.42, comma 1, della L.16 gennaio 2003, n.3)</p>	<p>Art. 8. Funzioni di ricerca e di assistenza "5. Al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale e salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, le istituzioni e gli enti disciplinate 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. In nessun caso eventuali perdite dei consorzi e delle società partecipate possono essere poste a carico della gestione degli enti. I predetti rapporti devono disciplinare: a) le modalità di distribuzione dei profitti connessi alla eventuale brevettazione dei risultati ed al loro sfruttamento, vincolandone in ogni caso la destinazione al finanziamento delle attività istituzionali; b) adeguate regole di trasparenza dei flussi finanziari, con obblighi di rendicontazione; c) obiettivi e tempi certi per il loro raggiungimento; d) idonee modalità di informazione, verifica e controllo dell'andamento del programma da parte degli organi di indirizzo e degli organi di gestione."</p> <p>Art 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."</p>	<p>Il D.Lgs. 288/2003, di attuazione che in buona sostanza riprende quanto già affermato dal decreto di riforma, introduce possibilità ulteriore rispetto ai modelli collaborativi pubblico-privato sulle sperimentazioni gestionali di cui all'art.9 bis, al fine di permettere il trasferimento dei risultati della ricerca in ambito industriale. Il dettato del D.Lgs. 288 differisce, dunque, dalle sperimentazioni gestionali poiché si riferisce ad attività di sviluppo commerciale ed economico di saperi, ricerche e scoperte maturati nell'ambito degli istituti, laddove le sperimentazioni gestionali riguardano, invece, aspetti più propriamente legati alla natura assistenziale come da comma 2 dell'art.9 bis (si veda riga precedente). Le finalità di cui all'art. 1 con cui deve essere rispettata la compatibilità di una iniziativa spin-off sono: "... ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità."</p> <p>Non è chiaro l'iter autorizzativo qualora un IRCCS di diritto pubblico intenda attuare "Attività Strumentali" del tipo spin-off. Gli IRCCS di diritto privato, godendo di maggiore autonomia, possono subordinare l'iter autorizzativo a proprie procedure interne approvate dal CdA dell'IRCCS, quali per esempio regolamenti specifici, in tema di spin-off, laddove esistenti. In riferimento al divieto agli IRCCS di copertura perdite di spin-off, dinamiche imprenditoriali e configurazione societaria che caratterizzano gli spin-off rendono tale divieto difficilmente conciliabile, inoltre è ritenuto incostituzionale (violazione patto leonino, patti parasociali in applicazione DLgs n.231/2001) da alcuni notai. Il divieto copertura perdite di cui al D.Lgs. 288/2003 implica inadeguatezza rispetto ai modelli di governance dello spin-off. Tale aspetto andrebbe ridisegnato e specificato giacché il divieto di partecipazione a perdite mal si concilia con un'attività imprenditoriale in campo biomedico, che necessita al fine della propria crescita l'apporto e lo sfruttamento di sinergie e contributi di soggetti privati aventi come scopo anche la produzione di profitti d'impresa.</p>
<p>Specifiche Norme Regionali, ove esistenti (es: LR 10-08-2006 n.14 Disciplina dell'assetto istituzionale, organizzativo e gestionale degli IRCCS "Burlo Garofolo" e "Centro di Riferimento Oncologico" di Aviano</p>	<p>Il Friuli Venezia Giulia legiferò su "... attuare iniziative per la diffusione e il trasferimento dei risultati della ricerca e per la loro valorizzazione economica" (LR 10-08-2006 n.14) condizionando le "Attività Strumentali" a previo parere del Consiglio di Indirizzo e Verifica dell'IRCCS e, in caso di parere negativo, previa autorizzazione della Giunta Regionale, aggiungendo che soci dell'IRCCS devono essere "... soggetti pubblici e privati di cui siano accertate la capacità economica e finanziaria."</p>	<p>Ciascun IRCCS dovrebbe verificare l'eventuale norma regionale applicabile, in ipotesi di partecipazione al capitale spin-off da parte dell'Istituto, che dunque potrebbe dover segnalare l'iniziativa alla Regione di riferimento per rispettarne l'iter autorizzativo.</p>
