

**DECRETO LEGISLATIVO RECANTE IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 16 OTTOBRE 2003, N. 288.**

**RELAZIONE ILLUSTRATIVA**

Il decreto legislativo in esame trae origine dalla legge delega del 3 agosto 2022 n. 129 in applicazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e precisamente della Missione 6 relativa alla Salute ed in particolare dalla Componente 2 della medesima, concernente “Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”. Tale Componente 2 fa espresso riferimento alla revisione e all’aggiornamento dell’assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l’obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

La riforma degli IRCCS è tra le azioni individuate nel PNRR per migliorare la situazione strutturale del Paese e in tal senso costituisce parte integrante della ripresa che si intende attivare anche grazie alle risorse europee.

Con l’articolato, da adottarsi entro sei mesi dall’entrata in vigore della legge delega, come previsto nel PNRR, si propone una riforma degli IRCCS sulla base dei principi contenuti nella legge delega citata.

In aggiunta alla previsione contenuta nel predetto PNRR, è necessario considerare che, con l’evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale SSN (modifiche nelle relazioni tra Governo e Regioni, progressiva diversificazione dei SSR, transizione epidemiologica, processo di deospedalizzazione, ecc.) e i progressi della medicina, scientifici e tecnologici (scienze omiche, robotica, IoT, medicina personalizzata, ecc.) degli ultimi 15 anni, risulta evidente la necessità di inserire modifiche all’attuale assetto degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, definito dal decreto legislativo n. 288 del 2003, al fine di consentire al Sistema degli IRCCS di rispondere alle nuove sfide del SSN.

È ormai evidente, infatti, che per mantenere gli elevati standard del SSN occorre assicurare ai centri di eccellenza quel *quid pluris* che consenta loro di competere a livello internazionale e di garantire prestazioni di elevata complessità ai cittadini.

Inoltre, occorre considerare che al momento dell’emanazione del d.lgs. 288/2003 operavano 35 Istituti, in maggioranza pubblici. Il numero negli anni è progressivamente cresciuto, fino agli attuali



53, di cui 30 in regime di diritto privato.

Il fondo della ricerca è rimasto sostanzialmente costante negli anni, il che comporta che in termini reali lo stesso si è ridotto di circa il 50 per cento, per il combinato effetto dei due fattori sopra menzionati, dai 5 milioni di euro del 2000 quale media di finanziamento per ciascun istituto agli attuali 1,9 milioni. Ciò nonostante gli istituti in questi anni hanno comunque mantenuto standard di qualità e di crescita dimostrato dal sempre crescente impatto che gli stessi hanno sulla produzione scientifica di respiro internazionale. Tuttavia una revisione e aggiornamento dell'organizzazione e del ruolo degli IRCCS rispetto alle attuali esigenze di salute e innovazione si rende quantomeno urgente per sostenere la competitività sempre più pressante sia nazionale che internazionale.

Andando ad analizzare, nello specifico, ciascun articolo del decreto legislativo redatto come novella alla normativa vigente in materia (d.lgs. 288/2003), si rappresenta che **l'articolo 1** è volto, in applicazione del principio delega di cui alla lettera a) della legge n. 129/2022, a precisare inequivocabilmente l'inserimento degli IRCCS nel Servizio Sanitario Nazionale, definendo che gli stessi operano nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute. Con l'allegato 1, parte integrante del decreto, richiamato dal comma 1 bis dell'articolo in questione, al fine di ricondurre le attuali discipline di riconoscimento degli IRCCS ad aree di *expertise* medica ben identificate nelle classificazioni internazionali, quali la codifica Major Diagnostic Category (MDC), vengono indicate per ciascuna area tematica gli eventuali corrispondenti MDC. Ciascun IRCCS chiederà con riferimento al proprio riconoscimento scientifico l'afferenza ad una o più aree tematiche. Alla manifestazione di interesse che ogni Istituto deve inviare entro il 31 marzo 2023, seguirà un decreto del Ministro della salute, sentita la Regione interessata su cui l'istituto insiste, che alla luce delle valutazioni sulla coerenza dell'area tematica richiesta con la disciplina di riconoscimento di provenienza, individuerà l'area o le aree tematiche di afferenza valide fino alla successiva conferma del carattere scientifico.

**L'articolo 2** in applicazione del principio delega di cui alla lettera m) modifica l'articolo 4, comma 3, del d.lgs. 288/2003 con riferimento al Collegio sindacale degli IRCCS di diritto pubblico indirizzando la composizione sulle due entità di governo del sistema IRCCS: Regione e Ministero della Salute cui si aggiunge il rappresentante del Ministero dell'economia e finanze in applicazione dell'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196.

**L'articolo 3** in applicazione del principio delega della lettera h) ed m) integra l'articolo 6 del d.lgs. 288/2003 al fine di garantire la necessaria sinergia tra direzione generale e direzione scientifica degli Istituti di diritto pubblico e dei rispettivi obiettivi per le attività di ricerca e assistenza. Si vuole superare la separazione tra obiettivi della direzione generale (più orientata agli aspetti assistenziali) e obiettivi della direzione scientifica (orientata alla ricerca), trovando strumenti di *governance* comune per valorizzare le potenzialità degli IRCCS e incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica



traslazionale. Si prevede così che anche il Direttore generale dell'Istituto abbia degli ulteriori obiettivi funzionali al raccordo tra attività di ricerca e assistenza e alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca approvate per l'IRCCS. Viene inoltre stabilito che i componenti degli organi di governo degli IRCCS 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. Stante le modifiche e integrazioni introdotte all'articolo 6 si è ritenuto necessario anche modificare la rubrica per renderla più coerente con i contenuti dell'articolo in "Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi".

**L'articolo 4** in applicazione dei principi delega d), o), g), e p) integra l'articolo 8 del decreto legislativo n. 288, al fine di definire un quadro giuridico più articolato che dia certezze sulle modalità di svolgimento delle attività delle Reti IRCCS. In particolare, si modifica l'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, con l'inserimento di alcuni nuovi commi.

Il **comma 3-bis** stabilisce che le reti degli IRCCS perseguano finalità di ricerca nelle aree tematiche di cui all'allegato 1 del decreto, prevalentemente traslazionale, per sperimentare modelli di innovazione nei diversi settori dell'area tematica e per potenziare la capacità operativa del SSN e delle reti regionali, prevedendo altresì la possibilità di collaborare con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali.

Al **comma 3-ter** si prevede che le reti siano costituite quali associazioni non riconosciute ai sensi dell'articolo 36 del codice civile ma mediante atto pubblico, al fine di garantire non solo maggiore formalità all'istituzione delle stesse ma anche di conseguenza una maggiore pubblicità.

