



Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico

A.S. 2633

Informazioni sugli atti di riferimento

A.S.	2633
Titolo:	Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico
Iniziativa:	Governativa
Numero di articoli:	1
Commissione competente :	Senato - 12 ^a Igiene e sanità
Sede:	referente
Stato dell'iter:	All'esame della Commissione

Contenuto

Il disegno di legge in esame, di **iniziativa governativa**, nel testo approvato dalla Camera dei Deputati, si compone di **un unico articolo** e reca una delega al Governo per il **riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**, in attuazione della riforma prevista nell'ambito del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) che, nel campo della ricerca sanitaria, prevede l'obiettivo della **riorganizzazione di tali Istituti entro il 31 dicembre 2022**, senza oneri a carico della finanza pubblica. Il disegno di legge è collegato alla manovra di finanza pubblica per il 2022.

La componente 2 della Missione 6 Salute, che nello specifico concerne l'ambito dell'Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale, infatti, prevede espressamente la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico di tali Istituti e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

In particolare, con la riforma si punta ad introdurre criteri e standard internazionali per il riconoscimento e la conferma del carattere scientifico degli IRCCS, con la valutazione basata su più ampi fattori (tra cui *impact factor*, complessità assistenziale, indice di citazione), per garantire esclusivamente la presenza di strutture di eccellenza. Inoltre, la riforma mira a collegare gli Istituti al territorio dove operano, definendo le modalità di individuazione di un ambito di riferimento per ciascuna area tematica, per rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS più coerente con le necessità dei diversi territori. Tra gli obiettivi a cui la riforma punta, inoltre, vi è lo sviluppo delle potenzialità degli istituti e la valorizzazione dell'attività di trasferimento tecnologico con le imprese.

Più nello specifico, il provvedimento in esame reca e disciplina la delega al Governo ad adottare, **entro sei mesi** dalla data di entrata in vigore della legge in esame, **uno o più decreti legislativi in materia di riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico** (di seguito: IRCCS) sulla base di **alcuni principi e criteri direttivi definiti dalle lettere da a) a q)**.

Finalità delle delega è quella di assicurare il **rafforzamento della qualità della ricerca sanitaria** del Servizio sanitario nazionale in un'ottica traslazionale - interdisciplinare - anche mediante il **potenziamento delle politiche di ricerca** del Ministero della salute.

Nel corso dell'esame **in sede referente** sono state apportate **alcune modifiche** al contenuto del provvedimento: **qui di seguito** si procederà ad un'illustrazione sintetica del contenuto del testo quale risultante dalle modifiche approvate.

I principi e criteri direttivi di delega sono i seguenti:

- **prevedere e disciplinare**, nel rispetto delle attribuzioni delle Regioni e delle Province autonome, le **modalità** e le **condizioni per potenziare il ruolo degli IRCCS**, quali istituti di **ricerca e cura** a rilevanza nazionale. Tali Istituti di ricerca devono, in particolare, **promuovere in via prioritaria l'eccellenza della ricerca** preclinica, clinica, traslazionale, clinico organizzativa, nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, da integrare con i compiti di cura e assistenza, nell'ambito di **aree tematiche internazionalmente riconosciute** sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category - MDC*). Le predette categorie sono integrate dal Ministero della salute con **categorie riferibili a specializzazioni disciplinari non direttamente collegate alle diagnostiche principali - MDC** o per le quali sussistano appositi programmi di coordinamento nazionale, anche con riferimento alle classi di età (**lettera a)**;