<p>Legge Finanziaria 2008, "Decreto Bersani", L. 24 dicembre 2007, n.244 Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato</p>	<p>Art.3, comma 27 "Al fine di tutelare la concorrenza e il mercato, le amministrazioni di cui all'art. 1.2 del D.Lgs. 30.03-2001, n.165, non possono costituire società aventi per oggetto attività di produzione di beni e di servizi non strettamente necessarie per il perseguimento delle proprie finalità istituzionali, né assumere o mantenere direttamente o indirettamente partecipazioni, anche di minoranza, in tali società. E' sempre ammessa la costituzione di società che producono servizi di interesse generale e l'assunzione di partecipazioni in tali società nell'ambito dei rispettivi livelli di competenza."</p>	<p>Introduce l'obbligo di dimostrare sia la stretta necessità che l'interesse generale di iniziative spin-off dove vi sia partecipazione dell'IRCCS al capitale sociale dello spin-off.</p>
<p>Testo Unico in materia di società a partecipazione pubblica "Legge sulle Partecipate", D.Lgs. 19-08-2016 n.175 (emanato in esecuzione della delega legislativa di cui artt. 16 e 18 della L. 07-07-2015 n.124)</p>	<p>Art.1 "le disposizioni del presente decreto hanno ad oggetto la costituzione di società da parte di amministrazioni pubbliche, nonché l'acquisto, il mantenimento e la gestione di partecipazioni..., in società a totale o parziale partecipazione pubblica, diretta o indiretta" Art.4 "...strettamente necessarie per perseguimento delle finalità istituzionali" Art.5 "... l'atto deliberativo deve essere analiticamente motivato..." "... la delibera deve evidenziare altresì le ragioni e le finalità che giustificano tale scelta, anche sul piano della convenienza economica e della sostenibilità finanziaria ..."</p>	<p>Alcune università ritengono che tale legge non si applichi alla fattispecie della partecipazione di università ed EPR alle imprese spin-off della ricerca; altre università, invece, che tale legge ostacoli la partecipazione diretta, nel capitale sociale, a questo tipo di imprese. Tali imprese possono accreditarsi come spin-off, presso le rispettive università, secondo i relativi regolamenti vigenti. Necessaria la stretta strumentalità, che può essere legata alla strumentalità dello strumento societario. Obblighi di motivazione per le imprese spin-off della ricerca pubblica. Non esistono, tuttavia, ulteriori indicazioni sul dettaglio analitico.</p>
<p>Delibera ANAC n.620 del 4.7.2018</p>	<p>Indicazioni in merito all'applicazione del D.Lgs. 175/2016 con particolare riferimento all'articolo 7, comma 5, alle società con caratteristiche di spin-off o start-up universitari, costituite ai sensi degli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 27 luglio 1999, n.297 e dell'art.2 bis, comma 3, del d.lgs. n.33/2013 alle medesime società.</p>	<p>Parere ANAC in risposta a richiesta di parere da un Ente Pubblico di Ricerca.</p>

Working Paper NETVAL n.1/18 M. Granieri, Università degli Studi di Brescia (Giunta esecutiva Netval), 11/2018	Dal titolo: "La costituzione e la partecipazione degli enti di ricerca e delle università pubbliche alle imprese spin-off alla luce di un parere recente dell'ANAC. Note Critiche e ricostruttive". Documento pubblicato su "Il Foro Italiano".	Parere ANAC in risposta a richiesta di parere da un Ente Pubblico di Ricerca.
Revisione Regolamento per la costituzione e la partecipazione del CNR alle imprese spin-off	Con Deliberazione CdA n.18/2019 - Verb. 368 riunione 05-02-2019, il CNR nel nuovo regolamento tiene in considerazione il parere dell'ANAC e contempla procedure che possano, anche, superare stalli interpretativi.	Parere ANAC e Working Paper Netval devono essere, in un senso più ampio, conoscibili e conosciuti anche da parte degli IRCCS pubblici. (si veda riga precedente).
