

Allegato 1 al Regolamento dei Corsi di Master, di Perfezionamento e di Aggiornamento

Master universitario di secondo Livello Diritto e Management dei Servizi Sanitari e Sociosanitari, Ordinamento del Farmaco e dei Dispositivi Medici

PARTE I - INFORMAZIONI GENERALI

Titolo del corso

Diritto e Management dei Servizi Sanitari e Sociosanitari, Ordinamento del Farmaco e dei Dispositivi Medici

Proposta di attivazione

Rinnovo del corso (attivato nell'a.a. 2015/2016)

Dipartimento proponente

Dipartimenti di Economia Aziendale – Giurisprudenza – Scienze della formazione

Corso interdipartimentale

Dipartimenti di Economia Aziendale – Giurisprudenza – Scienze della formazione

Corso in collaborazione con enti privati e/o pubblici

Per il Master sarà avanzata proposta di accreditamento e di convenzionamento presso l'INPS per l'erogazione di borse di studio destinate a garantire l'alta formazione e l'aggiornamento professionale qualificato del personale dipendente delle Pubbliche Amministrazioni (Bando a.a. 2022/2023).

È, inoltre, stata prevista l'erogazione di fondi da parte del Ministero della Salute con le medesime finalità di formazione del personale dipendente.

Date di inizio e fine corso

Febbraio 2023 – Settembre 2023

La prova finale si terrà entro dicembre 2023

Consiglio del Corso

	Nominativo	Dipartimento/Ente	Qualifica
1.	Il Direttore quale Presidente Prof. Carlo Colapietro	Giurisprudenza - Università degli Studi Roma Tre	Professore ordinario
2.	Fares Oscar Guerino	Scienze della Formazione - Università degli Studi Roma Tre	Professore associato
3.	Iannuzzi Antonio	Scienze Politiche - Università degli Studi Roma Tre	Professore associato
4.	Salvia Antonino	IRCSS Santa Lucia	Direttore Sanitario
5.	Bisceglie Vito	NCTM	Avvocato

Docenti dell'Ateneo impegnati nell'attività didattica *

	Nominativo	Dipartimento/Ente	Qualifica	Numero di CFU impartiti
1.	Auteri Monica	Scienze politiche	Ricercatore	1
2.	Ciucciovino Silvia	Economia	Professore Ordinario	1
3.	Colapietro Carlo	Giurisprudenza	Professore Ordinario	6
4.	Fares Guerino Massimo Oscar	Scienze della Formazione	Professore Associato	4
5.	Grandis Fabio Giulio	Economia aziendale	Professore Associato	1
6.	Iannuzzi Antonio	Scienze Politiche	Professore Associato	1
7.	Mattei Giorgia	Economia	Ricercatore	1
8.	Pace Leonardo	Giurisprudenza	Ricercatore	1
9.	Pellegrini Tommaso	Giurisprudenza	Ricercatore	1
10.	Piva Daniele	Giurisprudenza	Ricercatore	1
11.	Romei Roberto	Scienze Politiche	Professore Ordinario	1

**Sono indicati i docenti dell'Ateneo che saranno impegnati nella prossima edizione del corso. Di norma almeno il 30% dei CFU dovrà corrispondere ad attività didattiche impartite da docenti interni all'ateneo. Nel caso di Corsi attivati in convenzione con istituzioni di studio e di ricerca di alta qualificazione, pubbliche o private, almeno il 20% dei CFU dovrà corrispondere ad attività didattiche impartite da docenti interni all'ateneo.*

PARTE II - REGOLAMENTO DIDATTICO ORGANIZZATIVO

Attenzione, queste sezioni devono essere compilate utilizzando un linguaggio ed una forma adatta alla comunicazione agli studenti potenzialmente interessati.

Indirizzo web del corso

www.mastersociosanitario.it

Il Corso in breve

Il Master universitario di secondo Livello in “Diritto e Management dei Servizi Sanitari e Sociosanitari, Ordinamento del Farmaco e dei Dispositivi Medici” è attivato dall’a.a. 2014/2015 quale corso interdipartimentale che coinvolge i dipartimenti di Giurisprudenza, Scienze politiche e Scienze della Formazione dell’Università degli Studi Roma Tre.