Il medesimo comma, poi, prevede che lo statuto debba indicare almeno 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, in quanto è finalità delle reti anche potenziare in generale le capacità operative di tutti gli IRCCS che partecipano alla rete.

Relativamente alla partecipazione alle reti da parte degli IRCCS, ferma restando la possibilità di partecipare per gli IRCCS con riconoscimento in area tematica coincidente con quella della rete, ai fini della partecipazione di un IRCCS di area tematica diversa rispetto a quella della rete, questi ultimi, ai sensi del **comma 3-quater**, devono documentare il possesso di alcuni requisiti quali: una specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials e comunque



in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione per il riconoscimento scientifico, un'erogazione dell'attività assistenziale svolta nell'area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell'Istituto oltre a risorse strumentali e piattaforme da condividere. Il possesso dei suddetti requisiti sarà oggetto di validazione da parte del Ministero.

Il **comma 3-quinquies** definisce le modalità con cui si svolge l'attività di ricerca delle reti precisando che debba svolgersi sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti, e finalizzata al conseguimento delle priorità della ricerca delle reti che Ministro della salute individua con proprio decreto, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.

Per quanto riguarda il finanziamento da destinare alle attività di ricerca delle reti, sempre nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale predetta, il **comma 3-sexies** stabilisce esclusivamente per quegli IRCCS che partecipano alla rete con un riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete stessa, il possesso di alcuni criteri. Tale possesso deve essere comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà e potrà essere oggetto di controlli a campione effettuati da parte del Ministero. Ciò non viene stabilito per gli IRCCS con riconoscimento scientifico nella medesima area tematica della rete atteso che questi ultimi non solo di diritto ma sicuramente parteciperanno e contribuiranno ad un progetto di una rete con cui condivide l'area tematica e conseguentemente accederanno ai finanziamenti ministeriali assegnati alla rete.

b) inoltre dopo il comma 5 sono inseriti:

- **il comma 5-bis** con cui si stabilisce che gli Istituti siano chiamati a garantire che le attività di ricerca e cura siano svolte nel rispetto dei principi di correttezza, trasparenza, correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Inoltre, gli IRCCS sono tenuti a pubblicare tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentirne la verifica e la riproducibilità nonché ad utilizzare indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell'attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale, con lo scopo ultimo di garantire la valutazione dell'attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest'ultima sulla salute della popolazione. Il medesimo comma inoltre prevede che gli Istituti adottino e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l'integrità della ricerca stabilendo anche che il personale in servizio presso gli IRCCS sia tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplini prescrizioni comportamentali volte sia al corretto utilizzo delle risorse che al rispetto di regole di *fair competition*.



- **il comma 5-ter** con il quale si prevede che gli IRCCS siano chiamati a promuovere, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese *start up* e *spin off* innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.

- **il comma 5-quater**, il quale, con riguardo alla disciplina del regime di incompatibilità del personale degli IRCCS e di quello in convenzione con gli IRCCS con le fasi di *spin off* e di *start up* prevede l'obbligo di rispettare la normativa vigente, nonché i 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 nella fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca.

- **il comma 5-quinquies**, introduce una disciplina speciale per gli IRCCS di diritto pubblico, stabilendo che debbano promuovere la partecipazione dei ricercatori in *spin-off* e *start-up* costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Le modalità di partecipazione del personale in *start-up* e *spin-off* devono essere definiti con regolamento interno adottato dai medesimi IRCCS mentre alla determinazione dei compensi del predetto personale si provvede nel rispetto della CCNL e in base ai principi del d.lgs. 165/2001.

- **il comma 5-sexies**, considerata la finalità degli IRCCS pubblici 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*, introduce una regolamentazione speciale, dettando i criteri e le modalità con i quali gli stessi Istituti devono individuare il partner industriale.

Segnatamente alla **lettera a)** si stabilisce che gli IRCCS in parola adottano apposito regolamento con cui, fermo restando le vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, disciplinano le procedure ed i criteri con cui sono individuati i partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca per la formazione dell'Albo dei partner industriali che costituisce l'ambito di riferimento dell'IRCCS per trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale; con lo stesso Regolamento sono definite anche le modalità e criteri per la stipula degli accordi e più in generale, il funzionamento, la tenuta e l'aggiornamento dell'Albo.

Alla **lettera b)** si dispone che l'IRCCS deve adottare procedure di evidenza pubblica, in ossequio al principio di trasparenza e di pubblicità, per la formazione, l'aggiornamento e l'esclusione dell'Albo. La **lettera c)** subordina l'iscrizione dell'impresa, individuata con le procedure di cui alla lettera a), all'Albo alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza in considerazione della necessità di proteggere tutti i soggetti coinvolti da una diffusione impropria dei dati e delle informazioni.

Per conseguire le finalità di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, la **lettera d)** dispone le modalità che gli IRCCS devono attuare apposita procedura selettiva all'interno dell'Albo per la



sceita dei soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche con cui finalizzare la stipula dell'accordo o per la creazione di spin-off e start-up. Qualora all'esito della procedura selettiva si accerti che nessuno dei soggetti iscritti all'elenco è in possesso dei requisiti richiesti, l'IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per un immediato aggiornamento ad hoc dell'Albo.

**L'articolo 5** in applicazione del principio delega di cui alla lettera l) introduce una nuova disciplina relativa ai Direttori scientifici degli IRCCS pubblici consentendogli, seppur ribadendone l'esclusività, di svolgere attività di formazione e di ricerca clinica, preclinica e traslazionale, qualora le predette attività siano esercitate nell'interesse esclusivo dell'Istituto e senza ulteriore compenso. Ciò evita al direttore scientifico di rimanere al di fuori dell'attività di produzione scientifica per la durata dell'incarico quinquennale di direttore scientifico e così evitando da un lato una sensibile penalizzazione per la successiva carriera del professionista e dall'altro consentendo un aumento di partecipazione ai bandi per le direzioni scientifiche.