- **revisare** i criteri per il riconoscimento del carattere scientifico, per la revoca nonché per la conferma, **su base quadriennale**, differenziando e valorizzando gli **IRCSS monotematici** (per singola materia) e **IRCSS politematici** (per più aree biomediche integrate), **introducendo criteri e soglie di valutazione elevati**, riferiti all'attività di ricerca, secondo *standard* internazionali, all'attività clinica e assistenziale (**lettera b**);
- **prevedere**, ai fini del riconoscimento della qualifica di **IRCCS**, anche criteri di **valutazione** riferiti in via prioritaria alla **localizzazione territoriale dell'istituto**, all'area tematica oggetto di riconoscimento e al bacino minimo di utenza per ciascuna delle aree tematiche di cui alla precedente lett. a), fermo restando il **rispetto della programmazione sanitaria regionale**, anche per gli aspetti di natura finanziaria. Deve essere inoltre garantita un'equa distribuzione sul territorio nazionale. E' inoltre stabilito che non sia prevista la verifica di compatibilità, di cui all'articolo 8-ter del D. Lgs. n. 502/1992 (di riordino della disciplina in materia sanitaria) inerente le autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, in caso di richiesta di trasferimento, avanzata da un IRCCS, all'interno dello stesso territorio comunale e non afferente alla rete dell'emergenza urgenza (**lettera c**);
- disciplinare le **modalità di accesso** da parte di **pazienti extraregionali** alle **prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS**, secondo principi di **appropriatezza** e di **ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN** (**lettera d**);
- prevedere, ai fini dei **nuovi riconoscimenti degli IRCCS proposti dalla Regioni**, che in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, d'intesa con le Regioni e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, una **quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS** possa essere **vincolata**, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi delle diverse prestazioni assistenziali dei medesimi Istituti, ai previsti fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, al fine di garantire l'erogazione di **risorse coerenti** con i tali fabbisogni (**lettera e**);
- **regolamentare**, per gli IRCCS aventi sedi in più Regioni, le **modalità di coordinamento a livello interregionale** della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, dotate di **capacità operative di alto livello** (specifica aggiunta in sede referente), anche mediante **sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi**, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale (**lettera f**);
- disciplinare la costituzione, la *governance*, le modalità di finanziamento e la valutazione delle reti degli IRCCS secondo le **aree tematiche** di cui alla precedente lett. a), **anche multidisciplinari**, nell'osservanza dei principi di **flessibilità organizzativa e gestionale**, semplificazione operativa, condivisione delle conoscenze e sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione verso altri enti del SSN, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché di *partner* scientifici ed industriali, nazionali ed internazionali e sulla base di una programmazione quadriennale (**lettera g**);
- promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il **coordinamento tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS**, anche attraverso il coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica e l'assegnazione di obiettivi condivisi, al fine di assicurare il **raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza**, in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale, per una più efficace azione nell'ambito delle aree tematiche di riconoscimento (**lettera h**);
- prevedere, nel **rispetto delle attribuzioni delle Regioni** e delle Province autonome, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, **misure idonee** a garantire lo svolgimento delle attività di **vigilanza** da parte del Ministero della salute **sugli IRCCS** sia di diritto pubblico, sia di diritto privato, anche mediante **l'acquisizione di documenti e di informazioni** e il **monitoraggio** costante volto ad accertare il mantenimento degli *standard* e dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003, in relazione ai già illustrati requisiti richiesti per il riconoscimento scientifico (**lettera i**);
- disciplinare il regime di **incompatibilità dei direttori scientifici** degli **IRCCS pubblici** al fine di rendere compatibile l'esercizio del predetto incarico con lo svolgimento di attività di ricerca pre-clinica, traslazionale, clinica e di formazione, da espletare nell'esclusivo interesse dell'istituto di appartenenza, nonché il **trattamento economico** dei direttori scientifici in modo che sia equiparato a quello del direttore generale (**lettera l**);
- individuare i **requisiti** di comprovata **professionalità e competenza anche manageriale** dei componenti degli **organismi di governo** degli IRCCS di diritto pubblico e esclusivamente degli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato, in relazione alla specificità dei medesimi istituti, tenuto conto dell'assenza di conflitti di interesse e fermo restando quanto previsto all'articolo 16 della [legge 31 dicembre 2009, n. 196](#) (Legge di contabilità e finanza pubblica), in materia di composizione del collegio sindacale (**lettera m**);
- procedere, in relazione agli IRCCS pubblici e agli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), alla **revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria** prevista dalla legge di bilancio 2018 (commi da 422 a 434, art. 1, L. 205/2017), al fine della **valorizzazione delle competenze** e dei **titoli** acquisiti, nell'ambito delle risorse di cui al comma 424 e nel rispetto dei vincoli di cui al comma 428 della citata

