

CAMERA DEI DEPUTATI

N.4

ATTO DEL GOVERNO SOTTOPOSTO A PARERE PARLAMENTARE

Schema di decreto legislativo recante riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 (4)

(articolo 1 della legge 3 agosto 2022, n. 129)

Trasmesso alla Presidenza il 26 ottobre 2022

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Visto la legge 3 agosto 2022, n.129, 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;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della legge 16 gennaio 2003, n. 3;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del ___

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del.....;

Acquisito il parere delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei Ministri, adottata nella riunione del.....

Sulla 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;

Emana il seguente decreto legislativo:

Capo I

ART. 1(*criterio di delega lettera a*)

(Modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) al comma 1 dopo le parole: "a carattere scientifico" sono inserite le seguenti: "di seguito IRCCS" e dopo le parole: "sono enti" sono inserite le seguenti: "del Servizio Sanitario Nazionale";
- b) al comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Gli IRCCS, al fine di integrare i compiti di cura e assistenza già svolti, promuovono altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico. Le attività sono svolte nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major Diagnostic Category – MDC)";

2. All'articolo 1, dopo il comma 1, sono inseriti i seguenti:



“1-bis. Gli IRCCS comunicano, entro il 31 marzo 2023 al Ministero della salute e alla Regione interessata, l’afferenza ad una o più aree tematiche di cui all’allegato 1, parte integrante del presente decreto, sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del rispettivo riconoscimento scientifico.

1-ter. All’esito della comunicazione di cui al comma 1-bis, con decreto del Ministro della salute, sentita la Regione competente per territorio, valutata la coerenza dell’area tematica richiesta con la disciplina di riconoscimento di provenienza, sono individuate l’area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico. Ove all’esito della valutazione, emergano profili di difformità tra l’area tematica richiesta e la disciplina di riconoscimento di provenienza, il Ministro della salute, congiuntamente con la Regione competente per territorio, individua l’area tematica di afferenza, motivando l’eventuale decisione difforme dalla comunicazione”.

ART. 2 (criterio di delega lettera m)

(Modifiche all’articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All’articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, il comma 3 è sostituito dal seguente: “3. Il collegio sindacale delle Fondazioni IRCCS e degli IRCCS non trasformati dura in carica tre anni ed è composto, fermo restando l’articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196, da tre membri, di cui uno designato dal presidente della giunta regionale, uno dal Ministro dell’economia e delle finanze e uno dal Ministro della salute”.

ART. 3 (criterio di delega lettera h e m)

(Modifiche all’articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All’articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

- a) la rubrica è sostituita dalla seguente: “Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi”;
- b) dopo il comma 1, sono aggiunti i seguenti:

“1-bis. Gli istituti di cui al comma 1, entro il 31 marzo 2023 adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell’autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l’integrazione dell’attività assistenziale e dell’attività di formazione con l’attività di ricerca per potenziarne l’efficacia nelle aree tematiche di afferenza. Gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento prevedono altresì che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa dell’IRCCS, e che tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all’ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509 ovvero laurea specialistica o magistrale e di formazione post universitaria nel settore amministrativo o economico finanziario o medico, nonché di una comprovata esperienza qualificata, almeno quinquennale, di direzione tecnica, sanitaria o amministrativa di strutture del SSN, assicurando l’assenza di conflitti d’interesse.



1-*ter*. Per le finalità di cui al comma 1-*bis*, le regioni attribuiscono al direttore generale, all'atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l'Istituto e approvato dal Ministero della salute.”.

ART. 4 (*criteri di delega lettere o, g, p*)
(*Modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*)

1. All'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) dopo il comma 3 sono inseriti i seguenti:

3-*bis*. Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che, nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 del presente decreto legislativo, perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali;

3-*ter*. Le reti di ricerca degli IRCCS sono costituite ai sensi dell'articolo 36 del codice civile mediante atto pubblico, e lo statuto indica il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell'assemblea dei soci e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.

3-*quater*. Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, ai fini della partecipazione ad una rete di area tematica diversa rispetto a quella di riconoscimento, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti requisiti, che il Ministero della salute provvede a validare:

a) specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials, svolta nell'ultimo triennio relativamente alla area tematica della rete, nel rispetto dei parametri bibliometrici internazionalmente riconosciuti e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);

b) erogazione dell'attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto;

c) risorse strumentali e piattaforme da condividere nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all'area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacità operative degli altri IRCCS.

