**Partenariato Esteso Cod. PE\_00000019 - HEAL ITALIA**

“Health Extended ALliance for Innovative Therapies, Advanced Lab-research, and Integrated Approaches of Precision Medicine”  
(Avviso MUR n. 341 del 15.03.2022)  
Soggetto Attuatore: Fondazione HEAL ITALIA  
CUP: B73C22001310006

AVVISO PUBBLICO N. 31/2025

ALLEGATO A - NORMATIVA DI RIFERIMENTO

1. Normativa di riferimento

* Avviso pubblico del Ministero dell’Università e della Ricerca n. 341 del 15-03-2022 per la presentazione di Proposte di intervento per la creazione di “Partenariati estesi alle Università̀, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base” – nell’ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza, Missione 4 “Istruzione e ricerca” – Componente 2 “Dalla ricerca all’impresa” – Investimento 1.3, finanziato dall’Unione europea –NextGenerationUE;
* Anagrafe nazionale delle ricerche (ANR), istituita e disciplinata con decreto del Presidente della Repubblica n. 382 dell’11 luglio 1980, nonché́ con i decreti del Ministro dell'Università̀ e della ricerca, nn. 564/2021 e 615/2021;
* Regolamento (UE) 2018/1046 del 18 luglio 2018, che stabilisce le regole finanziarie applicabili al bilancio generale dell’Unione, che modifica i Regolamenti (UE) n. 1296/2013, n. 1301/2013, n. 1303/2013, n. 1304/2013, n. 1309/2013, n. 1316/2013, n. 223/2014, n. 283/2014 e la decisione n. 541/2014/UE e abroga il regolamento (UE, Euratom) n. 966/2012;
* Regolamento (UE) 2021/1060 del 24 giugno 2021, più volte richiamato nelle Linee Guida per la Rendicontazione destinate ai Soggetti Attuatori delle Iniziative di Sistema Missione 4 Componente 2 (Versione 1.0 del 10 ottobre 2022), recante le disposizioni comuni applicabili al Fondo europeo di sviluppo regionale, al Fondo sociale europeo Plus, al Fondo di coesione, al Fondo per una transizione giusta, al Fondo europeo per gli affari marittimi, la pesca e l’acquacoltura, e le regole finanziarie applicabili a tali fondi e al Fondo Asilo, migrazione e integrazione, al Fondo Sicurezza interna e allo Strumento di sostegno finanziario per la gestione delle frontiere e la politica dei visti;
* Comunicazione della Commissione 2014/C 198/01 “Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione” e ss.mm.ii.;
* Regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione, del 17 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e successive modifiche e integrazioni (Regolamento (UE) 2023/1315 della Commissione del 23 giugno 2023);
* Comunicazione della Commissione 2016/C 262/01 sulla nozione di aiuto di Stato di cui all'articolo 107, paragrafo 1, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;
* Decreto interministeriale del MIUR-MISE prot. 116 del 24 gennaio 2018, che reca “Semplificazione in materia di costi a valere sui programmi operativi FESR 2014-2020: approvazione della metodologia di calcolo e delle tabelle dei costi standard unitari per le spese del personale dei progetti di ricerca e sviluppo sperimentale”;
* Regolamento (UE) 2020/852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2020 relativo all’istituzione di un quadro che favorisce gli investimenti sostenibili e recante modifica del regolamento (UE) 2019/2088;
* Articolo 17 Regolamento UE 2020/852 che definisce gli obiettivi ambientali, tra cui il principio di non arrecare un danno significativo (DNSH, “Do No Significant Harm”), e la relativa Comunicazione della Commissione Europea C (2021) 1054 final del 12 febbraio 2021, recante “Orientamenti tecnici sull'applicazione del principio "non arrecare un danno significativo" a norma del regolamento sul dispositivo per la ripresa e la resilienza”;
* I principi trasversali previsti dal PNRR, quali, tra l’altro, il principio del contributo all’obiettivo climatico (c.d. tagging), il principio di parità di genere e di superamento dei divari territoriali, e l’obbligo di protezione e valorizzazione dei giovani;
* Regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell’Unione Europea L57 del 18 febbraio 2021, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza dell’Unione Europea;
* Regolamento delegato (UE) 2021/2105 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, definendo una metodologia per la rendicontazione della spesa sociale;
* Regolamento delegato (UE) 2021/2106 della Commissione del 28 settembre 2021 che integra il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio, che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza, stabilendo gli indicatori comuni e gli elementi dettagliati del quadro di valutazione della ripresa e della resilienza;