Il Master è pensato per quanti, studiosi, operatori e professionisti, siano interessati ad acquisire le chiavi per la comprensione e l’interpretazione degli aspetti regolatori e funzionali di una materia cruciale, in continua evoluzione e di spiccata e sempre più attuale rilevanza per gli equilibri economici e sociali del nostro sistema di welfare, nella particolare prospettiva della realizzazione del diritto fondamentale per eccellenza qual è la tutela della salute per come configurata nella nostra Costituzione (art. 32). Il corso è destinato a coloro che siano interessati ad approfondire, sotto la guida di autorevoli esperti appartenenti al modo accademico, istituzionale, delle professioni e delle imprese, le regole di organizzazione e le dinamiche di funzionamento del settore in oggetto, in una prospettiva interdisciplinare: giuridica, economica, sociologica, etica e deontologica.

Una particolare attenzione viene riservata ai settori più rilevanti, quali il ciclo del farmaco e il mercato dei dispositivi medici, ponendosi anche in una prospettiva consapevole delle problematiche indotte dal diffondersi della nota epidemia da Covid-19.

Obiettivi formativi specifici del Corso

Il Master, che si fregia del patrocinio delle più qualificate strutture, pubbliche e private, enti, aziende e associazioni leader di categoria, mira all’approfondimento di due tra i comparti più cruciali per misurare le strategie di sostenibilità dell’intero sistema Paese: l’ordinamento della salute e il ciclo del farmaco. Il percorso di studi multidisciplinare fornisce strumenti di conoscenza e di esperienza per capire e interpretare due sistemi complementari e ad elevata complessità tecnica. La compresenza e l’intreccio di profili di immediata valenza costituzionale ed amministrativistica con aspetti organizzativi, aziendalistici, sociologici, etici, deontologici e bioetici richiede infatti un approccio interdisciplinare finalizzato a far affrontare agevolmente le speciali problematiche sottese ai settori in esame. L’iter formativo prevede, in particolare, l’acquisizione di elevate competenze in materia giuridica, economica ed organizzativa, con l’esame delle questioni che risultano più cogenti rispetto alle nuove e mutate prospettive di riorganizzazione del sistema sanitario e dei servizi alla persona.

Sbocchi occupazionali

Il Master si propone l'obiettivo di una formazione qualificata ed altamente specialistica in grado di assicurare una preparazione adeguata sia dal punto di vista delle conoscenze teoriche, che del background necessario ad assumere eventuali compiti direttivi e di consulenza e supporto professionale nei diversi enti pubblici e privati. Il diplomato Master sarà in grado di comprendere i complessi meccanismi di regolazione dei settori sanitario e farmaceutico e dei dispositivi medici, cogliendone le implicazioni anche economico-finanziarie, e potrà accedere ai diversi gradi e qualifiche di impiego nel settore sanitario pubblico o privato, ospedaliero e territoriale, farmaceutico, industriale e dei servizi.

Requisiti per l'ammissione, criteri di selezione e riconoscimento delle competenze pregresse

Indicare:

- *Scadenza delle domande di ammissione:*
Domande di ammissione entro il 20 gennaio 2023
Iscrizione entro il 31 gennaio 2023
- *Classi di laurea dei titoli di accesso e ogni altro requisito specifico:*
Laurea magistrale, specialistica o titolo di studio equipollente in Giurisprudenza, Scienze politiche, Economia Scienze della Formazione, Medicina, Farmacia e Scienze infermieristiche. In presenza di posti disponibili, si valuteranno, ai fini della ammissione, lauree conseguite presso Dipartimenti diversi da quelli sopra indicati, sulla base del percorso formativo dell'interessato.
- *Criteri di selezione nel caso in cui le domande di ammissione superino il numero massimo di ammessi:*
Curriculum vitae ed eventuale colloquio.
- *Procedure e criteri per il riconoscimento di crediti maturati dagli studenti nel corso degli studi universitari precedenti ai fini di una eventuale riduzione del percorso formativo e delle tasse d'iscrizione:*
nessuno

Numero minimo e massimo di ammessi

Il numero minimo affinché il Master venga attivato è di 10 iscritti.

Il numero massimo di iscritti è pari a 50.

Durata prevista

12 mesi e 60 CFU

Lingua di insegnamento

Italiano

Modalità didattica

Le attività didattiche si svolgono presso la sede del Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi Roma Tre, con docenza in presenza e a distanza.