3-*quinqüies*. Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;

3-*sexies*. Ai fini del finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 10, nei



limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale di cui al comma 3-quinquies, gli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, garantiscono il rispetto dei seguenti parametri:

a) attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell'area tematica della rete, pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto;

b) attività di ricerca svolta nell'area tematica della rete pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell'IRCCS, con un minimo del 10 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all'allegato 3, comma 1, lettera b);

c) indici bibliometrici relativi all'impatto delle pubblicazioni nell'area tematica della rete pari alla media nazionale dell'area stessa.

3-*septies*. Il possesso dei requisiti di cui al comma 3-*sexies* può essere comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà resa ai sensi dell'articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Ai sensi dell'articolo 71 del citato decreto n. 445 del 2000, il Ministero della salute effettua i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese.

b) dopo il comma 5 sono inseriti i seguenti:

“5-*bis*. Gli Istituti, nel rispetto della legge 31 maggio 2022, n. 62, garantiscono che l'attività di ricerca e cura si conformi ai principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Essi pubblicano tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentire la verifica e la riproducibilità, con specifico riferimento al mantenimento dei dati utilizzati. A tal fine, per garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione, utilizzano indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale. Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di *fair competition*.”

5-*ter*. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 65 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, gli IRCCS promuovono, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

5-*quater*. Il personale degli IRCCS e il personale in convenzione con l'IRCCS è tenuto a rispettare la disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l'IRCCS e lo svolgimento dell'attività a favore di spin-off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti rispettivamente adottati da ciascun IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati dall'IRCCS in materia.

5-*quinquies*. Gli IRCCS di diritto pubblico promuovono la partecipazione dei ricercatori in spin-off e start-up costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Con regolamento interno gli IRCCS definiscono le modalità di partecipazione del personale, di alternanza lavoro istituzionale e in start-up e spin-off. Alla determinazione dei compensi del predetto personale si



provvede nel rispetto della contrattazione collettiva **nazionale** di lavoro di riferimento e in base ai principi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

5-*sexies*. Gli IRCCS di diritto pubblico, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di spin-off e start up, individuano il partner industriale secondo i criteri e le modalità seguenti:

- a) nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, adottano apposito regolamento, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l'individuazione dei partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell'adozione dell'Albo dei partner industriali, di seguito Albo, nonché le modalità e criteri per la stipula degli accordi e il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo;
- b) la predisposizione e l'aggiornamento periodico dell'Albo sono effettuati mediante procedura di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità;
- c) l'inserimento nell'Albo di cui alla lettera b) subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza;
- d) per gli IRCCS pubblici, per le finalità di cui al presente comma con apposita procedura selettiva individuano i soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche per la stipula dell'accordo. Qualora nessuno dei soggetti iscritti all'elenco sia in possesso dei requisiti richiesti, l'IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per l'aggiornamento dell'Albo.

ART. 5 (criterio di delega lettera l)

(Modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All'articolo 11, comma 3, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il terzo periodo è inserito il seguente: "L'incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta l'incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'Istituto, senza ulteriore compenso."

ART. 6(criteri di delega lettere i, m,)

(Modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, dopo il comma 2 sono aggiunti, in fine, i seguenti:

"2-*bis*. Gli IRCCS di diritto privato, al fine di assicurare l'integrazione dell'attività assistenziale e dell'attività di formazione con l'attività di ricerca, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico.

2-*ter*. Gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico, sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interesse.



2-quater. Ferma restando l'autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, gli IRCCS di diritto privato inviano annualmente al Ministero della Salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici, nonché rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica. Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell'accreditamento sanitario.

2-quinquies. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.”.