**L'articolo 6** in applicazione dei principi di cui alle lettere i) ed m) prevede l'introduzione del **comma 2-bis** all'art. 12 del d.lgs. 288/2003 con il quale si stabilisce che gli IRCCS di diritto privato, entro il 31 marzo del 2023 adeguino i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del Direttore generale e del Direttore scientifico. Inoltre, con il **comma 2-ter**, in ragione dell'importanza della funzione svolta dai Direttori scientifici, si prevede di richiedere per la predetta nomina la sussistenza di comprovate professionalità e competenze, anche manageriali, correlati alla specificità degli istituti, assicurando l'assenza di conflitto di interessi. Inoltre i commi **2-quater e 2 quinquies**, pur nel rispetto dell'autonomia giuridico-amministrativa degli IRCCS privati, elencano le specifiche informazioni che questi devono inviare annualmente al Ministero della salute per consentirne l'esercizio della funzione di vigilanza la quale, infatti, non si esaurisce nelle verifiche in sede di conferma del carattere scientifico ma deve assicurare il corretto utilizzo delle risorse ministeriali erogate ma anche l'esigenza di trasparenza nella gestione dei fondi pubblici.

**L'articolo 7** in applicazione dei principi di cui alle lettere c), b), e) ed f) revisiona la vigente normativa di cui all'articolo 13 del d.lgs. 288/2003 concernente il riconoscimento del carattere scientifico, introducendo dei meccanismi di valutazione oggettivi ed orientati all'eccellenza, ispirati a principi di massima trasparenza, che lascino meno spazio alla discrezionalità nell'acquisizione della qualifica di IRCCS, inserendo altresì ulteriori requisiti necessari per l'istituzione di nuovi IRCCS.

In particolare, al nuovo **comma 1** del suddetto articolo 13 del d.lgs. 288/2003, per quanto riguarda l'istituzione di nuovi IRCCS, è previsto che il riconoscimento della qualifica di IRCCS dei predetti Istituti debbano essere compatibile con la normativa europea concernente gli organismi di ricerca nonché con la programmazione sanitaria della Regione interessata. Inoltre, con la stessa norma si specifica che il riconoscimento può avere ad oggetto più aree tematiche, stabilendo per tale ipotesi



che gli istituti politematici debbano essere riconosciuti con riferimento ad aree biomediche integrate. Vengono poi inserite delle modificazioni al comma 3 del suddetto articolo 13 del d.lgs. 288/2003 con cui vengono esplicitati dei requisiti per il riconoscimento scientifico.

Con riferimento all'efficienza dell'organizzazione e la qualità delle strutture, si richiede oltre all'equilibrio economico finanziario e patrimoniale, che la struttura organizzativa sia adeguata rispetto alle finalità di ricerca e che almeno il 35 per cento dei ricercatori sia con contratto di lavoro subordinato secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. Si precisa inoltre che per tale percentuale non si computa il personale dedicato all'assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università. Con la predetta disposizione si ritiene opportuno inserire il concetto che per ottenere il riconoscimento quale IRCCS, l'Istituto debba avere, rispetto al complessivo personale dedicato alla ricerca, una percentuale pari al 35 per cento di ricercatori con contratto di lavoro subordinato. Attualmente il personale di ricerca degli IRCCS privati è principalmente costituito da personale con contratti cococo o da contratti liberi professionali o da personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con l'università (che si aggiunge ad una quota minima di contratti di lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato). Ciò non garantisce né quell'esclusività tipica di un rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato né che l'Istituto sia dotato di un'organizzazione stabile che consenta di perseguire la missione propria dell'IRCCS ovvero l'eccellenza dell'attività di ricerca. A tal proposito si segnala che a tale organizzazione il Ministero della salute contribuisce con i fondi della ricerca. Per quanto riguarda poi gli IRCCS pubblici, questi ad oggi sono dotati esclusivamente di personale di ricerca a tempo determinato ai sensi dei commi 422-432 articolo 1 della legge n. 205/2017, di una percentuale minore di co.co.co., nel rispetto della vigente normativa sul divieto di reiterare i contratti di collaborazione coordinata e continuativa, e di personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con l'università. Si rammenta inoltre che, a normativa vigente, non è prevista la possibilità di stipulare contratti di lavoro subordinato a tempo indeterminato con i ricercatori.

Si introduce altresì la valutazione in ordine all'eccellenza della ricerca, attraverso i sistemi bibliometrici internazionalmente riconosciuti.

Inoltre per il requisito dell'eccellenza sanitaria, si stabilisce che l'IRCCS debba avere la qualifica di centro di riferimento regionale o sovraregionale per l'area tematica di appartenenza. Scopo della predetta disposizione è quello di responsabilizzare le regioni circa le nuove proposte di riconoscimento, tenuto conto che le stesse possono esercitare un'ampia discrezionalità sull'opportunità di riconoscere o meno nuove IRCCS, laddove a livello ministeriale è consentito esclusivamente il rigetto dell'istanza per carenza dei requisiti. In questo modo, peraltro, si assicura che gli IRCCS rivestano un ruolo determinante all'interno della programmazione sanitaria regionale. Con il **comma 3-bis**, inoltre, si individua il bacino minimo di utenza per ciascuna area tematica e per



ciascuna macro area territoriale (Nord, Centro, Sud) riportato nell'allegato 2 del decreto che consente che i nuovi riconoscimenti scientifici siano adeguati al fabbisogno nazionale di ricerca e quindi garantiscono percorsi innovativi di cura nonché l'accesso a nuovi farmaci.

Nella predisposizione dell'allegato 2, che individua il bacino minimo di utenza, si è tenuto conto non solo della densità delle popolazioni presenti nelle varie regioni d'Italia ma anche delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento da cui desumere l'esigenza assistenziale, correlandole con la necessità di definire il maggior numero possibile di centri di riferimento in presenza di alti livelli di prestazione.

Dall'attuale situazione degli IRCCS esistenti, poi, si è analizzato per ciascuna area tematica quanti IRCCS afferiscono alla medesima area tematica pur in presenza delle attuali discipline di riconoscimento differenti. Sono stati ipotizzati tre gruppi.

Il primo gruppo ricomprende le aree tematiche quali la cardiologia-pneumologia, neurologia, oncologia ostetricia e ginecologia, ortopedia e riabilitazione per le quali la richiesta di prestazioni sanitarie è elevata. Si considera poi una differenza di 500.000 di abitanti a seconda dell'area territoriale e quindi se Sud, Centro o Nord, considerando le differenti situazioni relative agli spostamenti territoriali maggiormente problematici nelle aree del meridione.

Il secondo gruppo ricomprende le restanti aree tematiche per le quali la richiesta di prestazioni sanitarie si attesta su livelli minori rispetto al precedente gruppo come ad esempio la dermatologia, l'ematologia, le malattie infettive ecc.

Infine, nell'ultimo gruppo rientra l'area tematica della trapiantologia che necessita di volumi di prestazioni sovraregionali e per la quale è essenziale garantire un trattamento con livelli qualitativi omogenei su tutto il territorio nazionale senza distinzioni tra il Sud ed il Nord.