- legge di bilancio 2018, anche al fine dell'**inquadramento a tempo indeterminato** nei ruoli del Servizio sanitario nazionale; **promuovere la mobilità del personale della ricerca sanitaria** tra gli IRCCS pubblici, gli enti pubblici di ricerca e le Università; **riconoscere le figure professionali** rese necessarie dal progresso tecnologico in relazione allo sviluppo della ricerca biomedica di qualità (**lettera n**);
- assicurare che l'attività di ricerca degli IRCCS sia svolta nel rispetto dei **criteri internazionali di trasparenza e di integrità della ricerca**, anche mediante la promozione di sistemi di valutazione d'impatto della ricerca sulla salute dei cittadini, nel rispetto dei **principi di sicurezza dei percorsi sperimentali**, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, con una **integrazione** sempre maggiore con i **comitati etici unici regionali** nonché mediante l'utilizzo di **sistemi di valutazione** dell'attività scientifica degli IRCCS secondo **standard internazionali**, e la previsione di **regole comportamentali** e l'adesione ad un **codice di condotta** che garantiscano la leale concorrenza e il corretto utilizzo delle risorse (**lettera o**);
 - prevedere, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di **proprietà intellettuale**, anche mediante l'introduzione di un regime speciale e di semplificazione che tenga conto della **natura giuridica degli IRCCS** e delle finalità che gli stessi perseguono, misure idonee a **garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS**, anche con riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca. La tutela deve avvenire anche disciplinando il **regime di incompatibilità del dipendente pubblico** con le fasi di **trasferimento tecnologico**, di *spin off* e di *start up*, nonché il rapporto con le imprese nella fase di sponsorizzazione della ricerca e nella scelta del *partner* scientifico e industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza (**lettera p**);
 - disporre il **coordinamento delle disposizioni vigenti in materia di IRCCS**, anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti attuativi della presente legge. Sono fatte salve le disposizioni previste dalla **legge n. 187 del 1995**, che sancisce l'accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede per regolare i rapporti tra l'**ospedale pediatrico Bambino Gesù** ed il **Servizio sanitario nazionale** (**lettera q**).

I decreti legislativi di attuazione sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il MEF, con il MUR e con il Ministro per la pubblica amministrazione, **previa intesa** in sede di **Conferenza permanente Stato-Regioni**. Gli schemi dei decreti legislativi devono essere trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato per l'espressione del parere entro trenta giorni dalla data di trasmissione, da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso inutilmente tale termine i decreti legislativi possono essere comunque emanati. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine per l'esercizio della delega (sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge), ovvero successivamente, **il termine per l'esercizio della delega è prorogato di tre mesi. Entro 36 mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi attuativi**, nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al medesimo comma 1 e con le procedure di cui ai commi 2 e 3, il Governo può comunque adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

Viene infine sancita la **clausola di invarianza finanziaria**, prevedendo che dalla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Profili attinenti al riparto di competenze tra Stato e autonomie territoriali

Il provvedimento appare riconducibile alla determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale, oggetto di **potestà legislativa esclusiva statale** ai sensi dell'articolo 117, secondo comma, lettera *m*), della Costituzione, nonché alla **tutela della salute**, oggetto di potestà legislativa concorrente ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione;

A fronte di questo intreccio di competenze, il provvedimento prevede la **previa intesa** in sede di Conferenza Stato-regioni ai fini dell'adozione dei decreti legislativi (articolo 1, comma 2).

All'articolo 1, comma 1, lettera e), come segnalato dalla Conferenza Stato-regioni nel [parere](#) reso l'11 maggio 2022 sul provvedimento, *si valuti l'opportunità di approfondire se*, nel prevedere che una quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS possa essere vincolata, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi delle diverse prestazioni assistenziali dei medesimi Istituti, ai previsti fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, si faccia riferimento al fabbisogno sanitario standard della singola regione interessata oppure a quello nazionale;

Alla successiva lettera g), come pure segnalato dal richiamato parere della Conferenza Stato-regioni, *si valuti l'opportunità di approfondire se* tra i partner scientifici degli IRCCS siano comprese le università.

Senato: Nota breve n. 411
Camera: Nota Questioni regionali n. 264
29 giugno 2022

Camera	Servizio Studi Osservatorio sulla legislazione	osservatorio@camera.it - 066760-3855	 CD_legislazione
--------	---	--------------------------------------	---

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.
QR0264