Pronunce delle Sezioni Regionali di controllo della Corte dei Conti Anche, fonte: Working Paper Netval n.1/17, marzo 2017: "Il testo unico sulle società partecipate e le imprese spin-off della ricerca pubblica: una convivenza possibile"	Sez. Controllo Emilia-Romagna n.32/2016 "Ha sostenuto la necessità di ancorare la valutazione di indispensabilità della partecipazione al concreto riscontro del coinvolgimento dell'università nell'attività di trasferimento tecnologico (c.d. terza missione)" Sez. Controllo Abruzzo n.179/2016 "... il presupposto dell'antinomia non sembra sussistere in quanto i due parametri normativi (D.Lgs. n.297/1999 e L.190/2014) operano su piani e con finalità diverse, non in contrasto uno con l'altro"	Pur diverse per applicabilità e casistica, c'è analogia fra D.Lgs. 16-10-2003 n.288 artt. 8-9 per gli IRCCS e D.lgs. n.297/1999 per università ed EPR, in quanto entrambe le norme sono pensate, anche, per creare imprese spin-off dalla ricerca pubblica. In combinato, le decisioni della Corte dei Conti interessano dunque pure gli IRCCS. Difatti collegano la "necessaria stretta strumentalità" tra lo strumento societario e le finalità istituzionali dell'amministrazione pubblica. La CdC anche segnala che gli statuti universitari si sono adeguati alle previsioni del legislatore inserendo tra le "finalità istituzionali, la promozione del trasferimento delle conoscenze attraverso le imprese spin-off".
Art.17. Società a partecipazione mista pubblico-privata D.Lgs. 19 agosto 2016, n.175 Testo unico in materia di società a partecipazione pubblica.	"1. Nelle società a partecipazione mista pubblico-privata, la quota di partecipazione del soggetto privato non può essere inferiore al trenta per cento e la selezione del medesimo si svolge con procedure di evidenza pubblica a norma dell'articolo 5, comma 9, del decreto legislativo n.50 del 2016 e ha a oggetto, al contempo, la sottoscrizione o l'acquisto della partecipazione societaria da parte del socio privato e l'affidamento del contratto di appalto o di concessione oggetto esclusivo dell'attività della società mista. 2. Il socio privato deve possedere i requisiti di qualificazione previsti da norme legali o regolamentari in relazione alla prestazione per cui la società è stata costituita. All'avviso pubblico sono allegati la bozza dello statuto e degli eventuali accordi parasociali, nonché degli elementi essenziali del contratto di servizio e dei disciplinari e regolamenti di esecuzione che ne costituiscono parte integrante. Il bando di gara deve specificare l'oggetto dell'affidamento, i necessari requisiti di qualificazione generali e speciali di carattere tecnico ed economico-finanziario dei concorrenti, nonché il criterio di aggiudicazione che garantisca una valutazione delle offerte in condizioni di concorrenza effettiva in modo da individuare un vantaggio economico complessivo per l'amministrazione pubblica che ha indetto la procedura. I criteri di aggiudicazione possono includere, tra l'altro, aspetti qualitativi ambientali, sociali connessi all'oggetto dell'affidamento o relativi all'innovazione. 4. Nelle società di cui al presente articolo: a) gli statuti delle SPA possono contenere clausole in deroga delle disposizioni dell'art. 2380-bis e dell'art. 2409-novies del codice civile al fine di consentire il controllo interno del socio pubblico sulla gestione dell'impresa; b) gli statuti delle SRL possono prevedere l'attribuzione all'ente o agli enti pubblici partecipanti e ai soci privati di particolari diritti, ai sensi art. 2468, 3° comma, del codice civile, e derogare all'art. 2479, 1° comma, del codice civile nel senso di eliminare o limitare la competenza dei soci"	Se uno spin-off della ricerca pubblica fosse inquadrabile come società a partecipazione mista pubblico-privata, e se a quest'ultima potesse essere attribuita natura di società di diritto pubblico, forse si potrebbe attuare così un percorso semplificato per la gestione del personale che venisse temporaneamente ubicato presso tali società (es. comando o contratto di rete). Tuttavia, le ricerche giurisprudenziali effettuate sinora non forniscono spunti positivi in merito.
D.Lgs. 3-2-1993 n.29 Art. 58 Incompatibilità, cumulo di impieghi e incarichi D.Lgs. 30-3-2001 n.165 Art. 53	"7. I dipendenti pubblici non possono svolgere incarichi retribuiti che non siano stati conferiti o previamente autorizzati dall'amministrazione di appartenenza. 9. Gli enti pubblici economici e i soggetti privati non possono conferire incarichi retribuiti a dipendenti pubblici senza la previa autorizzazione dell'amministrazione di appartenenza dei dipendenti stessi."	Possibilità di svolgere attività compatibili ottenendo l'autorizzazione disciplinata dal comma 10 dell'articolo 53 del D. Lgs. 165/2001. Non è deducibile che, qualora il dipendente IRCCS sia stato autorizzato a partecipare a uno spin-off, vi siano ulteriori presupposti normativi che giustifichino ulteriori controlli.