ART. 7(*criteri di delega lettere c, b, e, f*)

(*Modifiche all'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*)

1. All'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il comma 1 è sostituito dal seguente:

“1. Fatte salve le disposizioni di cui all'articolo 1, l'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata e con la disciplina europea concernente gli organismi di ricerca; essa è subordinata al riconoscimento dei requisiti di cui al comma 3 ed avviene con riferimento ad una o più aree tematiche, di cui all'allegato 1 del presente decreto, ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta. Gli istituti politematici sono riconosciuti con riferimento a più aree tematiche biomediche integrate”;

b) al comma 3 sono apportate le seguenti modificazioni:

- 1) alla lettera c), dopo le parole “livello tecnologico delle attrezzature,” sono aggiunte, in fine, le seguenti: “adeguatezza della struttura organizzativa rispetto alle finalità di ricerca ed equilibrio economico finanziario e patrimoniale, nonché almeno il 35 per cento dei ricercatori con contratto di lavoro subordinato secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. Ai fini del computo di tale percentuale non si calcola il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università;
- 2) alla lettera d), dopo le parole “Servizio sanitario nazionale”, sono aggiunte infine, le seguenti “della complessità delle prestazioni erogate, delle caratteristiche strutturali, del volume e tipologia delle attività e del percorso assistenziale nonché della qualifica di centro di riferimento clinico - assistenziale a livello regionale o sovraregionale per l'area tematica di appartenenza;
- 3) alla lettera e), sono aggiunte infine dopo le parole: “specifico disciplina assegnata” sono inserite le seguenti “secondo sistemi bibliometrici internazionalmente riconosciuti”
- 4) la lettera f) è sostituita dalla seguente: “f) dimostrata capacità di operare in rete con gli Istituti di ricerca della stessa area di riferimento, di collaborare con altri enti pubblici e privati nonché di comprovare il numero delle sperimentazioni cliniche multicentriche e il numero delle partecipazioni a bandi comunitari.”.



c) dopo il comma 3 sono aggiunti, in fine, i seguenti:

*3-bis.*Fatte salve le disposizioni di cui al comma 3, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, nell'allegato 2, parte integrante del presente decreto legislativo, è individuato per ciascuna area tematica di cui all'allegato 1 del presente decreto nonché per ogni macro area territoriale nazionale, il bacino minimo di utenza su base territoriale, che consenta un'adeguata attività di ricerca a garanzia dei percorsi innovativi di cura e l'accesso a nuovi farmaci e l'individuazione dei relativi centri di riferimento regionali o sovraregionali.

*3-ter.*Il Ministero della salute, ai fini dell'esame delle istanze per il riconoscimento del carattere scientifico, verifica la compatibilità dell'istanza con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza che richiedono tecnologie avanzate e farmaci innovativi, nonché con il fabbisogno nazionale di ricerca sanitaria, e verifica la sussistenza del bacino minimo di utenza per MDC, come definito al comma 3-bis, e delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento. A tali fini, si tiene conto del numero delle sperimentazioni cliniche no profit annualmente condotte nelle relative aree tematiche, del numero dei pazienti arruolati, nonché del numero dei pazienti affetti dalle patologie riconducibili alla medesima area.

3-quater. In caso di richiesta di trasferimento di sede da parte di un IRCCS all'interno dello stesso territorio comunale, alle strutture diverse da quelle afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza, non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3-quinquies. Ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 3, all'allegato 3 sono individuati gli indicatori e le soglie di valutazione elevate, anche per le sedi secondarie degli IRCCS al fine di garantire che le stesse, essendo dotate di capacità operative di alto livello, contribuiscano ai risultati dell'attività di ricerca della sede principale dell'IRCCS.

3-sexies. Ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS, in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, può essere vincolata una quota per il finanziamento della ricerca degli stessi IRCCS, nel rispetto della programmazione delle attività e dei volumi degli stessi Istituti.

*3-septies.*Le regioni in cui insistono diverse sedi di un medesimo IRCCS adottano specifici accordi per definire un piano di sviluppo valido per le diverse sedi dell'Istituto anche con riferimento ad un sistema di accreditamento e di convenzionamento uniforme, disciplinando l'implementazione dei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti, i piani assunzionali e disciplinando la copertura di perdite di bilancio o di squilibri finanziari, anche relative all'attività di ricerca.

ART. 8(criterio di delega lettera b)

(Modifiche all'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)

1. All'articolo 15, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, le parole "due anni" sono sostituite dalle seguenti: "quattro anni".