In quest'ottica, il successivo **comma 3-ter** stabilisce che, nell'ambito delle procedure di riconoscimento del carattere scientifico, il Ministero della salute è chiamato a valutare la compatibilità dell'istanza con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza e di ricerca sanitaria, nonché a verificare la sussistenza del bacino minimo di utenza per MDC tenendo conto delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell'area di riferimento.

Tutto ciò al fine di rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori, stimolando così l'ingresso nel sistema IRCCS dei soggetti giuridici in possesso di requisiti il più oggettivi possibile, evitando concentrazioni di IRCCS nella medesima regione e favorendo al contempo una distribuzione degli stessi più equilibrata sul territorio nazionale.

Il **comma 3-quater**, introduce poi una procedura semplificata per il trasferimento della sede di un IRCCS nell'ambito del medesimo Comune, escludendo l'applicazione delle disposizioni di cui all'art. 8 ter comma 3 del D.lgs. 30.12.1992 n. 502, tranne che con riferimento alle strutture afferenti alla rete





dell'emergenza-urgenza.

Ai sensi del **comma 3-quinquies**, si stabilisce che ai fini dell'attribuzione della qualifica di IRCCS, anche con riguardo alle sedi secondarie degli IRCCS, al fine di garantire che le medesime contribuiscano fattivamente ai risultati dell'attività di ricerca svolta nella sede principale, occorre tener conto di precisi indicatori e soglie di valutazione che sono enunciati nell'allegato 3 al decreto. L'allegato 3 concernente gli indicatori per il riconoscimento, con riferimento al requisito dell'eccellenza sanitaria, stabilisce che l'IRCCS può essere riconosciuto quale Centro di riferimento regionale o sovraregionale se ha almeno un bacino di abitanti pari ad 1,5 milioni e se presenta un volume di prestazioni elevato e di alta complessità. Per l'individuazione delle predette soglie si è tenuto conto sia delle attuali informazioni desumibili dai sistemi di flusso informativi delle SDO nonché della considerazione univoca per cui il livello della qualità delle cure è correlato ai volumi delle prestazioni e alla loro complessità.

Per quanto riguarda poi il requisito dell'eccellenza scientifica vengono utilizzati degli indici bibliometrici internazionalmente riconosciuti quali ad esempio l'*impact factor* normalizzato e il *Field Weight citation*. Le soglie dei punti di IFN sono stati individuati a seguito di analisi già effettuate per l'elaborazione della programmazione triennale dell'attività di ricerca degli IRCCS per l'anno 2022, individuando soglie diverse a seconda del differente impatto delle aree tematiche sui sistemi bibliometrici. Conseguentemente sono state individuate tre fasce rispettivamente da 500, 700 e 900 punti di IFN. La predetta analisi ha permesso di fissare tali parametri tenendo conto di garantire livelli sfidanti e al contempo continuità nell'evoluzione scientifica.

Accanto all'IFN si inseriscono indicatori quali il *Field Weight citation* e il volume delle collaborazioni sia internazionali che nazionali per valutare da un lato l'impatto delle ricerche e dall'altro la capacità di collaborazione, parametri questi internazionalmente riconosciuti per la valutazione dell'attività scientifica di qualità.

Inoltre per il riconoscimento scientifico delle sedi secondarie degli IRCCS, al fine di garantire che le medesime contribuiscano fattivamente ai risultati dell'attività di ricerca svolta nella sede principale, si individuano dei criteri esclusivi per parametrare l'attività di ricerca svolta e si stabilisce che nel caso in cui presso la predetta sede si svolga attività assistenziale, quest'ultima deve essere centro di riferimento almeno per il territorio in cui insiste.

Di massima importanza in materia di nuovi riconoscimenti è poi la previsione di cui al **comma 3-sexies** secondo cui 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. In tale modo si prevede che l'ingresso nel sistema di nuovi IRCCS sia accompagnato da un meccanismo di integrazione del finanziamento della ricerca sanitaria, funzionale al miglioramento qualitativo delle prestazioni assistenziali erogate, affinché



l'ampliamento del panorama degli istituti non determini un eccessivo frazionamento delle risorse per la ricerca sanitaria con possibile pregiudizio dei livelli di eccellenza clinica e di ricerca.

Sempre con riferimento alle tali sedi secondarie, con il successivo **comma 3-septies** si disciplinano criteri e modalità di collaborazione tra le Regioni, volte a valorizzare gli IRCCS con sedi insistenti su più regioni e province autonome.

**L'articolo 8** in applicazione del criterio delega di cui alla lettera b) prevede il carattere quadriennale della conferma del carattere scientifico degli IRCCS in sostituzione di quello attuale biennale.

**L'articolo 9** in applicazione del criterio delega lettera i) riscrive integralmente l'art. 16 del d.lgs. n. 288/2003 in materia di vigilanza prevedendo al **comma 1** l'obbligo per gli IRCCS pubblici di inviare annualmente la seguente documentazione: la programmazione dell'attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d'esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca, ed i rendiconti finanziari dell'attività non economica ed economica. Inoltre i suddetti Istituti sono tenuti a comunicare ogni variazione della persona giuridica, nonché eventuali revisioni della dotazione organica o modifiche nella titolarità dell'accreditamento sanitario.

Il **comma 2** stabilisce che, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza il Ministero della salute possa richiedere agli organi di governo degli IRCCS pubblici l'invio di ogni dato necessario a comprovare il mantenimento dei requisiti necessari per il riconoscimento del carattere scientifico.

I successivi **commi 3 e 4** riportano le disposizioni già presenti nel decreto legislativo n. 288/2003 e che vengono ripetute per maggiore chiarezza dell'articolo in questione.

**L'articolo 10** in applicazione del criterio di cui alla lettera n) introduce nuove disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria stabilendo quanto segue:

- **comma 1:** si prevede la possibilità che 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 legge n. 205 del 2017, possa 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 SSN.
- **comma 2:** introduce l'obbligo per gli IRCCS di ridefinire, nel termine di 90 giorni dall'entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, ai sensi del comma 423 della legge 205/2017, gli atti aziendali di organizzazione al fine di prevedere una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca e definire le quote riservate, da destinare al personale della ricerca sanitaria, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato. Inoltre i medesimi istituti sono tenuti, entro 120 giorni dall'entrata in vigore del decreto legislativo nell'ambito dei posti della complessiva dotazione organica del personale, a definire il numero di posti destinati alle attività di ricerca dove inquadrare a tempo indeterminato il personale di ricerca sanitaria.