L. 23-12-1196 n.662 Misure di razionalizzazione della finanza pubblica	Art. 58 La trasformazione del rapporto di lavoro da tempo pieno a tempo parziale può essere concessa dall'amministrazione entro 60 giorni dalla domanda, nella quale è indicata l'eventuale attività di lavoro subordinato o autonomo che il dipendente intende svolgere. Il dipendente è tenuto inoltre a comunicare entro 15 giorni, all'amministrazione nella quale presta servizio, l'eventuale successivo inizio o la variazione dell'attività lavorativa.	L'amministrazione, entro il predetto termine, nega la trasformazione se comporta: - confitto di interessi con la specifica attività di servizio svolta dal dipendente ovvero, - in relazione alle mansioni e alla posizione organizzativa ricoperta, pregiudizio alla funzionalità dell'amministrazione.
CCNL 03-11-2005 Art.15	"... i Direttori di Struttura Complessa assicurano la propria presenza in servizio per garantire il normale funzionamento della Struttura ... articolandolo in modo flessibile per correlarlo a quello degli altri dirigenti di cui all'art.14 ..."	Non è deducibile se, per dipendenti a tempo pieno e direttori di SOC / Dipartimenti IRCCS ne sia, al lato pratico, ipotizzabile fattivo coinvolgimento in imprese spin-off.

<p>Regolamenti aziendali dell'IRCCS in materia di attività extraistituzionali (esempio di IRCCS pubblico)</p>	<p>In conformità art 53 D.Lgs. 165/2001 e smi, artt. 60-65 DPR 3/1957 e smi, art. 4 comma 7 L. 412/1991 e smi, art. 1 commi 56, 56bis, 60-62, 123-125 L. 662/1996 e smi e Linee Interpretative Dipartimento Funzione Pubblica e indicazioni contrattuali in materia. "... Salvo quanto diversamente stabilito dalle norme vigenti (e dal Regolamento in questione) i dipendenti dell'IRCCS possono svolgere solo l'attività lavorativa istituzionale, intendendosi per tale i compiti e doveri d'ufficio derivanti dal rapporto di lavoro subordinato intercorrente con l'Istituto."</p>	<p>In tema si consideri, anche, Anagrafe delle Prestazioni rese dal personale delle PA, nell'ambito delle rilevazioni annuali degli incarichi extraistituzionali fuori orario di lavoro, pubblici e privati, svolti e/o liquidati nell'anno, per ottemperare anche alla conoscibilità da parte del Dipartimento della Funzione Pubblica.</p>
<p>Regolamenti aziendali dell'IRCCS in materia di contratti di ricerca (ex Art 11 comma 2 D.Lgs. 288/2003, Co.Co.Co ecc)</p>		<p>Ciascun IRCCS dovrebbe verificare se il proprio regolamento preveda che, nel rispetto della normativa previdenziale e fiscale vigente, i contrattisti di ricerca possano svolgere a favore di imprese (spin-off) attività a pagamento, o anche solo gratuita, sempre a condizione ciò non si ponga in contrasto con il regolare e diligente svolgimento delle proprie funzioni di ricerca e previa autorizzazione dell'IRCCS.</p>
<p>Regolamenti aziendali dell'IRCCS in materia di borse di studio</p>		<p>Solitamente i regolamenti in questione chiariscono che la borsa non si configura in alcun modo come rapporto di lavoro subordinato/dipendente. Tuttavia, rileverebbero due aspetti nel caso di coinvolgimento del borsista in iniziative spin-off:</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'eventuale non cumulabilità con altre borse o assegni di studio, o contratti a tempo determinato e l'eventuale incompatibilità con rapporti di lavoro con privati il cui impegno si sovrapponga a quello concordato per la frequenza della struttura IRCCS cui è assegnato il borsista; - l'eventuale esclusione del borsista dalla titolarità di IPR sull'invenzione brevettabile da conferire allo spin-off.