ART. 9(*criterio di delega lettera i*)

(*Modifiche all'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*)

1.L'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, è sostituito dal seguente:

“Articolo 16

(Vigilanza)

1. Gli IRCCS di diritto pubblico inviano annualmente al Ministero della salute la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca, i rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica, le eventuali modifiche alla persona giuridica, le revisioni alla dotazione organica o della titolarità dell'accreditamento sanitario.

2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può chiedere dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.

3. I consigli di amministrazione delle Fondazioni IRCCS e gli organi degli IRCCS non trasformati possono essere sciolti con provvedimento del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Presidente della regione, quando:

- a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie;
- b) il conto economico chiude con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi;
- c) vi è impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.

4. Con il decreto di scioglimento il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della regione interessata, nomina un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.”

Capo II

ART. 10(*criterio di delega n*)

(*Disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria*)

1. Fatte salve le risorse di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, **articolo 1**, comma 424, nonché i vincoli del comma 428 della medesima legge, la durata del secondo periodo contrattuale di lavoro subordinato a tempo determinato del personale di ricerca sanitaria, di cui di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434 della citata legge n. 205 del 2017, può essere ridotta rispetto all'arco temporale dei cinque anni, in caso di valutazione positiva secondo la disciplina stabilita dal comma 427 della legge n. 205/2017, anche al fine dell' **eventuale** inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), **nel rispetto di quanto previsto nel comma 2.**

2. Entro novanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, ai sensi dell'articolo 1, comma 423 della legge n. 205 del 2017, gli IRCCS ridefiniscono gli atti aziendali di



organizzazione prevedendo una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca e definiscono quote riservate, da destinare al personale della ricerca sanitaria, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, **nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 1, comma 422 della citata legge**. Gli IRCCS entro centoventi giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo nell'ambito dei posti della dotazione organica del personale, definiscono il numero di posti destinati alle attività di ricerca per l'inquadramento a tempo indeterminato del personale della ricerca sanitaria, **nel rispetto dei vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa di personale**.

3.Fermo restando quanto previsto in relazione alla mobilità verso le università, dall'articolo 26 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 e dal decreto attuativo del Ministro dell'università e della ricerca 29 aprile 2022 n. 367, al fine di favorire lo scambio di esperienze professionali nel sistema della ricerca, il personale degli IRCCS di diritto pubblico impiegato in attività di ricerca traslazionale, preclinica e clinica, compatibilmente con le risorse per il periodo di vigenza del rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato, può essere comandato o distaccato presso altro IRCCS di diritto pubblico o ente pubblico di ricerca nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di pubblico impiego.

ART.11 (criterio di delega lett. d)

(Disposizioni in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore dei pazienti extraregionali)

1. Allo scopo di garantire un equo accesso di tutti i cittadini alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono all'acquisto, presso tali istituti, di prestazioni sanitarie di alta specialità rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS, come individuate dal comma 4, da erogare a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle ove insistono le strutture, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale e con i vincoli dettati dalla normativa vigente in materia di acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato, anche avvalendosi della deroga di cui all'articolo 1, comma 574, lettera b), della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ivi ricomprendendo l'ulteriore spesa di cui all'articolo 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.
2. A decorrere dall'anno 2023, nell'ambito del fabbisogno sanitario standard è individuato per il medesimo anno un fondo pari a euro 40.000.000, da rivalutare annualmente da parte del Ministero della salute sulla base dei fabbisogni assistenziali soddisfatti, destinato alla remunerazione delle prestazioni di cui al comma 1 e ripartito tra le regioni e le province autonome in coerenza con le prestazioni di alta specialità rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS, come individuate dal comma 4, rilevate nell'ambito dei flussi informativi. Tale riparto integra l'accordo per la regolazione delle prestazioni rese dagli IRCCS per l'alta specialità in mobilità dell'anno di riferimento. In sede di consuntivazione le regioni e le province autonome, per le strutture aventi sedi nel proprio territorio, sono responsabili per i controlli di appropriatezza, propedeutici alla regolazione finanziaria e alla eventuale rivalutazione del fabbisogno. Non sono oggetto di compensazione ai fini della disciplina del fondo di cui al presente comma, le prestazioni non ricomprese nell'elenco dei DRG di cui al



comma 4. Sono destinatarie di tale fondo tutte le strutture che sottoscrivono gli accordi contrattuali ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