- **comma 3:** al fine di favorire lo scambio di esperienze professionali nel mondo della ricerca italiana ed incrementare le capacità di ricerca biomedica del sistema nazionale introduce l'applicazione al personale della ricerca sanitaria, dell'istituto del comando e del distacco presso altri IRCCS di diritto pubblico, enti pubblici di ricerca e Università e stabilisce che in sede di contrattazione collettiva nazionale dovrà essere regolamentata la mobilità del personale della ricerca sanitaria e quello delle Istituzioni di ricerca nelle relative istituzioni.

**L'articolo 11**, in attuazione del criterio di delega di cui alla lettera d), consente l'accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS anche ai cittadini residenti in altre regioni.

In particolare, si rammenta che gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) rappresentano centri di eccellenza nel Paese in termini di offerta assistenziale, pertanto, appare necessario assicurare un equo accesso alle prestazioni di alta specialità tipiche di dette strutture, evitando che la regione di residenza del paziente costituisca un vincolo tale da pregiudicare il diritto dei cittadini di ottenere prestazioni di alta complessità nelle strutture che garantiscono i più alti livelli di qualità assistenziale.

La norma proposta, pertanto, ne disciplina le modalità di accesso che non prescindono dal rispetto di rigorosi principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale.

Al fine di garantire l'offerta di tali prestazioni di alta specialità in favore dei pazienti extraregionali in misura coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, ed in misura altrettanto coerente con la programmazione economico-finanziaria a livello regionale e nazionale, si richiamano le disposizioni vigenti in materia di vincoli di spesa all'acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato di cui all'articolo 15, comma 14 del decreto-legge n. 95/2012 e di cui all'articolo 45, comma 1-ter del decreto-legge n. 124/2019, esplicitando, tuttavia, la normativa vigente di seguito specificata, che prevede deroghe ai citati vincoli e ulteriori margini di spesa:

- articolo 1, comma 574, della legge 28 dicembre 2015, n. 208: *“A decorrere dall'anno 2016, in considerazione del processo di riorganizzazione del settore ospedaliero privato accreditato in attuazione di quanto previsto dal regolamento di cui al decreto del Ministro della salute 2 aprile 2015, n. 70, al fine di valorizzare il ruolo dell'alta specialità all'interno del territorio nazionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano possono programmare l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità, nonché di prestazioni erogate da parte degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza ricomprese negli accordi per la compensazione della mobilità interregionale di cui all'articolo 9 del Patto per la salute*



sancito in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano con intesa del 10 luglio 2014 (atto rep. 82/CSR), e negli accordi bilaterali fra le regioni per il governo della mobilità sanitaria interregionale, di cui all'articolo 19 del Patto per la salute sancito con intesa del 3 dicembre 2009, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 3 del 5 gennaio 2010, in deroga ai limiti previsti dal primo periodo. Al fine di garantire, in ogni caso, l'invarianza dell'effetto finanziario connesso alla deroga di cui al periodo precedente, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedono ad adottare misure alternative, volte, in particolare, a ridurre le prestazioni inappropriate di bassa complessità erogate in regime ambulatoriale, di pronto soccorso, in ricovero ordinario e in riabilitazione e lungodegenza, acquistate dagli erogatori privati accreditati, in misura tale da assicurare il rispetto degli obiettivi di riduzione di cui al primo periodo, nonché gli obiettivi previsti dall'articolo 9-quater, comma 7, del decreto-legge 19 giugno 2015, n. 78, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2015, n. 125; possono contribuire al raggiungimento del predetto obiettivo finanziario anche misure alternative a valere su altre aree della spesa sanitaria ...omissis..”

- articolo 1, comma 496 della legge 30 dicembre 2020, n. 178: “Fermo restando quanto previsto dai commi da 491 a 494, al fine di consentire il mantenimento dei requisiti previsti dal decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale n. 78 del 3 aprile 2015, e il livello di particolare qualificazione di eccellenza nella cura e nella ricerca scientifica, può essere garantito l'accesso alle prestazioni rese dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle di appartenenza, rivalutando il fabbisogno sulla base della domanda storica come desumibile dai dati di produzione di cui all'ultima compensazione tra le regioni nonché di un'ulteriore spesa complessiva annua non superiore a 20 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021. E' corrispondentemente incrementato il livello del finanziamento del fabbisogno sanitario standard cui concorre lo Stato a decorrere dall'anno 2021”.

Al fine di favorire l'offerta delle prestazioni sanitarie di cui ai **commi 1 e 4** ai pazienti extraregionali, si prevede, **al comma 2**, di ampliare la relativa spesa attraverso la costituzione di un fondo nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard da ripartire alle regioni e alle province autonome ove insistono gli IRCCS sulla base dei volumi di prestazioni in argomento rilevati nell'ambito dei flussi informativi del Ministero della salute. Tale fondo, essendo individuato nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard, di fatto è già finanziato e i conseguenti acquisti di prestazioni sanitarie da privato non rientrano, pertanto, nei vincoli previsti dalla normativa vigente. Detto fondo sarà



rivalutato annualmente da parte del Ministero della salute sulla base dei fabbisogni assistenziali già soddisfatti rilevati nei flussi informativi.

La dimensione del fondo è stata stimata come segue.

Sulla base dei dati relativi all'anno 2019 (ultimo anno che presenta dati di mobilità affidabili prima della contrazione determinata dalla pandemia) si quantifica in 232.166.139 euro il valore della produzione di prestazioni di alta complessità erogate dagli IRCCS con riferimento alle arre tematiche dei singoli Istituti verso pazienti extraregionali. Atteso che il tasso di occupazione medio (ponderato rispetto al valore di produzione di alta complessità) afferente a tutti gli IRCCS risulta essere pari a 81,69%, si propone, con il fondo previsto dalla norma, di favorire un aumento delle prestazioni da erogare dagli IRCCS fino a giungere ad un tasso di occupazione del 90%. L'incremento di produzione che potrà quindi essere finanziata dal fondo risulterebbe pari, a livello nazionale, a 39.635.067 euro, da arrotondare a 40 milioni di euro.