Modalità di svolgimento e informazioni utili agli studenti

Informazioni utili agli studenti

Nell'ambito del piano didattico del Master è possibile: 1) l'iscrizione all'intero Corso di Master; 2) l'iscrizione a singoli Moduli (si v. *infra*).

Possono essere ammessi al Master, in qualità di uditori, soggetti non in possesso del diploma di laurea magistrale o specialistica, per venire incontro alle esigenze di numerose figure professionali che operano quotidianamente nei contesti sanitari e sociosanitari, ma che non hanno conseguito il titolo necessario all'iscrizione al Master. Tali uditori – selezionati anch'essi in base al *curriculum vitae* – potranno partecipare alle lezioni e alle attività didattiche organizzate nell'ambito del Master, senza sostenere le prove di verifica e la prova finale. Al termine verrà consegnato loro un attestato di partecipazione, senza riconoscimento di crediti formativi. Agli uditori si riconosce la riduzione del 25% della quota di iscrizione all'intero Master.

Sede del corso

Dipartimento di Giurisprudenza dell'Università degli Studi Roma Tre,
Via Ostiense, 159, Roma

Segreteria amministrativa del corso

Dott.ssa Silvia Passarelli

Tel. 06 5733.2445

Email: silvia.passarelli@uniroma3.it

Segreteria didattica del corso

www.mastersociosanitario.it

mastersociosanitario@uniroma3.it

Tasse di iscrizione ed eventuali esoneri

Tasse di iscrizione

Importo totale	I rata	II rata	Scad. I rata	Scad. II rata
4.000 (modalità in presenza)	2.000 (in presenza)	2.000 (in presenza)	31 gennaio 2023	31 maggio 2023
3.000 (a distanza)	1.500 (a distanza)	1.500 (a distanza)	31 gennaio 2023	31 maggio 2023

All'importo della prima rata sono aggiunti l'imposta fissa di bollo e il contributo per il rilascio del diploma o dell'attestato.

Le quote di iscrizione non sono rimborsate in caso di volontaria rinuncia, ovvero in caso di non perfezionamento della documentazione prevista per l'iscrizione al Corso.

Esonero dalle tasse di iscrizione

1. È previsto l'esonero totale delle tasse e dei contributi per gli studenti con disabilità documentata pari o superiore al 66%, che sono esonerati esclusivamente dal pagamento della II rata di iscrizione. Per usufruire dell'esonero è necessario allegare alla domanda di ammissione un certificato di invalidità rilasciato dalla struttura sanitaria competente indicante la percentuale riconosciuta.
2. Non sono previste borse di studio al di fuori di quelle dall'INPS al fine di garantire l'alta formazione e l'aggiornamento professionale qualificato del personale dipendente delle Pubbliche Amministrazioni, a seguito dell'accREDITamento e del convenzionamento (a.a. 2022/2023).

Tassa di iscrizione a moduli di Master

La tassa di iscrizione ai singoli moduli è stabilita come di seguito specificato:

- a) Modulo 1: euro 750,00
- b) Modulo 2: euro 750,00
- c) Modulo 3: euro 500,00
- d) Modulo 4: euro 1.000,00
- e) Modulo 5: euro 750,00
- f) Modulo 6: euro 750,00
- g) Modulo 7: euro 750,00
- h) Modulo 8: euro 1.000,00
- i) Modulo 9: euro 1.000,00
- j) Modulo 10: euro 250,00

A tali importi è aggiunta l'imposta fissa di bollo. Le quote di iscrizione non sono rimborsate in caso di volontaria rinuncia, ovvero in caso di non perfezionamento della documentazione prevista per l'iscrizione al Corso.

Tassa di iscrizione in qualità di uditori

La tassa di iscrizione ai Corsi in qualità di uditori è fissata in euro 3.000 per l'intero Master (riduzione del 25%).

Prove intermedie e finali

Le prove intermedie, collocate al termine dei singoli moduli didattici, consistono in esercitazioni su casi pratici e/o simulazioni e test di verifica.

La prova finale consiste nella redazione di un elaborato scritto sui risultati della *field research*, assegnata nell'ambito degli insegnamenti e dei moduli.

