Articolo 12
Fondo sanitario nazionale

1. Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente e in conto capitale è alimentato interamente da stanziamenti a carico del bilancio dello Stato ed il suo importo è annualmente determinato dalla legge finanziaria tenendo conto, limitatamente alla parte corrente, dell'importo complessivo presunto dei contributi di malattia attribuiti direttamente alle regioni.198
2. Una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale complessivo di cui al comma precedente, prelevata dalla quota iscritta nel bilancio del Ministero del tesoro e del Ministero del bilancio per le parti di rispettiva competenza, è trasferita nei capitoli da istituire nello stato di previsione del Ministero della sanità ed utilizzata per il finanziamento di:
a) attività di ricerca corrente e finalizzata svolta da:
1) Istituto superiore di sanità per le tematiche di sua competenza;
2) Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro per le tematiche di sua competenza;
3) istituti di ricovero e cura di diritto pubblico e privato il cui carattere scientifico sia riconosciuto a norma delle leggi vigenti;
4) istituti zooprofilattici sperimentali per le problematiche relative all'igiene e sanità pubblica veterinaria;
b) iniziative previste da leggi nazionali o dal Piano sanitario nazionale riguardanti programmi speciali di interesse e rilievo interregionale o nazionale per ricerche o sperimentazioni attinenti gli aspetti gestionali, la valutazione dei servizi, le tematiche della comunicazione e dei rapporti con i cittadini, le tecnologie e biotecnologie sanitarie e le attività del Registro nazionale italiano dei donatori di midollo osseo;199
c) rimborsi alle unità sanitarie locali ed alle aziende ospedaliere, tramite le regioni, delle spese per prestazioni sanitarie erogate a cittadini stranieri che si trasferiscono per cure in Italia previa autorizzazione del Ministro della sanità d'intesa con il Ministro degli affari esteri.
A decorrere dal 1° gennaio 1995, la quota di cui al presente comma è rideterminata ai sensi dell'art. 11, comma 3, lettera *d*), della L. 5 agosto 1978, n. 468, e successive modificazioni.
3. Il Fondo sanitario nazionale, al netto della quota individuata ai sensi del comma precedente, è ripartito con riferimento al triennio successivo entro il 15 ottobre di ciascun anno, in coerenza con le previsioni del disegno di legge finanziaria per l'anno successivo, dal CIPE, su proposta del Ministro della sanità, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province auto-nome; la quota capitaria di finanziamento da assicurare alle regioni viene determinata sulla base di un sistema di coefficienti parametri-ci, in relazione ai livelli uniformi di prestazioni sanitarie in tutto il territorio nazionale, determinati ai sensi dell'art. 1, con riferimento ai seguenti elementi:
a) popolazione residente;
b) mobilità sanitaria per tipologia di prestazioni, da compensare, in sede di riparto, sulla base di contabilità analitiche per singolo caso fornite dalle unità sanitarie locali e dalle aziende ospedaliere attraverso le regioni e le province autonome;
c) consistenza e stato di conservazione delle strutture immobiliari, degli impianti tecnologici e delle dotazioni strumentali.202
4. Il Fondo sanitario nazionale in conto capitale assicura quote di finanziamento destinate al riequilibrio a favore delle regioni particolarmente svantaggiate sulla base di indicatori qualitativi e quantitativi di assistenza sanitaria, con particolare riguardo alla capacità di soddisfare la domanda mediante strutture pubbliche.203
5. Il Fondo sanitario nazionale di parte corrente assicura altresì, nel corso del primo triennio di applicazione del presente decreto, quote di finanziamento destinate alle regioni che presentano servizi e prestazioni eccedenti quelli da garantire comunque a tutti i cittadini rapportati agli standard di riferimento.204
6. Le quote del Fondo sanitario nazionale di parte corrente, assegnate alle

regioni a statuto ordinario, confluiscono in sede regionale nel Fondo comune di cui all'art. 8, L. 16 maggio 1970, n. 281, come parte indistinta, ma non concorrono ai fini della determinazione del tetto massimo di indebitamento. Tali quote sono utilizzate esclusivamente per finanziare attività sanitarie. Per le regioni a statuto speciale e le province autonome le rispettive quote confluiscono in un apposito capitolo di bilancio.

Articolo 12-bis.