La ripartizione dell'ammontare del fondo avviene in proporzione al valore della produzione di prestazioni di alta complessità erogate dagli IRCCS con riferimento alle arre tematiche dei singoli Istituti verso pazienti extraregionali nel 2019, come riportato nella tabella di seguito esposta.

cod	Regione	Valore produzione prestazioni alta complessità	Ripartizione del fondo in rapporto al valore della produzione delle prestazioni di alta complessità
010	PIEMONTE	1.082.648 €	186.530 €
030	LOMBARDIA	142.263.185 €	24.510.583 €
050	VENETO	317.959 €	54.781 €
060	FRIULI VENEZIA GIULIA	3.196.787 €	550.776 €
070	LIGURIA	10.705.770 €	1.844.502 €
080	EMILIA ROMAGNA	34.484.595 €	5.941.365 €
090	TOSCANA	0 €	0 €
110	MARCHE	35.908 €	6.187 €
120	LAZIO	24.970.552 €	4.302.187 €
140	MOLISE	4.735.973 €	815.963 €
150	CAMPANIA	536.978 €	92.516 €
160	PUGLIA	7.021.747 €	1.209.780 €
170	BASILICATA	2.175.217 €	374.769 €
180	CALABRIA	0 €	0 €
190	SICILIA	638.820 €	110.063 €
		<b>232.166.139 €</b>	<b>40.000.000 €</b>

Da tutto quanto sopra emerge che, sulla base dei presupposti sopra indicati, l'ulteriore produzione potenziale riconoscibile per i pazienti extraregionali per gli IRCCS attualmente presenti è pari a 40



milioni di euro, che si ritiene possa essere soddisfatta con l'applicazione della normativa sopra richiamata. Tale metodologia rispetta lo specifico mandato normativo finalizzato all'ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale in quanto, assegnando proporzionalmente un ulteriore margine di spesa a tutte le strutture che hanno erogato prestazioni di alta complessità in favore dei pazienti extraregionali, indurrebbe le strutture con alti tassi di occupazione a dover necessariamente rivedere la propria offerta riducendo il numero di prestazioni di bassa complessità erogate, incrementando il numero di prestazioni di alta complessità al fine di poter beneficiare del fondo in argomento e le strutture con bassi tassi di occupazione a dover incrementare le prestazioni di alta complessità.

**L'articolo 12**, infine, introduce le disposizioni transitorie e finali stabilendo al **comma 1** il periodico aggiornamento dell'elenco di cui all'allegato 1, allegato 2 e allegato 3 ed ai parametri di cui all'articolo 4, commi 3-quater e 3-sexies del decreto legislativo, nel rispetto delle evoluzioni scientifiche da adottare con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-Regioni. Il **comma 2** stabilisce invece il termine per il decorso delle disposizioni di cui all'articolo 2 in materia di formazione del collegio sindacale.

Ai sensi del **comma 3**, invece, le reti tematiche IRCCS già istituite alla data di entrata in vigore del decreto legislativo sono tenute ad adeguarsi entro il 31 agosto 2023 alle disposizioni di cui all'articolo 4, comma 3, del decreto.

Il **comma 4** stabilisce che le disposizioni in materia di riconoscimento di cui all'articolo 7 ed in materia di conferma di cui all'articolo 8 si applicano decorsi sei mesi dalla data di entrata in vigore del decreto legislativo 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 decreto.

**L'articolo 13** reca la clausola di invarianza finanziaria.



## Relazione tecnica

### Articolo 1

L'articolo 1 reca modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

In particolare, la disposizione precisa che gli IRCCS sono enti del Servizio Sanitario Nazionale e che promuovono altresì l'innovazione e il trasferimento tecnologico, specificando che le attività sono svolte nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major DiagnosticCategory - MDC).

A tal fine, gli IRCCS comunicano, entro il 31 marzo 2023 al Ministero della salute e alla Regione interessata, l'afferenza ad una o più aree tematiche, sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del rispettivo riconoscimento scientifico. All'esito della comunicazione sono individuate l'area o le aree tematiche di afferenza valida sino alla successiva conferma del carattere scientifico.

La disposizione per un verso integra, con mere precisazioni, l'articolato normativo già esistente e per altro verso lo innova introducendo una previsione di carattere procedimentale. Pertanto, non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

### Articolo 2

L'articolo 2 incide sull'articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, modificando la durata in carica del collegio sindacale e la relativa composizione.

La disposizione è neutra dal punto di vista finanziario.

### Articolo 3

L'articolo 3 modifica l'articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, inserendo disposizioni tese a promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il coordinamento tra la direzione generale e la direzione scientifica degli IRCCS, anche attraverso il coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica dell'istituto e nell'assegnazione di obiettivi, 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 assicurare un'azione più efficace nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento.

Inoltre, la disposizione individua i requisiti dei componenti degli organi di governo degli IRCCS.

Il carattere procedimentale della modifica ne evidenzia la natura ordinamentale, insuscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

### Articolo 4

L'articolo 4 introduce modifiche all'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

La disposizione reca la disciplina delle reti di ricerca degli IRCCS da costituire mediante atto pubblico, ai sensi dell'articolo 36 del codice civile.





Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, per partecipare ad una rete di area tematica diversa, gli IRCCS devono documentare il possesso di alcuni requisiti.

Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l'attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale.

La previsione normativa, inoltre, introduce alcuni parametri per l'accesso al finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell'articolo 10, in favore degli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, non determinando nuovi o ulteriori oneri a carico della finanza pubblica.

La disposizione prevede altresì che 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.

Al riguardo, si rappresenta che la promozione di tale sistema costituisce un elemento indispensabile per assicurare il trasferimento delle conoscenze nel campo biomedico e biotecnologico attraverso un percorso orientato all'industrializzazione e alla commercializzazione, da parte della società appositamente costituita, di scoperte e tecnologie maturate proprio grazie alla conoscenza stessa e all'innovazione che la ricerca dell'IRCCS in coerenza con gli scopi istituzionali degli stessi Istituti è in grado di generare.

Per assicurare la trasparenza e neutralità finanziaria di tali iniziative e tenuto conto della necessità che ogni Istituto predisponga un proprio regolamento per i rapporti con le imprese di start up e spin off volto anche a facilitare lo sviluppo delle stesse, il Ministero della salute è già impegnato nell'elaborazione di proposte di linee guida in materia e del relativo schema di regolamento per le quali si coordinerà con le altre Amministrazioni interessate, compreso il Ministero dell'economia e delle finanze.

La misura verrà attuata con le risorse proprie degli Istituti, senza ulteriori oneri.

La disposizione prevede, altresì, che gli IRCCS di diritto pubblico promuovano la partecipazione dei ricercatori in spin-off e start-up costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Prevede, altresì, che, al fine di consentire lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli IRCCS, con regolamento interno gli stessi Istituti definiscono le modalità di partecipazione del personale, le modalità di alternanza lavoro istituzionale e in start-up e spin-off, nonché i relativi compensi.

Al contempo occorre rilevare che la partecipazione dei ricercatori degli IRCCS in imprese di start up e spin off regolamentate dal diritto privato permette da un lato quella necessaria flessibilità di poter adottare iniziative al sorgere di nuove esigenze tipiche nel campo della ricerca e dall'altra di non gravare sui fondi pubblici.