<p>DECRETO 10 agosto 2011, n.168</p>	<p>Regolamento concernente la definizione dei criteri di partecipazione di professori e ricercatori universitari a società aventi caratteristiche di spin off o start up universitari in attuazione di quanto previsto all'articolo 6, comma 9, della legge 30 dicembre 2010, n.240.</p> <p>"Definizione dei criteri di partecipazione di professori e ricercatori universitari a società aventi caratteristiche di spin-off o start-up universitari" che ha tentato di definire i confini soprattutto in materia di incompatibilità. Il decreto ministeriale è stato emanato in attuazione di quanto previsto dall'art. 6, comma 9, L. 30 dicembre 2010 n.240, che nel disciplinare l'incompatibilità del professore e del ricercatore universitario prevede che tale status "... è incompatibile con l'esercizio del commercio e dell'industria fatta salva la possibilità di costituire società con caratteristiche di spin-off o di start-up universitari, ai sensi degli artt. 2 e 3, D. Lgs. 27 luglio 1999 n.297, anche assumendo in tale ambito responsabilità formali, nei limiti temporali e secondo la disciplina in materia dell'ateneo di appartenenza, nel rispetto dei criteri definiti con regolamento adottato con decreto del Ministro ai sensi dell'articolo 17, comma 3, L.23 agosto 1988 n.400". (Fonte: Osservatorio Università-Imprese, Fondazione CRUI Gruppo di Lavoro n.3).</p>	<p>Assieme al D.Lgs. 297/1999, il Decreto n.168 /2011 funge da endorsement alla terza missione della ricerca pubblica, aiutando a identificarne le peculiarità di Trasferimento Tecnologico e consentendo l'esercizio del commercio e dell'industria (al professore e al ricercatore universitario).</p> <p>Divieto cariche in CdA (anche di imprese spin-off) per dipendenti di università, specializzandi percettori di borsa (MIUR), ecc; in relazione a similari fattispecie di potenziale collaborazione con università/CNR per l'IRCCS se ne segnalano le diverse tipologie individuate dal Ministero della Salute, nel contesto di inquadramento anagrafiche autori di articoli IRCCS, dunque potenziali inventori:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Distaccato presso IRCCS/Ente SSN a seguito Convenzione Università • Distaccato presso IRCCS/Ente SSN a seguito Convenzione CNR • Distaccato presso IRCCS/Ente SSN a seguito Convenzione Altro Ente Ricerca • Convenzionato Università con distacco presso IRCCS/Ente SSN (no contratto) con obbligo di almeno 16 ore • Convenzionato Università non distaccato presso IRCCS/Ente SSN (no contratto) • Professore Universitario con contratto art. 6 comma 10 legge 240/2010 con obbligo di almeno 16 ore • Professore Universitario con contratto art. 6 comma 11 legge 240/2010 con obbligo di almeno 16 ore • Professore Universitario con contratto art. 6 comma 12 legge 240/2010 con obbligo di almeno 16 ore • Convenzionato CNR con distacco presso IRCCS/Ente SSN (no contratto) con obbligo di almeno 16 ore • Convenzionato CNR non distaccato presso IRCCS/Ente SSN (no contratto) • Convenzionato CNR con contratto libero professionale • Convenzionato Ente di Ricerca con distacco presso IRCCS/Ente SSN (no contratto) con obbligo di almeno 16 ore • Convenzionato Ente di Ricerca non distaccato presso IRCCS/Ente SSN (no contratto) • Convenzionato Ente di Ricerca con contratto libero professionale
<p>Legge 27 dicembre 2017, n.205 (Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020)</p>	<p>Disposizioni in materia di pubblico impiego A cura di Paolo Cibir - Funzionario MEF-RGS Gennaio 2018 - versione 2.</p>	<p>Alcune considerazioni di cui alle righe precedenti potrebbero essere influenzate dalle disposizioni contenute nei Commi 422 -434 sugli IRCCS pubblici contenuti nella Legge di Bilancio 2018.</p>
<p>Decreto Legislativo n.75/2017</p>		<p>Alcune considerazioni di cui alle righe precedenti potrebbero essere influenzate dalle nuove disposizioni contenute.</p>
<p>CCNL Comparto Sanità 2016-2018</p>		<p>Alcune considerazioni di cui alle righe precedenti potrebbero essere influenzate dalle nuove disposizioni contenute.</p>
<p>D.Lgs. 165/2001 Art. 54. Codice di comportamento DPR 16-04-2013, n.62 Regolamento recante codice di comportamento</p>	<p>Introduzione "Suonatore di fischiello"</p>	<p>Codice di comportamento che, anche alla luce della L.06-11-2012 n.190, reintrodotta come fonte primaria, obbligatorio, deve essere completato dai codici aziendali interni, tarati sulle attività del singolo IRCCS e relativi margini di:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Interessi finanziari, - Conflitti d'Interessi. <p>Riflessione su ipotesi spin-off coinvolgenti personale IRCCS, interventi del Suonatore di Fischiello e/o di controllo da parte dell'Istituto.</p>

