

# **DIRITTO E MANAGEMENT DEI SERVIZI SANITARI E SOCIOSANITARI, ORDINAMENTO DEL FARMACO (LAW AND MANAGEMENT OF HEALTH AND SOCIAL SERVICES, PHARMACEUTICAL LAW)**

## **PARTE I - INFORMAZIONI GENERALI**

### **Tipologia di corso**

*Master di secondo livello*

### **Titolo del corso**

*DIRITTO E MANAGEMENT DEI SERVIZI SANITARI E SOCIOSANITARI, ORDINAMENTO DEL FARMACO (LAW AND MANAGEMENT OF HEALTH AND SOCIAL SERVICES, PHARMACEUTICAL LAW)*

## **PARTE II - REGOLAMENTO DIDATTICO ORGANIZZATIVO**

### **Indirizzo web del corso**

[www.mastersociosanitario.it](http://www.mastersociosanitario.it)

### **Il Corso di Studio in breve**

*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 e professionali previsti per i laureati**

*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.*

## Capacità di apprendimento

*Attraverso le prove intermedie, previste alla fine di ogni modulo, e mediante la prova finale, consistente nella discussione dell'elaborato di ciascun candidato, sarà verificato il conseguimento degli obiettivi formativi, come sopra specificati. I risultati di apprendimento attesi consistono, pertanto, nella puntuale verifica dell'acquisizione delle competenze e delle conoscenze indicate come idonee al perseguimento degli sbocchi professionali indicati al punto precedente.*

## Conoscenza e capacità di comprensione

*Alla fine del Master, gli iscritti avranno acquisito competenze specialistiche di elevato livello nell'ambito della regolamentazione e dell'organizzazione del sistema dei servizi sanitari, sociosanitari, dell'ordinamento del farmaco e dei dispositivi medici in linea con i più attuali requisiti connessi ai possibili sbocchi occupazionali.*

## Capacità di applicare conoscenza e comprensione

*Le competenze teoriche e pratiche acquisite durante il Master permetteranno allo studente di padroneggiare le materie oggetto delle attività didattiche e di svolgere attività professionali nell'ambito del comparto salute, tanto nel settore pubblico quanto in quello privato.*

## Prova finale

*Prove intermedie Le prove intermedie, collocate al termine dei singoli moduli didattici, consistono in esercitazioni su casi pratici e/o simulazioni e test di verifica. Prova finale La prova consiste nella discussione di un Project work sui risultati della field research, assegnata nell'ambito degli insegnamenti e dei moduli, da depositare almeno venti giorni prima della prova stessa al termine del Corso.*

## Obiettivi formativi specifici

*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.*

## Informazioni utili agli studenti

-

## Descrizione modalità di svolgimento

*Informazioni utili agli studenti Nell'ambito del piano didattico del Master e# 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.*

## Requisiti di ammissione

*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 di posti

50

## Durata prevista

1 Anno

## Crediti previsti

60

## Lingua di insegnamento

ITA

## Modalità didattica

Convenzionale

## Tasse di iscrizione ed eventuali esoneri

4.000 € (modalità in presenza)

Scad. I rata di 2000€

31 gennaio 2023

Scad. II rata di 2000€

31 maggio 2023

3.000 € (a distanza)

Scad. I rata di 1500€

31 gennaio 2023

Scad. II rata di 1500€

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

È previsto l'esonero parziale delle tasse e dei contributi per gli studenti in condizioni di handicap ai sensi dell'articolo 3, commi 1 e 3, della legge 5 febbraio 1992, n. 104 o 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.

Per i dipendenti delle pubbliche amministrazioni, in applicazione del Protocollo d'intesa PA 110 e lode tra il Ministero dell'Università e della Ricerca e il Ministro per la Pubblica Amministrazione, le tasse di iscrizione sono ridotte del 25%. Rimangono ferme le parti del Regolamento relative all'esonero dalle tasse di iscrizione, alle tasse di iscrizione per singoli moduli del Master e alla tassa di iscrizione per chi partecipa in qualità di uditore

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:

Modulo 1: euro 750,00

Modulo 2: euro 750,00

*Modulo 3: euro 500,00*

*Modulo 4: euro 1.000,00*

*Modulo 5: euro 750,00*

*Modulo 6: euro 750,00*

*Modulo 7: euro 750,00*

*Modulo 8: euro 1.000,00*

*Modulo 9: euro 1.000,00*

*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%).*

## **Rilascio titolo congiunto**

*Titolo normale*

## **Direttore del Corso**

*Carlo Colapietro*

## PIANO DELLE ATTIVITA' FORMATIVE

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

Anno	Denominazione	SSD	CFU	Ore	Tipo Att.	Lingua
1	20110619 - Diritto alla salute e diritti sociali nella Costituzione italiana e nell'Unione europea	IUS/09	6	30	AP	ITA
1	20110621 - Economia dei Servizi	SECS-P/03	4	20	AP	ITA
1	20110627 - I dispositivi medici	IUS/10	8	40	AP	ITA
1	20110625 - Il personale del SSN e la gestione del capitale umano	IUS/07	6	30	AP	ITA
1	20110626 - L'ordinamento del farmaco	IUS/09	8	40	AP	ITA
1	20110623 - 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	IUS/09	6	30	AP	ITA
1	20110628 - Medicina legale	MED/43	2	10	AP	ITA
1	20110620 - Ordinamento dei servizi sanitari e sociosanitari	IUS/10	6	30	AP	ITA
1	20110624 - Organizzazione e Management dei soggetti erogatori	SECS-P/07	6	30	AP	ITA
1	20110622 - Responsabilità e attività contrattuale nei servizi sanitari e sociosanitari e strumenti di prevenzione	IUS/10	8	40	AP	ITA

## OBIETTIVI FORMATIVI

### 20110619 - Diritto alla salute e diritti sociali nella Costituzione italiana e nell'Unione europea

#### Italiano

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".

#### Inglese

The module aims to provide a broad overview at a national and European level of the legal and public regulatory framework underlying the Welfare system. The issues relating to the historical-legal evolution of the concept of welfare and social rights will also be addressed, also analyzing the most recent guidelines of the Constitutional Court on the subject of "financial conditioning".

### 20110621 - Economia dei Servizi

#### Italiano

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.

#### Inglese

The module will have as its object the study of the regulatory and organizational system of public donors. The profiles connected to the current system of controls aimed at verifying performance and limiting public spending will also be examined.

### 20110627 - I dispositivi medici

#### Italiano

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.

#### Inglese

The module will cover the legal-regulatory aspects of the medical devices sector, also analyzed from a comparative point of view: an adequate space will be dedicated to the critical analysis of the recent European legislation on medical devices also with a view to an in-depth comparison with the US discipline.

### 20110625 - Il personale del SSN e la gestione del capitale umano

#### Italiano

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 burn out, anche con riferimento alle professioni di aiuto.

#### Inglese

The module focuses on the study of the sector legislation governing the health and social health professions. The issue of the management and prevention of burnout will also be addressed, also with reference to the helping professions

### 20110626 - L'ordinamento del farmaco

#### Italiano

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.

#### Inglese

The module will have as its object the study of the legal-regulatory aspects of the pharmaceutical sector. The most current issues relating to clinical trials and investigations, HTA, purchase and distribution procedures, as well as the patent protection of pharmaceutical products will also be addressed.

## **20110623 - 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**

### **Italiano**

Il modulo e# 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

### **Inglese**

The module is entirely dedicated to the protection of privacy in the health sector, with specific in-depth information on information and consent, electronic reporting, health records, electronic health records and the evolution of telemedicine. The module also explores the potential of artificial intelligence in the health sector, also in light of the pandemic experience from Covid-19

## **20110628 - Medicina legale**

### **Italiano**

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.

### **Inglese**

The module will provide students with the most suitable tools to understand and govern the fundamental principles of forensic medicine and its different fields of application.

## **20110620 - Ordinamento dei servizi sanitari e sociosanitari**

### **Italiano**

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.

### **Inglese**

The module will deal with the study of the legal-regulatory aspects of health and socio-sanitary services and deepen the profiles concerning the regulation of the activities of service providers.

## **20110624 - Organizzazione e Management dei soggetti erogatori**

### **Italiano**

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.

### **Inglese**

The module will provide students with the most suitable tools to understand and govern the functioning and peculiarities of the health and social-health service providers, both from an economic-financial and organizational point of view.

## **20110622 - Responsabilità e attività contrattuale nei servizi sanitari e sociosanitari e strumenti di prevenzione**

### **Italiano**

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.

### **Inglese**

The module will focus on the in-depth study of the issues relating to the organizational model and the provision of health and social and health services, with particular attention to the issue of civil, criminal and administrative liability of operators and health facilities, the quality of services, the management of clinical risk and contractual activity. It will also

be possible to examine specific organizational models adopted by health structures in the field of corruption prevention.