* Piano nazionale di ripresa e resilienza, ufficialmente presentato alla Commissione Europea in data 30 aprile 2021 ai sensi dell’art. 18 del Regolamento (UE) n. 2021/241 e valutato positivamente con Decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021 e notificata all’Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;
* Articolo 1, comma 1042 della legge 30 dicembre 2020, n. 178 ai sensi del quale con uno o più̀ decreti del Ministro dell’Economia e delle Finanze (MEF) sono stabilite le procedure amministrativo-contabili per la gestione delle risorse di cui ai commi da 1037 a 1050, nonché le modalità̀ di rendicontazione della gestione del Fondo di cui al comma 1037;
* Articolo 1, comma 1043, secondo periodo della legge 30 dicembre 2020, n. 178, ai sensi del quale al fine di supportare le attività di gestione, di monitoraggio, di rendicontazione e di controllo delle componenti del Next Generation EU, il Ministero dell'Economia e delle Finanze (MEF) - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato sviluppa e rende disponibile un apposito sistema informatico;
* Decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante “Governance del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure”;
* Relazione della Commissione Europea al Consiglio ed al Parlamento Europeo “Prima relazione biennale sull'attuazione dell'approccio globale alla ricerca e all'innovazione Bruxelles, 29.6.2023 COM (2023) 356;
* Horizon Europe, Programma quadro dell’Unione europea per la ricerca e l’innovazione per il periodo 2021-2027 ([https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/horizon-europe-work-programmes\_e](https://research-and-innovation.ec.europa.eu/funding/funding-opportunities/funding-programmes-and-open-calls/horizon-europe/horizon-europe-work-programmes_en)n);
* Relazione annuale sulle attività dell'Unione europea in materia di ricerca e sviluppo tecnologico e monitoraggio di Orizzonte Europa e Orizzonte 2020 nel 2022 (Bruxelles, 31.5.2023 COM 2023 277);
* Programma Nazionale per la Ricerca (MUR) approvato il 15 dicembre dal CIPE (<https://www.mur.gov.it/sites/default/files/2021-01/Pnr2021-27.pdf>)
* Programma Nazionale Ricerca, Innovazione e Competitività per la transizione verde e digitale (PN RIC) 2021-2027, presentato nella sua versione definitiva in data 21 ottobre 2022 e approvato con Decisione di Esecuzione C(2022) 8821 final della Commissione europea del 29 novembre 2022, è finalizzato al sostegno a titolo del Fondo europeo di sviluppo regionale nell'ambito dell'obiettivo "Investimenti a favore dell'occupazione e della crescita" per le Regioni Molise, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia e Sardegna per il periodo compreso tra il 1º gennaio 2021 e il 31 dicembre 2027. Il PN RIC 2021-2027 sarà gestito dal Ministero delle Imprese e del Made in Italy (MIMIT), in qualità di Autorità di Gestione (AdG), insieme al Ministero dell’Università e della Ricerca (MUR) e al Ministero dell’Ambiente e della Sicurezza Energetica (MASE), nel ruolo di Organismi Intermedi. È inoltre previsto il diretto coinvolgimento del Ministero degli Affari Esteri e della Cooperazione Internazionale (MAECI);
* Decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante “Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia”;
* Decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, recante “Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose”;
* Decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l’individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti nel PNRR, ai sensi dell’articolo 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;
* Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021, recante “Assegnazione delle risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e ripartizione di traguardi e obiettivi per scadenze semestrali di rendicontazione” e successiva rettifica del 23 novembre 2021. Ai sensi del suindicato Decreto del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 6 agosto 2021 e successiva rettifica del 23 novembre 2021, il Ministero dell’Università̀ e della Ricerca è assegnatario di risorse previste per l'attuazione degli interventi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) per complessivi 11,732 miliardi di euro, al fine di dare attuazione alle iniziative previste nell’ambito delle due componenti M4C1 “Potenziamento dell'offerta dei servizi di istruzione: dagli asili nido alle Università M4C2 “Dalla Ricerca all'Impresa”. In particolare, la componente M4C2 “Dalla Ricerca all'Impresa” mira a sostenere gli investimenti in ricerca e sviluppo, a promuovere l’innovazione e la diffusione delle tecnologie, a rafforzare le competenze favorendo la transizione verso una economia basata sulla conoscenza e che le suddette linee d’intervento previste coprono l’intera filiera del processo di ricerca e innovazione, dalla ricerca di base al trasferimento tecnologico e che prevede l’impiego di risorse per complessivi 11,44 miliardi di euro;