Ricerca sanitaria

1. La ricerca sanitaria risponde al fabbisogno conoscitivo e operativo del Servizio sanitario nazionale e ai suoi obiettivi di salute, individuato con un apposito programma di ricerca previsto dal Piano sanitario nazionale.
2. Il Piano sanitario nazionale definisce, con riferimento alle esigenze del Servizio sanitario nazionale e tenendo conto degli obiettivi definiti nel Programma nazionale per la ricerca di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, gli obiettivi e i settori principali della ricerca del Servizio sanitario nazionale, alla cui coerente realizzazione contribuisce la comunità scientifica nazionale.
3. Il Ministero della sanità, sentita la Commissione nazionale per la ricerca sanitaria, di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, elabora il programma di ricerca sanitaria e propone iniziative da inserire nella programmazione della ricerca scientifica nazionale, di cui al decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, e nei programmi di ricerca internazionali e comunitari. Il programma è adottato dal Ministro della sanità, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del Piano sanitario nazionale, ha validità triennale ed è finanziato dalla quota di cui all'articolo 12, comma 2.
4. Il programma di ricerca sanitaria:
a) individua gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione;
b) favorisce la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari nonché di pratiche cliniche e assistenziali e individua gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi;
c) individua gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali e con particolare riferimento agli interventi e alle procedure prive di una adeguata valutazione di efficacia;
d) favorisce la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare la integrazione multiprofessionale e la continuità assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni sociosanitarie a elevata integrazione sanitaria;
e) favorisce la ricerca e la sperimentazione volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, a promuovere l'informazione corretta e sistematica degli utenti e la loro partecipazione al miglioramento dei servizi;
f) favorisce la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione della attività degli operatori, la verifica e il monitoraggio e il monitoraggio dei risultati conseguiti.
5. Il programma di ricerca sanitaria si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata. La ricerca corrente è attuata tramite i progetti istituzionali degli organismi di ricerca di cui al comma seguente nell'ambito degli indirizzi del programma nazionale, approvati dal Ministro della sanità. La ricerca finalizzata attua gli obiettivi prioritari, biomedici e sanitari, del Piano sanitario nazionale. I progetti di ricerca biomedica finalizzata sono approvati dal Ministro della sanità di concerto con il Ministro dell'università e della ricerca scientifica e tecnologica, allo scopo di favorire il loro coordinamento.
6. Le attività di ricerca corrente e finalizzata sono svolte dalle regioni, dall'Istituto superiore di sanità, dall'Istituto superiore per la prevenzione e

la sicurezza sul lavoro, dall'Agenzia per i servizi sanitari regionali, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e privati nonché dagli Istituti zooprofilattici sperimentali. Alla realizzazione dei progetti possono concorrere, sul-la base di specifici accordi, contratti o convenzioni, le Università, il Consiglio nazionale delle ricerche e gli altri enti di ricerca pubblici e privati, nonché imprese pubbliche e private.
7. Per l'attuazione del programma il ministero della sanità, anche su iniziativa degli organismi di ricerca nazionali, propone al Ministero per l'università e la ricerca scientifica e tecnologica e agli altri ministeri interessati le aree di ricerca biomedica e sanitaria di interesse comune, concordandone l'oggetto, le modalità di finanziamento e i criteri di valutazione dei risultati delle ricerche.
8. Il Ministero della sanità, nell'esercizio della funzione di vigilanza sull'attuazione del programma nazionale, si avvale della collaborazione tecnico-scientifica della Commissione nazionale per la ricerca sanitaria di cui all'articolo 2, comma 7, del decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 266, degli organismi tecnico-scientifici del Servizio sanitario nazionale e delle regioni, sulla base di metodologie di accreditamento qualitativo.206
9. Anche ai fini di cui al comma 1 del presente articolo, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano disciplinano l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati etici istituiti presso ciascuna azienda sanitaria ai sensi del decreto ministeriale 15 luglio 1997, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 18 agosto 1997, n. 191, e del decreto ministeriale 18 marzo 1998, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale 28 maggio 1998, n. 122, tenendo conto delle indicazioni e dei requisiti minimi di cui ai predetti decreti e istituendo un registro dei Comitati etici operanti nei propri ambiti territoriali.
10. Presso il ministero della sanità è istituito il Comitato etico nazionale per la ricerca e per le sperimentazioni cliniche . Il Comitato:
a) segnala, su richiesta della Commissione per la ricerca sanitaria ovvero di altri organi o strutture del ministero della sanità o di al-tre pubbliche amministrazioni, le conseguenze sotto il profilo etico dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
b) comunica a organi o strutture del ministero della sanità le priorità di interesse dei progetti di ricerca biomedica e sanitaria;
c) coordina le valutazioni etico-scientifiche di sperimentazioni cliniche multicentriche di rilevante interesse nazionale, relative a medicinali o a dispositivi medici, su specifica richiesta del Ministro della sanità;
d) esprime parere su ogni questione tecnico-scientifica ed etica concernente la materia della ricerca di cui al comma 1 e della sperimentazione clinica dei medicinali e dei dispositivi medici che gli venga sottoposta dal Ministro della sanità.
11. Le regioni formulano proposte per la predisposizione del programma di ricerca sanitaria di cui al presente articolo, possono assumere la responsabilità della realizzazione di singoli progetti finalizzati, assicurano il monitoraggio sulla applicazione dei conseguenti risulta-ti nell'ambito del Servizio sanitario regionale.