L. 06-11-2012 n.190 Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella P.A.	Il conflitto d'interesse emerge quando la rilevanza degli interessi secondari tende a prevalere su quelli primari rappresentati in sanità dai doveri etici, deontologici e legali di tutti i professionisti: la salute delle persone, l'integrità della ricerca, la formazione dei professionisti sanitari, l'informazione equilibrata e corretta dei pazienti.	Il conflitto d'interessi è condizione che si verifica ogni volta che esiste una relazione in grado di compromettere l'indipendenza di giudizio della persona. L'entità del Conflitto di Interessi dipende dalla slealtà dell'influenza esterna, a prescindere dalle conseguenze che possano derivarne.
Codice Etico (esempio di IRCCS pubblico)	Art. 2 - Ambito di applicazione "1. Il presente "Codice" si applica a tutti i dipendenti dell'Istituto appartenenti all'area del comparto sanità ed alle aree della dirigenza, con rapporto di lavoro a tempo indeterminato o determinato, anche in posizione di comando. 2. Per quanto compatibili, gli obblighi di condotta previsti dal presente "Codice" si estendono a tutti coloro che, direttamente o indirettamente, stabilmente o temporaneamente, instaurano rapporti o relazioni con l'IRCCS ed operano per perseguirne gli obiettivi, quali i collaboratori, i consulenti, i borsisti, i tirocinanti, gli specializzandi ed i frequentatori con qualsiasi tipologia di contratto o incarico ed a qualsiasi titolo, nonché i collaboratori a qualsiasi titolo di imprese fornitrici di beni o servizi o che svolgono attività in favore dell'Istituto. A tal fine, negli atti di incarico o nei contratti di collaborazione, di consulenza o di servizio, è inserita apposita clausola, secondo la quale il rapporto comporta l'obbligo di uniformare la propria condotta ai contenuti del "Codice" stesso, per quanto compatibili. 3. Le norme contenute nel presente "Codice" costituiscono principi di comportamento per le restanti categorie di personale di cui all'articolo 3 del citato decreto n. 165 del 2001, in quanto compatibili con le disposizioni dei rispettivi ordinamenti. 4. Il presente "Codice" ha validità nei confronti dei dipendenti, sia in Italia che all'estero. "	Nei Codici Etici, dalla lettura combinata con quanto segue (estratti da esempio di Codice 2017 di IRCCS pubblico), si può supporre che personale IRCCS, a vario titolo coinvolto in spin-off a partenza da risultati della ricerca condotta presso l'Istituto avrà cura di comunicare all'IRCCS: "Art. 8 - Comunicazione degli interessi finanziari e conflitti di interessi 1. Per conflitto di interessi, reale o potenziale, si intende qualsiasi relazione, intercorrente tra un dipendente ed altri soggetti, che possa risultare di pregiudizio per l'Ente, in particolare quando vi sia il rischio che un interesse privato possa condizionare gli atti riguardanti un primario interesse istituzionale. 2. Il conflitto di interessi può riguardare interessi di qualsiasi natura e ricondursi a tutti i casi in cui sussista il rischio che il dipendente si avvalga della propria posizione all'interno dell'Ente per favorire se medesimo o un soggetto verso il quale è in qualche modo legato, o nei casi in cui possa essere comunque messa in dubbio l'imparzialità del dipendente nell'assumere decisioni verso soggetti esterni che hanno con l'Istituto rapporti contrattuali o di fornitura di beni e/o servizi. ... 4. All'atto di assegnazione alla struttura di destinazione il dipendente, entro 10 giorni, informa per iscritto il Dirigente responsabile di tutti i rapporti, diretti o indiretti, di collaborazione, in qualunque modo retribuiti, con soggetti o enti privati che lo stesso abbia o abbia avuto negli ultimi tre anni, precisando: a. se in prima persona, o suoi parenti o affini entro il secondo grado, il coniuge o il convivente, abbiano ancora rapporti finanziari con il soggetto con cui ha avuto i predetti rapporti di collaborazione; b. se tali rapporti siano intercorsi o intercorrano con soggetti che abbiano interessi in attività o decisioni inerenti al servizio di appartenenza, limitatamente alle attività a lui affidate."