* Riforma 1.1 della M4C2 “Attuazione di misure di sostegno alla R&S per promuovere la semplificazione e la mobilità”;
* Investimento 1.3 della M4C2 – Creazione di “Partenariati estesi alle Università, ai centri di ricerca, alle aziende per il finanziamento di progetti di ricerca di base” che mira a rafforzare le filiere della ricerca a livello nazionale e a promuovere la loro partecipazione alle catene di valore strategiche europee e globali;
* Linee Guida definite dal Ministero dell’Università̀ e della Ricerca per le iniziative di sistema della Missione 4 Componente 2, approvate con Decreto Ministeriale n. 1141 del 7 ottobre 2021, condivise con la Cabina di Regia del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) dedicata istruzione e ricerca;
* Circolare n. 21 del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 14 ottobre 2021 avente ad oggetto “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR”;
* Circolare del 29 ottobre 2021, n. 25 del Ministero dell’economia e delle finanze recante “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Rilevazione periodica avvisi, bandi e altre procedure di attivazione degli investimenti”;
* Circolare n. 33 del Ministero dell’Economia e delle Finanze del 31 dicembre 2021 avente ad oggetto “Nota di chiarimento sulla Circolare del 14 ottobre 2021, n. 21 - Trasmissione delle Istruzioni Tecniche per la selezione dei progetti PNRR – Addizionalità̀, finanziamento complementare e obbligo di assenza del c.d. doppio finanziamento”;
* Circolare del 18 gennaio 2022, n. 4, del Ministero dell’economia e delle finanze, recante “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – articolo 1, comma 1, del decreto-legge n. 80 del 2021 - Indicazioni attuative”;
* Nota del Ministero dell’Economia e delle Finanze – Servizio centrale per il PNRR del 7 marzo 2022, n. 3609;
* Circolare del 24 gennaio 2022, n. 6, del Ministero dell’economia e delle finanze, recante “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Servizi di assistenza tecnica per le Amministrazioni titolari di interventi e soggetti attuatori del PNRR”;
* Circolare del 10 febbraio 2022, n. 9 recante “Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) – Trasmissione delle Istruzioni tecniche per la redazione dei sistemi di gestione e controllo delle amministrazioni centrali titolari di interventi del PNRR”;
* Decreto del Ministro dell’Università e della Ricerca del 10 novembre 2021, n. 1233, di istituzione della cabina di regia MUR – Mise, ai fini dello svolgimento di attività connesse alle iniziative della componente M4C2 “Dalla Ricerca all’Impresa” del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza a titolarità̀ del MUR;
* Decreto Ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, recante “Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie”, emanato dal MUR in attuazione della suindicata riforma 1.1 della M4C2 e ss.mm.ii.;
* Circolare delle procedure finanziarie PNRR, n. 29 del 26.07.2022 del Ministero dell’Economia e delle Finanze e la circolare n. 30 della Ragioneria Generale dello Stato dell’11 agosto 2022 sulle procedure di controllo e rendicontazione delle misure PNRR;
* “Linee Guida per il Monitoraggio destinate al soggetto attuatore” del 26 settembre 2022, emanate dal MUR, doc. registro ufficiale U. 0007146;
* “Linee Guida per la Rendicontazione destinate ai soggetti attuatori delle iniziative di sistema Missione 4 Componente 2” – Versione 1.0. del 10 ottobre 2022 doc. Registro ufficiale U. 0007554;
* Circolare Attuativa del DL 13/2023” Modalità di Rendicontazione in attuazione del Decreto-legge 24 febbraio 2023, N.13, Convertito con Modificazioni dalla Legge 21 aprile 2023, N.41;
* “Linee guida per le azioni di informazione e comunicazione destinate ai soggetti attuatori” - Versione 2.0 del 5 luglio 2023 doc. Registro ufficiale I 0000001.05-07-2023;
* Decreto-legge n. 13 del 24 febbraio 2023 recante “Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e del Piano nazionale degli investimenti complementari al PNRR (PNC), nonché' per l'attuazione delle politiche di coesione e della politica agricola comune”.