Direttore del Corso

Prof. Carlo Colapietro

Piano delle Attività Formative

(Insegnamenti, Seminari di studio e di ricerca, Stage, Prova finale)

Titolo in italiano e in inglese e docente di riferimento	Tipo attività (lezione, stage, prova finale)	Settore scientifico disciplinare (SSD)	CFU	Ore	Lingua
Modulo 1: Prof. Carlo Colapietro					
Diritto alla salute e diritti sociali nella Costituzione italiana e nell'Unione europea <i>Right to health and social rights in the Italian Constitution and in the European</i>	Lezione	IUS/09	6	30	Italiana
Il diritto alla salute nell'ordinamento costituzionale italiano	Lezione				
Il diritto alla salute nella dimensione comparatistica	Lezione				
Il sistema delle fonti del diritto nell'ordinamento nazionale	Lezione				
Il riparto delle competenze normative e amministrative fra Stato ed autonomie territoriali in ambito socio-sanitario: in particolare, Lep, piani di rientro e potere sostitutivo alla luce della giurisprudenza costituzionale	Lezione				
Profili di legislazione sanitaria e sociosanitaria	Lezione				
Organizzazione del Sistema Sanitario Nazionale	Lezione				
Tutela della salute e politiche sulla disabilità	Lezione				
Il valore delle Linee guida in ambito sanitario	Lezione				
I livelli essenziali di assistenza	Lezione				
Prova di verifica intermedia					
Modulo 2: Dott. Giovanni Caracci					
Ordinamento dei servizi sanitari e sociosanitari <i>Judicial system of health and social care services</i>	Lezione	IUS/10	6	30	Italiana
La dimensione europea del diritto alla salute	Lezione				
Il sistema delle cure transfrontaliere	Lezione				
Il servizio sanitario nazionale: evoluzione normativa e prospettive	Lezione				
Autorizzazione e accreditamento e accordi delle strutture sanitarie e socio-sanitarie	Lezione				

Programma delle attività territoriali (PAT), il Piano attuativo locale (PAL), il Piano di zona (PdZ), il Piano attuativo annuale (PAA) e l'Accordo di Programma	Lezione				
Regioni e gestione della spesa socio-sanitaria	Lezione				
I determinanti di salute, l'accesso all'assistenza socio-sanitaria e la sfida alle disuguaglianze nella salute. L'esperienza dell'INMP (Istituto Nazionale per promozione della salute delle popolazioni migranti e per il contrasto alle malattie della povertà)	Lezione				
Reti ospedaliere ed integrazione ospedali sul territorio	Lezione				
Qualità e valutazione dei servizi sanitari e sociosanitari	Lezione				
Prova di verifica intermedia					
Modulo 3: Prof. Giovanni Nicola De Vito					
Economia dei Servizi	Lezione	SECS-P/03	4	20	Italiana
Economics					
Salute, efficienza e mercati	Lezione				
Strumenti economici di base per lo studio dell'economia sanitaria	Lezione				
Programmazione e finanziamento del sistema sanitario nazionale e piani di rientro	Lezione				
Rilevanza economica del settore sanitario	Lezione				
Dinamiche e cicli della spesa farmaceutica	Lezione				
Esercitazioni su casi pratici e prova di verifica	Lezione				
Modulo 4: Prof. Antonio Barone					
Responsabilità e attività contrattuale nei servizi sanitari e sociosanitari e strumenti di prevenzione	Lezione	IUS/10	8	40	Italiana
Responsibility and contractual activities into health and social care services					
La responsabilità civile (cenni)	Lezione				
La giurisprudenza sul danno biologico e sulla responsabilità delle strutture sanitarie prima della Legge 8 marzo 2017, n. 24	Lezione				
Il consenso clinico	Lezione				
Responsabilità delle strutture e degli operatori nella Legge 8 marzo 2017, n. 24 (c.d. legge Gelli)	Lezione				
Gestione del rischio clinico	Lezione				
Il consenso clinico	Lezione				
Gestione del rischio clinico	Lezione				
La responsabilità penale del medico	Lezione				
Le strutture ospedaliere	Lezione				
La responsabilità per attività contrattuale nel settore sanitario					