3. Le prestazioni di cui al comma 1, erogate dagli IRCCS, sono regolate attraverso gli ordinari meccanismi della matrice della mobilità sanitaria, nell'ambito del riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, con la sola eccezione dell'ulteriore spesa di cui all'articolo 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, remunerata all'atto del riparto delle medesime somme sottoposta alle regole di cui al relativo decreto attuativo.
4. Le prestazioni sanitarie richiamate nel comma 1, da erogare a favore di pazienti extraregionali, riguardano i ricoveri in regime ordinario e diurno corrispondenti a prestazioni riconosciute come di "alta complessità" come indicate nell'"Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria", nell'ambito delle aree tematiche dei singoli IRCCS individuate dal programma triennale della ricerca 2022-2024, considerando gli MDC riferiti ad ogni area tematica aggiungendo i DRG dei trapianti per la trapiantologia, i codici di diagnosi ICD9CM da 140 a 239 per l'oncologia, i pazienti over 75 per la geriatria, i pazienti con età minore o uguale a 14 anni per la pediatria, i codici di diagnosi afferenti all'area materno-infantile, i codici di disciplina 56,28,75 per la riabilitazione.

Art. 12

(Disposizioni finali e transitorie)

1. Con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-Regioni, sono aggiornati periodicamente nel rispetto delle evoluzioni scientifiche, l'elenco di cui all'allegato 1, l'allegato 2, l'allegato 3, del presente decreto, nonché i requisiti di cui ai commi 3-*quater* e 3-*sexies* dell'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, introdotti dall'articolo 4 del presente decreto.
2. Le disposizioni di cui all'articolo 2 si applicano a decorrere dal primo rinnovo del collegio sindacale.
3. Le reti tematiche IRCCS già istituite alla data di entrata in vigore del presente decreto si adeguano entro il 31 agosto 2023 alle disposizioni di cui all'articolo 4, dal comma 3-*bis* al comma 3-*septies* del presente decreto.
4. Le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8 si applicano decorsi centoottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e valgono anche per le istanze non ancora definite a quella data. Le medesime disposizioni si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli Istituti già riconosciuti e comunque non prima di dodici mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto.

Art. 13

(Disposizioni finanziarie)

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.
2. Le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.



Allegato 1 AREE TEMATICHE

(in corsivo le integrazioni rispetto alla classificazione MDC)

AREA TEMATICA	EVENTUALI MDC CORRISPONDENTI
1. Cardiologia-Pneumologia	4 - Malattie e disturbi del sistema respiratorio 5 - Malattie e disturbi del sistema circolatorio
2. Dermatologia	9 - Malattie e disturbi della pelle, del tessuto sottocutaneo e del seno 22 - Ustioni
3. Diagnostica	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Attività di sola diagnostica strumentale di laboratorio e imaging indipendentemente dalla patologia in esame</i>
4. Ematologia e Immunologia	16 - Malattie e disturbi del sangue e degli organi che formano il sangue e disturbi immunologici 17 patologie mieloproliferative (neoplasie scarsamente differenziate)
5. Endocrinologia	10 - Malattie e disturbi del sistema endocrino, nutrizionale e metabolico 12 Malattie sistema riproduttive maschile
6. Gastroenterologia	6 Malattie e disturbi dell'apparato digerente 7 Malattie e disturbi del sistema epatobiliare e del pancreas
7. Geriatria	<i>Patologie a carico di persone con età superiore ai 70 anni e attività di ricerca su campioni di pazienti con età superiore ai 70 anni.</i>
8. Malattie Infettive	18- Malattie infettive e parassitarie (siti sistemici non specificati) 25- Infezione da virus dell'immunodeficienza umana
9. Nefrologia e Urologia	11 - Malattie e disturbi del rene e delle vie urinarie
10. Neurologia	1 - Malattie e disturbi del sistema nervoso
11. Oculistica	2 - Malattie e disturbi dell'occhio
12. Oncologia	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Patologie oncologiche</i>
13. Ortopedia	8 - Malattie e disturbi del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo
14. Ostetricia e Ginecologia	14 - Gravidanza, parto e puerperio 13 - Malattie e disturbi del sistema riproduttivo 15- Neonati e periodo Perinatale <i>9 limitatamente a "Malattie e disturbi della mammella"</i>