La misura, pertanto, verrà attuata senza ulteriori oneri.

Con riferimento invece, ai compensi spettanti al personale degli Istituti pubblici che partecipa in start up e spin off, si rappresenta che per il menzionato personale vige il regime previsto dal d.lgs 30 marzo n. 165 del 2001, e pertanto, i compensi vengono corrisposti direttamente all'Istituto di riferimento.

La misura verrà attuata con le risorse umane, finanziarie disponibili a legislazione vigente. Inoltre, la previsione stabilisce i criteri e le modalità per l'individuazione del partner industriale. Relativamente infine ai contratti di collaborazione industriale avviati dagli IRCCS, giova precisare che l'attività di collaborazione da parte dell'IRCCS è quella di mettere a disposizione know how e attività di ricerca che svolgerebbe in ogni caso per la propria mission istituzionale, senza comportare nuovi o maggiori oneri per la finanza





pubblica, mentre il partner industriale si fa carico di supportare i costi aggiuntivi di tale attività di ricerca dell'IRCCS sostenendo eventuali ulteriori oneri derivanti dalle attività necessarie alla collaborazione in questione.

La disposizione non comporta nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Articolo 5

L'articolo 5 reca modifiche all'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, prevedendo l'incompatibilità dell'incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici 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.

La previsione riveste natura ordinamentale e non determina nuovi oneri per la finanza pubblica.

#### Articolo 6

L'articolo 6 reca modifiche all'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, relativo agli IRCCS di diritto privato che sono tenuti ad adeguare i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del Direttore generale e quelle del Direttore scientifico.

La disposizione disciplina lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS di diritto privato da parte del Ministero della salute.

La disposizione, disciplinando i requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, è neutra finanziariamente.

#### Articolo 7

L'articolo 7 incide sull'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, procedendo alla revisione dei criteri per il riconoscimento della qualifica di IRCCS.

Trattandosi di disposizione che raccoglie tutte le modifiche contenute nella legge delega in materia di riconoscimento, non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

#### Articolo 8

L'articolo 8 modifica l'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 per estendere il termine entro il quale procedere alla conferma della qualifica di IRCCS che da biennale diventa quadriennale.

La modifica non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

#### Articolo 9



L'articolo 9 sostituisce l'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 in materia di svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS di diritto pubblico da parte del Ministero della salute.

La disposizione presenta carattere ordinamentale in quanto non determina alcun impatto di natura finanziaria.

Occorre peraltro rilevare che tale disposizione non introduce alcun elemento di novità rispetto al vigente decreto legislativo n. 288/2003. Viene esclusivamente meglio chiarito l'ambito in cui può concretizzarsi la funzione di vigilanza del Ministero della salute, attualmente già esercitata. Infatti, oltre le verifiche in sede di conferma, si delineano delle ulteriori modalità per assicurare il compiuto svolgimento dei compiti istituzionali di questo Ministero e salvaguardare non solo il corretto utilizzo delle risorse erogate ma anche l'esigenza di trasparenza nella gestione dei fondi pubblici. Tutte attività che non determinano nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica da svolgere con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

#### Articolo 10

L'articolo 10 reca disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria, prevedendo, in primo luogo, la possibilità di ridurre la durata del secondo periodo contrattuale di lavoro subordinato a tempo determinato 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 SSN.

La norma introdotta assicura per il personale che ha maturato alti livelli di specializzazione nella ricerca la possibilità di abbreviare il **secondo** periodo contrattuale di cinque anni sottoscritto all'atto dell'incarico in caso di valutazione positiva, secondo la disciplina vigente, anche al fine dell'**eventuale** inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del SSN, ferma restando la necessità che vi siano posti disponibili nella dotazione organica, relativi al personale destinato alle attività di assistenza o di ricerca, **nel rispetto di quanto previsto nel comma 2.**

L'intento della predetta disposizione è di valorizzare il personale di eccellenza della ricerca, evitando così che coloro che hanno performance elevati si spostino in altri ambiti lavorativi, riducendo la capacità di ricerca degli IRCCS.

La misura non determina nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica, atteso che la previsione viene attuata nell'ambito delle risorse di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, comma 424, e nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative in materia di contenimento delle spese di personale, ai sensi del comma 428 della citata legge.

Inoltre, la disposizione impone agli Istituti la ridefinizione degli atti aziendali di organizzazione e prevede misure volte a favorire lo scambio di esperienze professionali nel mondo della ricerca italiana.

Per tale ulteriore impegno, preliminarmente, si rappresenta che tale disposizione ribadisce quanto già stabilito dal comma 423 articolo 1 della legge n.205/2017, che tra l'altro dispone che gli atti aziendali di organizzazione degli Istituti prevedano, nell'ambito delle vigenti dotazioni organiche e senza nuovi o maggiori oneri, una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca.



**A ciò si aggiunga che la menzionata ridefinizione degli atti aziendali di organizzazione viene garantita nel rispetto dei vincoli previsti dalla legislazione vigente in materia di spesa di personale, ai sensi dell'articolo 1, comma 428, della legge n. 205 del 2017 nonché di quanto stabilito dal comma 422 della medesima legge.**

L'intento pertanto della norma è quello di garantire l'attuazione della vigente normativa con la definizione negli atti aziendali di organizzazione degli Istituti, di una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca definendo delle quote riservate per il personale della ricerca sanitaria, assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato.

La quantità di personale e qualificazione del medesimo dipenderà dalle esigenze e potenzialità scientifiche di ogni IRCCS che si differenziano per area tematica e per proprio bacino territoriale, nonché per le risorse economiche disponibili. Al riguardo si rappresenta che la menzionata legge 205/2017 non lega l'assunzione del predetto personale di ricerca a tempo determinato a fondi certi ma a percentuali delle complessive risorse finanziarie degli Istituti, disponibili per le attività di ricerca, fermo restando che questa Amministrazione contribuisce erogando ulteriori 90 milioni di euro annui.

La norma è di natura ordinamentale e pertanto non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Infine, il comma 3 che stabilisce la possibilità, senza nuovi o maggiori oneri, per il personale in questione di essere comandato o distaccato presso specifici enti, è stato predisposto nel rispetto del criterio della legge delega, lett. n) che fatte salve le risorse finanziarie disponibili di cui al comma 424 è volto a promuovere la mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca e le università anche per incrementare con periodi formativi presso Istituti di eccellenza, le capacità operative e le conoscenze del predetto personale.