2. Regolamenti e normativa europea per gli aiuti di Stato | Normativa Nazionale e provvedimenti correlati

* Comunicazione sulle norme per gli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione C (2022) 7388 del 19 ottobre del 2022 ("disciplina RSI del 2022");
* Raccomandazione della Commissione del 6 maggio 2003 relativa alla definizione delle microimprese, piccole e medie imprese (2003/361/CE);
* Comunicazione della Commissione Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione (2022/C 414/01)
* Comunicazione della Commissione relativa alla revisione del metodo di fissazione dei tassi di riferimento e di attualizzazione (2008/C 14/02);
* Regolamento (UE) N. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato e s.m.i pubblicato sulla G.U.U.E. L. 187 del 26 giugno 2014 come modificato dal Regolamento (UE) 2017/184 della Commissione, del 14 giugno 2017 (pubblicato sulla GUUE L. 156 del 20 giugno 2017);
* Regio Decreto 16 marzo 1942, n. 267 (Disciplina del fallimento, del concordato preventivo, dell'amministrazione controllata e della liquidazione coatta amministrativa) e s.m.i.;
* Legge 7 agosto 1990, n. 241 (Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi) e s.m.i.;
* Decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270 (Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato di insolvenza, a norma dell'art. 1 della legge 30 luglio 1998, n. 274) e s.m.i.;
* Decreto Legislativo 31 marzo 1998, n. 123 (Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'art. 4, comma 4, lettera c) della l. 15 marzo 1997, n. 59) e s.m.i.;
* Decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445 (Disposizioni legislative in materia di documentazione amministrativa) e s.m.i.;
* Legge 27 gennaio 2012, n. 3 (Disposizioni in materia di usura e di estorsione, nonché́ di composizione delle crisi da sovraindebitamento);
* Legge 4 agosto 2017, n. 124 (Legge annuale per il mercato e la concorrenza) e s.m.i.;
* Decreto del Presidente della Repubblica 5 febbraio 2018, n. 22 (Regolamento recante i criteri sull’ammissibilità delle spese per i programmi cofinanziati dai Fondi strutturali di investimento europei (SIE) per il periodo di programmazione 2014/2020) e s.m.i.;
* Decreto Legislativo 10 agosto 2018 n. 101 (Disposizioni per l’adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché́ alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE “Regolamento generale sulla protezione dei dati”);
* Decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14 (Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155);
* Regolamento (UE, EURATOM) 2018/1046 Del Parlamento Europeo E Del Consiglio, Art. 61 relativo al “conflitto di interessi”, Pubblicato in Gazzetta Ufficiale n. 193 del 30 luglio 2018;
* D.lgs. 31/03/1998 n. 123, art. 5, co. 3 “Disposizioni per la razionalizzazione degli interventi di sostegno pubblico alle imprese, a norma dell'articolo 4, comma 4, lettera c), della legge 15 marzo 1997, n. 59.” relativo alla procedura valutativa, ed in particolare al procedimento a sportello;
* D.lgs. 31/03/2023 n. 36 relativo al nuovo codice degli appalti.

3. Rilevanti Programmi e Piani nazionali per la tematica di ricerca

* Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria 2020-2022 (Ministero della Salute) elaborato dal Ministero della Salute d’intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano (ai sensi del comma 3 dell’art. 12 bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, s.m.i.- (<https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1025_1_file.pdf>) con riferimento specifico alla sezione 1 del Programma “Rapporto tra il programma nazionale della ricerca sanitaria ed altri piani nazionali” ed ai correlati punti 1.a Rapporto tra Programma nazionale della Ricerca Sanitaria e Piano Nazionale Ricerca -1.b Rapporto tra Programma nazionale della Ricerca Sanitaria e Piano nazionale di ripresa e resilienza;
* Piano nazionale malattie rare 2023-2026 approvato il 24 maggio 2023 dalla Conferenza Stato-Regioni “Accordo, ai sensi dell’articolo 9, commi 1 e 3, della legge 10 novembre 2021, 175, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sul Piano nazionale malattie rare 2023 – 2026” e sul documento per il Riordino della rete nazionale delle malattie rare.Rep. atti n. 121/CSR del 24 maggio 2023;
* Decreto del 30 settembre 2022 Riparto del fondo per il potenziamento dei test di NextGeneration Sequencing di profilazione genomica dei tumori dei quali sono riconosciute evidenza e appropriatezza. (22A06125) (GU Serie Generale n.253 del 28-10-2022);
* Piano nazionale per la Genomica 2020-2022 “Le Priorità del Piano Nazionale della Genomica (PNG) a cura del Consiglio Superiore di Sanità (0000702-16/02/2022-DGOCTSMDS-PSessione LII 2019-2022) La proposta del PNG focalizza tre gruppi di patologie che possono beneficiare della genomica: le malattie rare, l’oncologia e le malattie complesse.