

X COMMISSIONE PERMANENTE

(Attività produttive, commercio e turismo)

S O M M A R I O

SEDE CONSULTIVA:

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. Nuovo testo C. 3475 Governo (Parere alla XII Commissione) (<i>Esame e conclusione – Parere favorevole</i>)	82
ALLEGATO (<i>Parere approvato</i>)	86

SEDE CONSULTIVA

Giovedì 19 maggio 2022. — Presidenza della presidente Martina NARDI.

La seduta comincia alle 9.

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. Nuovo testo C. 3475 Governo.
(Parere alla XII Commissione).

(Esame e conclusione – Parere favorevole).

La Commissione inizia l'esame del provvedimento.

Lucia SCANU (CI), *relatrice* espone sinteticamente i contenuti del disegno di legge in esame, come risultante dagli emendamenti approvati presso la XII Commissione competente per il merito, facendo presente che 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. Ricorda che 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.

Osserva, preliminarmente, che 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.

Rammenta che gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), la cui disciplina è attualmente definita dal de-

creto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standard* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Passando all'illustrazione del testo, segnala che l'articolo 1 delega il Governo, al fine di rafforzare la qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale in un'ottica traslazionale, anche mediante il potenziamento delle politiche di ricerca del Ministero della salute, 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: IRCSS), fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato di cui all'articolo 12, comma 1, del predetto decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi definiti dalle lettere da *a*) a *q*) volti 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 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*) integrate dal Ministero della salute con categorie riferibili a specializzazioni disciplinari non direttamente collegate alle MDC o per le quali sussistono appositi programmi di coordinamento nazionale, anche con riferimento alle classi di età (lettera *a*)); revisionare 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 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 e allineando su base quadriennale anche la relativa programmazione della ricerca corrente (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 lettera *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 che non sia prevista la verifica di compatibilità, di cui articolo 8-ter del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, in caso di richiesta di trasferimento, avanzata da un IRCCS, all'interno dello stesso territorio comunale e non afferente alla rete dell'emergenza urgenza, in considerazione del fatto che gli IRCCS costituiscono un polo di attrazione a livello nazionale e internazionale, relativamente alle attività di ricerca e di sperimentazione effettuate, e pertanto contribuiscono al miglioramento generale delle prestazioni sanitarie e non di una specifica area territoriale (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 garan-

tire 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 inter-regionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, dotate di capacità operative di alto livello, 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 di IRCCS secondo le aree tematiche di cui alla precedente lettera *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 e 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 (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 (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 equiparato a quello del direttore generale (lettera *l*)); individuare i requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, per i componenti degli organismi di governo degli IRCCS sia di diritto pubblico ed esclusivamente degli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato, in relazione alla specificità dei medesimi istituti tenuto conto dell'assenza di conflitto di interesse. Rimane fermo 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, legge n. 205 del 2017) anche 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. Deve essere inoltre prevista la facoltà di rimodulare il numero degli anni di servizio del contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva di cui al richiamato comma 428, anche al fine dell'inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale e promuovere altresì la mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS pubblici, gli enti pubblici di ricerca e le Università e riconoscere le figure professionali che il progresso tecnologico ha reso necessarie 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 sa-

lute dei cittadini, nonché utilizzando sistemi di valutazione dell'attività scientifica degli IRCCS secondo standard internazionali e nel rispetto dei principi di sicurezza dei percorsi sperimentali, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, con una integrazione sempre maggiore con i comitati etici unici regionali, la previsione di regole comportamentali e l'adesione a 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)); prevedere il coordinamento delle disposizioni vigenti in materia di IRCCS anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti attuativi della legge all'esame, facendo salve le disposizioni previste dalla legge 18 maggio 1995, n. 187 (lettera q)).

Evidenzia poi che il comma 2 dispone che i decreti legislativi di attuazione sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, con il Ministro dell'università e della ricerca e con il Ministro

per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni.

Fa inoltre presente che ai sensi del comma 3 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.

Segnala che il comma 4 stabilisce che entro trentasei 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. Fa, infine, presente che il comma 5 sancisce la clausola di invarianza finanziaria, prevedendo che dalla legge all'esame non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Formula, quindi, una proposta di parere favorevole sul testo all'esame (*vedi allegato*).

Nessuno chiedendo di intervenire, la Commissione approva la proposta di parere della relatrice.

La seduta termina alle 9.10.

ALLEGATO

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. Nuovo testo C. 3475 Governo.

PARERE APPROVATO

La X Commissione,

esaminato il testo del disegno di legge recante 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 (nuovo testo C. 3475 Governo),

sottolineato in particolare l'articolo 1, comma 1, lettera *a*), che stabilisce, tra i principi e i criteri di delega di 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) integrate dal Ministero della salute con categorie riferibili a specializzazioni disciplinari non direttamente collegate alle MDC o per le quali sussistono appositi programmi di coordinamento nazionale, anche con riferimento alle classi di età,

esprime

PARERE FAVOREVOLE.