



Riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico A.C. 3475

Dossier n° 152 - Elementi di valutazione sulla qualità del testo
6 aprile 2022

Informazioni sugli atti di riferimento

A.C.	3475
Titolo:	Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288
Iniziativa:	Governativa
Iter al Senato:	No
Numero di articoli:	1
Commissione competente :	XII Affari sociali
Sede:	referente
Stato dell'iter:	All'esame della Commissione

Contenuto

Il **disegno di legge** in esame, di iniziativa governativa, 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. La Riforma rientra tra le azioni individuate nel PNRR per **migliorare la situazione strutturale** del Paese e, come previsto nella NADEF 2021, costituisce un **disegno di legge collegato alla manovra di bilancio 2022-2024**.

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.

Il disegno di legge è collegato alla legge di bilancio.

L'**articolo 1** del disegno di legge in esame (composto da un unico articolo) delega il 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*). I principi e criteri direttivi di delega sono i seguenti;

a) **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 assistenza a rilevanza nazionale;

b) **revisionare** i criteri per il riconoscimento del carattere scientifico, per la revoca nonché per la conferma, **su base quadriennale**, differenziando e valorizzando gli **IRCCS monotematici** (per singola materia) e **IRCCS 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;

c) **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 territoriale;

d) 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**, prevedendo meccanismi di **adeguamento** dei volumi di attività, nell'ambito dei **budget di spesa complessivi regionali**;

e) 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;

f) **regolamentare**, per gli IRCCS aventi sedi in più Regioni, le **modalità di coordinamento a livello interregionale** della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, anche mediante **sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi**, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale;

g) disciplinare la costituzione, la *governance* e le **modalità di finanziamento delle reti di 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, nonché di *partner* scientifici ed industriali;

h) promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il **coordinamento tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS**, 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;

i) 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 (ordinarie) 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;

l) **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;

m) individuare i **requisiti di comprovata professionalità e competenza per i componenti degli organismi di governo** degli IRCCS sia di diritto pubblico che di diritto privato, in relazione alla specificità dei medesimi istituti;

n) 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](#)), 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.

o) 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;

p) 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;

q) prevedere il **coordinamento delle disposizioni vigenti in materia di IRCCS** anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti attuativi della presente legge.

Il **comma 2** dispone che i decreti legislativi di attuazione siano 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.

Ai sensi del **comma 3**, inoltre, 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** (cd *tecnica dello scorrimento*).

Il **comma 4** stabilisce che **entro 18 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 possa adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

Il **comma 5** dell'articolo 1 in commento sancisce la **clausola di invarianza finanziaria**, prevedendo che dalla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Omogeneità delle disposizioni

Il disegno di legge presenta un contenuto omogeneo e corrispondente al titolo.

Il provvedimento è indicato tra gli atti legislativi da adottare nell'ambito dell'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (**PNRR**); in particolare, il disegno di legge trae origine nella componente 2 concernente «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale» della Missione 6 in materia di salute (M6C2-1); la decisione del Consiglio UE del 13 luglio 2021 che ha approvato il piano richiede l'adozione dei decreti legislativi di attuazione del provvedimento entro il 31 dicembre 2022; in base alla menzionata decisione, i decreti legislativi attuativi dovranno riorganizzare la rete degli IRCCS per migliorare la qualità e l'eccellenza del SSN, potenziando il rapporto tra salute e ricerca e riesaminando il regime giuridico degli IRCCS e delle politiche di ricerca di competenza del Ministero della Salute italiano; la riforma deve pertanto contenere misure volte a: i) rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie; ii) migliorare la governance degli IRCCS pubblici attraverso un miglioramento della gestione strategica degli Istituti e una più efficace definizione dei loro poteri e delle loro aree di competenza.

Coordinamento con la legislazione vigente e semplificazione

Il **terzo periodo del comma 3 dell'articolo 1** prevede che qualora il termine di trenta giorni per l'espressione del parere parlamentare sugli schemi di decreto legislativo scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine di delega o successivamente, quest'ultimo è prorogato per un periodo di tre mesi (cd. "**tecnica dello scorrimento**"); si tratta di una norma procedurale presente in molti provvedimenti di delega e che – come segnalato dalla Corte costituzionale nella sentenza n. 261 del 2017 – pur consentendo di individuare comunque il termine di delega, presenta "una formulazione ed una struttura lessicale oggettivamente complessa"; *al riguardo, si ricorda che, in precedenti analoghe circostanze, il Comitato ha segnalato l'opportunità di prevedere, in luogo dello scorrimento del termine di delega, termini certi entro i quali il Governo deve trasmettere alle Camere gli schemi dei decreti legislativi (quali ad esempio, trenta, sessanta o novanta giorni prima della scadenza della delega); nel caso del provvedimento in esame si valuti anche l'opportunità di approfondire la coerenza del ricorso alla "tecnica dello scorrimento" con l'esigenza di rispettare il termine del dicembre 2022 per l'adozione dei decreti legislativi previsto dalla decisione del Consiglio UE del 13 luglio 2021 di approvazione del PNRR italiano.*

Chiarezza e proprietà della formulazione del testo

Si valuti l'opportunità di approfondire la formulazione di alcuni dei principi e criteri direttivi di delega di cui al comma 1 dell'articolo 1; per alcuni di essi la relazione illustrativa fornisce infatti ulteriori indicazioni che si potrebbe valutare di integrare nel testo al fine di rendere i principi di delega maggiormente circoscritti; in particolare:

- con riferimento alla **lettera h)** la relazione precisa che il coordinamento da realizzare tra la direzione generale e la direzione scientifica si potrà realizzare attraverso "l'inserimento concreto e a pieno titolo del direttore scientifico nella direzione strategica dell'Istituto e l'assegnazione di obiettivi di ricerca anche al direttore generale della struttura";
- con riferimento alla **lettera o)** la relazione afferma che il rispetto dei criteri di trasparenza e integrità nello svolgimento delle attività di ricerca degli IRCCS potrà essere ottenuto attraverso "prescrizioni comportamentali che assicurino il corretto utilizzo delle risorse nonché regole di leale concorrenza" e "attraverso la previsione dell'adesione obbligatoria a un codice di condotta";

La **lettera q)** del comma 1 dell'articolo 1 delega il Governo a disporre il coordinamento della disciplina vigente in materia di IRCCS, anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge; al riguardo si ricorda che la giurisprudenza della Corte costituzionale ha chiarito che le deleghe di riordino normativo concedono al legislatore delegato "un limitato margine di discrezionalità per l'introduzione di soluzioni innovative, le quali devono comunque attenersi strettamente ai principi e criteri direttivi enunciati dal legislatore delegante" (sentenza n. 61 del 2021 ma si veda anche la sentenza n. 80 del 2012; in questo caso si tratta dei successivi principi e criteri direttivi).