D.Lgs. 16-10-2003 n.288	Art 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."	La norma contiene solo un, generico, richiamo a normativa nazionale e comunitaria per la scelta dei soci di spin-off IRCCS.
D.lgs. n.50/2016 testo unico sugli appalti	Qualificazione delle stazioni appaltanti, costituisce una delle più importanti innovazioni del D.lgs. n. 50/2016, dato che il possesso della qualificazione condiziona gli adempimenti successivi delle stazioni appaltanti pubbliche.	Da leggere in combinato con Art. 7, comma 5 del Testo Unico in materia di società a partecipazione pubblica "Legge sulle Partecipate"(D.Lgs. 19-08-2016 n.175) come richiami alla procedura ad evidenza pubblica nel caso in cui sia prevista partecipazione dei soci privati. In merito al Codice degli Appalti e quindi alle modalità di selezione del partner privato, Regione Lombardia ha suggerito quale strumento che garantisca il rispetto delle procedure ad evidenza pubblica, il dialogo competitivo art. 64 Codice Appalti.
DLgs 50/2016 Art. 63. (Uso della procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando di gara)	comma 2b: consente procedura senza previa pubblicazione di un bando di gara, dando conto con adeguata motivazione della sussistenza dei relativi presupposti, quando "i lavori possono essere forniti unicamente da un determinato operatore poiché la concorrenza è assente per motivi tecnici, per la tutela dei diritti esclusivi, inclusi i diritti di proprietà industriale , per i prodotti che sono fabbricati esclusivamente a scopo di ricerca, di sperimentazione, di studio o di sviluppo ".	Rimane da definire se e quando la partecipazione ad una società (spin-off) rientri nella tipologia "servizi". Vari giuristi finora interpellati sostengono di no: fornitura di servizio non equivalente a partecipazione societaria.
D Lgs. n.163/2006 interamente abrogato a partire dal 19-4-2016	Adozione del Codice degli Appalti Art. 1 comma 2 "... nei casi in cui le norme vigenti consentono la costituzione di società miste per la realizzazione e/o gestione di un'opera pubblica o di un servizio, la scelta del socio privato avviene con procedure di evidenza pubblica".	Ferre restando le differenze con quanto dettato dal D.lgs. 288 riferibile ad attività di sviluppo commerciale ed economico di saperi, ricerche e scoperte maturati nell'ambito degli IRCCS e dunque riferibile a società del tipo spin-off, si ricorda che per le società miste pubblico-privato di cui Art. 9 bis D.Lgs. n. 502/1992 dunque riferibili a modelli di sperimentazione gestionale in ambito assistenziale, la scelta del socio non si può sottrarre, secondo principi divenuti ormai ius receptum, ai principi di concorrenzialità e di par condicio, sia che si tratti di società miste di maggioranza che miste di minoranza, indipendentemente dall'esistenza di specifiche norme, essendo ormai immanente nell'ordinamento il principio dell'evidenza pubblica ogni qualvolta occorra individuare un operatore privato al quale affidare attività per conto e nell'interesse della Pubblica Amministrazione (Sentenza Consiglio di Stato del 2008).
R.D. n.2240/1923 e n.847/1924 sulla contabilità generale dello Stato		Presidiano l'interesse pubblico della P.A. sotto il duplice aspetto della selezione del contraente più affidabile e al tempo stesso più conveniente.