Diritto dei contratti pubblici in sanità: concessioni e appalti	Lezione				
Le misure di prevenzione della corruzione nelle amministrazioni sanitarie	Lezione				
La gestione dei rifiuti in ambito sanitario	Lezione				
Prova di verifica intermedia					
Modulo 5: Prof. Guerino Oscar Massimo Fares La digitalizzazione e la protezione dei dati personali in ambito sanitario e per scopi scientifici. Le nuove frontiere: il ruolo dell'intelligenza artificiale in sanità <i>Digitalization and Data protection in Health Care for Scientific Purpose. New frontiers: the role of artificial intelligence in the Health Care System</i>	Lezione	IUS/09	6	30	Italiana
Privacy e sanità: la disciplina del Codice privacy e i principali provvedimenti del Garante per la protezione dei dati personali	Lezione				
Il fascicolo e il dossier sanitario elettronico: la dematerializzazione dei documenti e degli archivi in ambito sanitario	Lezione				
Sistemi informativi e digitalizzazione dei servizi sanitari e socio-sanitari	Lezione				
Il ruolo dell'intelligenza artificiale in sanità	Lezione				
Esercitazioni su casi pratici e prova di verifica	Lezione				
Modulo 6: Prof. Fabio Giulio Grandis Organizzazione e Management dei soggetti erogatori <i>Organization and management of services providers</i>	Lezione	SECS-P/07	6	30	Italiana
Principi di economia aziendale					
Contabilità e Bilancio delle aziende del settore sanitario	Lezione				
Il Sistema Sanitario: aspetti generali, programmazione e risorse	Lezione				
L'azienda sanitaria: principali aspetti organizzativi	Lezione				
La programmazione e il controllo di gestione nell'azienda sanitaria	Lezione				
Il controllo interno nelle Aziende sanitarie: metodologia, strumenti e prospettive future	Lezione				
Modulo 7: Prof.ssa Silvia Ciucciovino Il personale del SSN e la gestione del capitale umano <i>National Health service staff and Human capital management</i>	Lezione	IUS/07	6	30	Italiana
Principi di diritto del lavoro e diritto sindacale.	Lezione				

La disciplina legislativa delle professioni sociali e sanitarie					
Il rapporto di lavoro del personale dipendente del SSN	Lezione				
La dirigenza sanitaria	Lezione				
Le professioni sociali e sanitarie: modelli e strumenti di integrazione professionale	Lezione				
Prevenzione e gestione del burn-out	Lezione				
Etica e deontologia delle professioni	Lezione				
Esercitazioni su casi pratici e prova di verifica					
Modulo 8: Prof. Guerino Fares					
L'ordinamento del farmaco <i>Judicial system of drugs</i>	Lezione	IUS/09	8	40	Italiana
Profili di legislazione farmaceutica nazionale ed europea. Le Autorità di governo del settore	Lezione				
L'attività farmaceutica fra impresa e servizio pubblico	Lezione				
Distribuzione del farmaco e dei dispositivi medici e tutela della concorrenza. La c.d. rete territoriale	Lezione				
Dispensazione del farmaco: tutela della privacy e dell'individuo	Lezione				
Modulo 9: Prof. Guerino Fares					
I dispositivi medici <i>Medical devices</i>	Lezione	IUS/10	8	40	Italiana
Il mercato dei dispositivi medici: aspetti regolatori. Tutela della privacy e regolazione dei dispositivi medici.	Lezione				
Il quadro delle responsabilità. La persona responsabile del rispetto della normativa	Lezione				
Il ruolo dei Comitati Etici nel sistema dei dispositivi medici	Lezione				
Viaggio nel mondo dei Medical Device. Evoluzione del panorama globale nell'era della MDR e del Covid-19.	Lezione				
La regolazione dei dispositivi medici nel sistema USA: procedure autorizzative e competenze della FDA. L'innovazione e gli studi di fattibilità precoce: gli EFS e la loro compatibilità con l'MDR	Lezione				

La generazione delle evidenze scientifiche e la disciplina delle indagini cliniche. ISO 14155:2020 - Fondamenti della Norma ed applicazione nelle sperimentazioni cliniche globali sui dispositivi medici	Lezione				
I dispositivi medici: progettazione e profili tecnico-ingegneristici. Innovazione nella compilazione e gestione del fascicolo tecnico secondo la MDR.	Lezione				
Modulo 10: Prof. Guerino Fares					
Medicina legale Forensic medicine	Lezione	MED/43	2	10	Italiana
Lineamenti di medicina legale	Lezione				
Casi e questioni di medicina legale	Lezione				
Esercitazioni su casi pratici e prova di verifica	Lezione				