15. Otorinolaringoiatria	3 - Malattie e disturbi dell'orecchio, del naso, della bocca e della gola
16. Pediatria	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Patologie a carico di pazienti con età uguale o inferiore a 14 anni comprese patologie fetali</i> 15- Neonati e periodo Perinatale
17. Psichiatria	19 Malattie e disturbi mentali 20 Uso di alcol/droghe o disturbi mentali indotti <ul style="list-style-type: none"> • <i>compresa la Neuropsichiatria infantile</i>
18. Trapiantologia	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Patologie correlate all'attività di trapianto di organi e tessuti e ai pazienti critici candidati al trapianto</i>
19. Riabilitazione	<ul style="list-style-type: none"> • <i>Attività clinica di riabilitazione comprese le problematiche cliniche di gestione delle patologie che si manifestano nel paziente in fase di riabilitazione</i>



Allegato 2

Tabella Bacino minimo di utenza

AREA TEMATICA	Bacino minimo di utenza		
	<i>Valori espressi in milioni di abitanti</i>		
	Area territoriale Sud	Area territoriale Centro	Atera territoriale Nord
1. Cardiologia-Pneumologia	1,5	2	2,5
2. Dermatologia	2	2,5	3
3. Diagnostica	2	2,5	3
4. Ematologia e Immunologia	2	2,5	3
5. Endocrinologia	2	2,5	3
6. Gastroenterologia	2	2,5	3
7. Geriatria	2	2,5	3
8. Malattie Infettive	2	2,5	3
9. Nefrologia e Urologia	2	2,5	3
10. Neurologia	1,5	2	2,5
11. Oculistica	2	2,5	3
12. Oncologia	1,5	2	2,5



13. Ortopedia	1,5	2	2,5
14. Ostetricia e Ginecologia	1,5	2	2,5
15. Otorinolaringoiatria	2	2,5	3
16. Pediatria	2	2,5	3
17. Psichiatria	2	2,5	3
18. Trapiantologia	4	4	4
19. Riabilitazione	1,5	2	2,5



Allegato 3

INDICATORI E SOGLIE DI VALUTAZIONE PER IL RICONOSCIMENTO DEL CARATTERE SCIENTIFICO

1. Ai fini della verifica del possesso dei requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 sono individuati i seguenti indicatori e soglie di valutazione:
 - a) per la lettera *d*) del comma 3, la qualifica di Centro di riferimento regionale o sovraregionale per singola area tematica di cui all'allegato 1, è per almeno 1.5 milioni di abitanti, deve assorbire in tale area almeno il 35% dei DRG di alta complessità della disciplina, deve avere l'indice di complessità delle performance e l'indice di case mix migliore di almeno il 20% a quello della media nazionale, ad esclusione dell'area tematica riabilitativa;
 - b) per le lettere *e*) ed *f*) del comma 3, sono individuati i seguenti standard di benchmarking ricavabili dai sistemi bibliometrici internazionali (SCOPUS, Incites) riferiti a:
 1. Impact Factor Normalizzato (IFN) prodotto nell'anno con le soglie di 500 punti/anno per tutte le aree tematiche ad esclusione di Pediatria, Ematologia ed Immunologia, Geriatria, Malattie infettive, per le quali la soglia è di 700 punti/anno, e delle aree di Neurologia, Oncologia e Cardiologia-Pneumologia per le quali la soglia viene fissata a 900 punti di IFN/anno;
 2. "Field Weight Citation" delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea;
 3. "% International Collaboration" delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea;
 4. "% National Collaboration" delle pubblicazioni maggiore del 25% rispetto alla media migliore tra quella nazionale ed europea.
2. Per le sedi secondarie degli IRCCS, ai fini della verifica che le stesse contribuiscano con capacità operative di alto livello ai risultati dell'attività di ricerca della sede principale dell'IRCCS, sono individuati i seguenti indicatori e soglie di valutazione:
 - a) per la lettera *d*) del comma 3, qualora la sede secondaria svolga attività assistenziale, la qualifica di Centro di riferimento territoriale;
 - b) per le lettere *e*) ed *f*) del comma 3, il volume dell'attività di ricerca pari ad almeno il 25% rispetto alla produzione scientifica della sede principale nonché gli standard di benchmarking ricavabili dai sistemi bibliometrici internazionali (SCOPUS, Incites) indicati al precedente comma 3 quinquies.