<p>CdS 6/10/2003 n.5902, TAR Lombardia, BS 2/5/2006 n.422, TAR Umbria 31/5/2007 n.472.</p>		<p>La necessità di ricorrere all'evidenza pubblica non si fonda sul semplice requisito della partecipazione pubblica ad un soggetto giuridico, ma trova la sua vera ragion d'essere nella natura "pubblica" dell'attività che deve essere svolta a nella destinazione collettiva della stessa. La giurisprudenza maggioritaria è, peraltro, concorde nel sostenere che non via sia ragione di imporre il ricorso a procedure di evidenza pubblica tutte le volte in cui l'attività da svolgere sia configurabile come una attività liberamente realizzabile sul mercato, e priva, pertanto di particolari vincoli o riserve.</p>
<p>REGOLAMENTO UE N.345/2013 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 17 aprile 2013 relativo ai fondi europei per il Venture Capital</p>	<p>“(1) Il venture capital finanzia imprese che sono generalmente molto piccole, nelle fasi iniziali della propria esistenza societaria e che mostrano forti potenzialità di crescita ed espansione. ... Fornendo finanziamenti e consulenza a queste imprese, i fondi per il venture capital stimolano la crescita economica, contribuiscono alla creazione di posti di lavoro e alla mobilitazione di capitali, favoriscono la creazione e lo sviluppo di imprese innovative, incrementano i loro investimenti in ricerca e sviluppo e favoriscono l'imprenditorialità, l'innovazione e la competitività, in linea con gli obiettivi della strategia Europa 2020 ...”</p>	<p>Si evince che gli investitori specializzati, del tipo Venture Capital, pur potendo finanziare piccole imprese spin-off dedite ad attività di sviluppo commerciale ed economico di saperi, ricerche e scoperte maturati nell'ambito degli istituti, non possono in base al Regolamento UE finanziare direttamente un IRCCS.</p>
<p>Indagine Guardia di Finanza (2018) su supposte violazioni del principio del rapporto di lavoro in esclusività con la Pubblica Amministrazione, previsto dall'articolo 53 del decreto legislativo 165 del 2001, sotto accertamento professori universitari.</p>	<p>L'esercizio di attività imprenditoriale del tipo spin-off e/o di ricerca/ consulenziale è condizionata al rispetto di specifica normativa e iter autorizzativi riassunti nelle seguenti infografiche (fonte: Netval).</p> <div style="display: flex; flex-wrap: wrap;"> <div style="width: 50%;"> </div> <div style="width: 50%;"> </div> <div style="width: 50%;"> </div> <div style="width: 50%;"> </div> </div>	

“Spin-off: Linee Guida per IRCCS”

Per la redazione del presente documento si ringrazia il Ministero della Salute, nelle persone del Direttore Generale Dott. Giovanni Leonardi della Direzione Generale della Ricerca e dell’Innovazione in Sanità e il suo staff, in particolare la Dott.ssa Giselda Scalera e la Dott.ssa Patrizia Minnucci.

Autori sono gli Uffici di Trasferimento Tecnologico dei seguenti Istituti:

R. Baldo	IRCCS “Eugenio Medea” dell’Associazione “La Nostra Famiglia”
L. Battistelli	Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST IRCCS
S. Biffi, R. Locci	IRCCS Burlo Garofolo
L. Ciancio	Istituto Nazionale Tumori Regina Elena, Istituti Fisioterapici Ospitalieri
M. Curti	Fondazione IRCCS Policlinico S. Matteo
P. D’Alessandro	Istituto Ortopedico Rizzoli
G. Dalfino	IRCCS Saverio De Bellis
F. Denaro, E. Formica	IRCCS Bonino Pulejo
M. Fumagalli	Istituto Europeo di Oncologia
A. Greco	Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione S.r.l. - UPMC Italy S.r.l.
M. Lucchetta	IOV Istituto Oncologico Veneto - IRCCS
S.J. Martin	Ospedale Pediatrico Bambino Gesù IRCCS
M.L. Mazzone	Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale
E. Mestroni (coordinatore)	Centro di Riferimento Oncologico di Aviano
L. Rossi	IRCCS INRCA
M. Spiccio, E. Vitiello	IRCCS Ospedale Policlinico San Martino
L. Spinardi	Fondazione IRCCS Ca’ Granda Ospedale Maggiore Policlinico
A. Turi	Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori
F. Vecchio	IRCCS S. Raffaele Pisana

Si ringraziano inoltre:

Per la revisione linguistica: S. Strano IRCCS INRCA

Per l’editing grafico: M. Marcellini IRCCS INRCA