Obiettivi formativi

Attività formativa	Obiettivo formativo / Programma
Modulo 1: Diritto alla salute e diritti sociali nella Costituzione italiana e nell'Unione europea	Il modulo mira a fornire un'ampia panoramica a livello nazionale ed europeo dell'impianto normativo giuspubblicistico sotteso al sistema di Welfare. Saranno affrontati, altresì, i temi relativi all'evoluzione storico-giuridica del concetto di Welfare e dei diritti sociali, analizzando anche i più recenti orientamenti della Corte costituzionale in materia di "condizionamento finanziario".
Modulo 2: Ordinamento dei servizi sanitari e sociosanitari	Il modulo affronterà lo studio degli aspetti giuridico-regolatori dei servizi sanitari e sociosanitari ed approfonditi i profili inerenti la regolamentazione delle attività degli erogatori dei servizi.
Modulo 3: Economia dei Servizi	Il modulo avrà ad oggetto lo studio del sistema regolamentare ed organizzativo dei soggetti erogatori pubblici. Saranno approfonditi, altresì, i profili connessi all'attuale sistema dei controlli volti alla verifica delle performance ed al contenimento della spesa pubblica.
Modulo 4: Responsabilità e attività contrattuale nei servizi sanitari e sociosanitari e strumenti di prevenzione	Il modulo avrà ad oggetto l'approfondimento dei temi relativi al modello organizzativo e di erogazione dei servizi sanitari e sociosanitari, con particolare attenzione al tema della responsabilità civile, penale e amministrativa degli operatori e delle strutture sanitarie, della qualità dei servizi, della gestione del rischio clinico e dell'attività contrattuale. Si avrà altresì modo di esaminare specifici modelli

	organizzativi adottati da strutture sanitarie in materia di prevenzione della corruzione.
Modulo 5: Digitalizzazione e protezione dei dati personali in ambito sanitario e per scopi scientifici. Nuove frontiere: il ruolo dell'intelligenza artificiale nella sanità	Il modulo è interamente dedicato alla tutela della privacy in ambito sanitario, con specifici approfondimenti su informativa e consenso, refertazione elettronica, dossier sanitario, fascicolo sanitario elettronico ed evoluzione della telemedicina. Il modulo approfondisce, altresì, le potenzialità dell'intelligenza artificiale in ambito sanitario, anche alla luce dell'esperienza pandemica da Covid-19
Modulo 6: Organizzazione e Management dei soggetti erogatori	Il modulo fornirà agli studenti gli strumenti più idonei per comprendere e governare il funzionamento e le peculiarità degli enti erogatori dei servizi sanitari e sociosanitari, sia sotto il profilo economico-finanziario che sotto quello organizzativo.
Modulo 7: Il personale del SSN e la gestione del capitale umano	Il modulo è incentrato sullo studio della normativa di settore che disciplina le professioni sanitarie e sociosanitarie. Sarà affrontato, altresì, il tema della gestione e prevenzione del <i>burn out</i> , anche con riferimento alle professioni di aiuto.
Modulo 8: L'ordinamento del farmaco	Il modulo avrà ad oggetto lo studio degli aspetti giuridico-regolatori del comparto farmaceutico. Saranno affrontati, altresì, i più attuali temi relativi alle procedure di sperimentazione e di indagine clinica, di HTA, di acquisto e distribuzione, nonché di tutela brevettuale dei prodotti farmaceutici.
Modulo 9: I dispositivi medici	Il modulo riguarderà gli aspetti giuridico-regolatori del comparto dei dispositivi medici, analizzati anche in un'ottica comparatistica: un congruo spazio sarà dedicato all'analisi critica della recente normativa europea in materia di dispositivi medici anche nell'ottica di una approfondita comparazione con la disciplina statunitense.
Modulo 10: Medicina legale	Il modulo fornirà agli studenti gli strumenti più idonei per comprendere e governare i principi fondamentali della medicina legale ed i suoi differenti ambiti di applicazione.