Gli istituti del comando e distacco non possono eccedere la durata contrattuale del rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato del personale IRCCS, come precisato nella norma con l'inciso "compatibilmente con le risorse per il periodo di vigenza del rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato".

Tale disposizione prevede quindi la possibilità di una mobilità all'interno del sistema degli enti di diritto pubblico che a vario titolo si occupano di ricerca e pertanto ad invarianza di spesa del predetto sistema, non implicando maggiori o nuovi oneri per la finanza pubblica. Infatti l'istituto del comando avviene esclusivamente in presenza di uno specifico fondo già predefinito in ogni ente e pertanto nei limiti dello stesso.

Le quote stipendiali variabili gravanti sui fondi dei singoli Enti infatti sono storicizzate su parametri definiti e non prevedono integrazioni per il personale in mobilità.

La normativa vigente in materia che si fa salva impedisce il comando eccedente le dotazioni organiche permettendo quello che non richiede risorse aggiuntive.

## Articolo 11

L'articolo 11 attua il criterio di delega di cui alla lettera d) in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore di pazienti extraregionali.

Ciò premesso, l'offerta di prestazioni di alta specialità in favore dei pazienti extraregionali da parte degli IRCCS deve avvenire in misura coerente con i fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, ed in misura altrettanto coerente con la programmazione economico-



finanziaria a livello regionale e nazionale, nonché nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di vincoli di spesa all'acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato.

Con riferimento al comma 1, si precisa che saranno remunerate esclusivamente le prestazioni effettivamente erogate.

Con riferimento al comma 2, la norma prevede ulteriori margini di spesa rientranti nell'ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard e, quindi non tali da generare ulteriori oneri a carico della finanza pubblica. In particolare, il menzionato fondo individua una quota di prestazioni erogate dagli IRCCS per alta complessità in favore di pazienti extraregionali da gestire al di fuori dei vincoli di spesa, e quindi ulteriore rispetto alla produzione di alta complessità già erogata. Pertanto, le risorse stanziare, pari a 40 milioni di euro, non esauriscono tutto il volume di prestazioni di alta complessità erogate dagli IRCCS in mobilità, ma individuano solo la quantità di tali prestazioni che non rientra nei vincoli previsti dalla normativa vigente.

#### Articolo 12

Reca disposizioni di carattere transitorio e finale. Pertanto, non è suscettibile di determinare nuovi o maggiori oneri a carico dello Stato, trattandosi di disposizione ordinamentale.

#### Articolo 13

La disposizione reca la clausola di invarianza finanziaria.



# Ministero dell'Economia e delle Finanze

DIPARTIMENTO DELLA RAGIONERIA GENERALE DELLO STATO

## **VERIFICA DELLA RELAZIONE TECNICA**

La verifica della presente relazione tecnica, effettuata ai sensi e per gli effetti dell'art. 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 ha avuto esito Positivo.

Il Ragioniere Generale dello Stato

Firmato digitalmente



## ANALISI TECNICO NORMATIVA (ATN)

### SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE DISPOSIZIONI PER IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 16 OTTOBRE 2003, N. 288.

#### PARTE I. ASPETTI TECNICO-NORMATIVI DI DIRITTO INTERNO

##### 1) *Obiettivi e necessità dell'intervento normativo. Coerenza con il programma di Governo.*

Il decreto legislativo è adottato in attuazione della legge delega 3 agosto 2022, n. 129, recante <sup>a</sup> 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<sup>o</sup>, in applicazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e precisamente della Missione 6 relativa alla Salute ed in particolare dalla Componente 2 della medesima, concernente <sup>a</sup> Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale<sup>o</sup>. Tale Componente 2 fa espresso riferimento alla revisione e all'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

La riforma degli IRCCS è tra le azioni individuate nel PNRR per migliorare la situazione strutturale del Paese e in tal senso costituisce parte integrante della ripresa che si intende attivare anche grazie alle risorse europee.

Con il presente articolato, da adottarsi entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge delega, come previsto nel PNRR, si propone una riforma degli IRCCS sulla base dei principi contenuti nella legge delega citata.

In aggiunta alla previsione contenuta nel predetto PNRR, è necessario considerare che, con l'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale SSN (modifiche nelle relazioni tra Governo e Regioni, progressiva diversificazione dei SSR, transizione epidemiologica, processo di deospedalizzazione, ecc.) e i progressi della medicina, scientifici e tecnologici (scienze omiche, robotica, IoT, medicina personalizzata, ecc.) degli ultimi 15 anni, risulta evidente la necessità di inserire modifiche all'attuale assetto degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, definito dal decreto legislativo n. 288 del 2003, al fine di consentire al Sistema degli IRCCS di rispondere alle nuove sfide del SSN.

È ormai evidente, infatti, che per mantenere gli elevati standard del SSN occorre assicurare ai centri di eccellenza quel *quid pluris* che consenta loro di competere a livello internazionale e di garantire prestazioni di elevata complessità ai cittadini.

Inoltre, occorre considerare che al momento dell'emanazione del d.lgs. n. 288/2003 operavano 35 Istituti, in maggioranza pubblici. Il numero negli anni è progressivamente cresciuto, fino agli attuali 53, di cui 30 in regime di diritto privato.

Il fondo della ricerca è rimasto sostanzialmente costante negli anni, il che comporta che in termini reali lo stesso si è ridotto di circa il 50 per cento, per il combinato effetto dei due fattori sopra menzionati, dai 5 milioni di euro del 2000 quale media di finanziamento per ciascun istituto agli attuali 1,9 milioni. Ciò nonostante gli istituti in questi anni hanno comunque mantenuto standard di qualità e di crescita dimostrato dal sempre crescente impatto che gli stessi hanno sulla produzione scientifica di respiro internazionale. Tuttavia una revisione e aggiornamento dell'organizzazione e del ruolo degli IRCCS rispetto alle attuali esigenze di salute e innovazione si rende quantomeno urgente per sostenere la competitività sempre più pressante sia nazionale che internazionale.

## 2) *Analisi del quadro normativo nazionale*

L'intervento normativo in esame s'inquadra nell'ambito del quadro normativo vigente. In particolare, per quanto attiene alla materia trattata dagli articoli in esame:

- decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante <sup>a</sup> «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;
- articolo 42 della legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante <sup>a</sup> «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione»;
- decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante <sup>a</sup> «Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo [42, comma 1](#), della [L. 16 gennaio 2003, n. 3](#)»;
- Accordo 1° luglio 2004. Atto di intesa recante: «Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni», di cui all'articolo [5](#) del [d.lgs. 16 ottobre 2003, n. 288](#) e dell'articolo [8, comma 6](#) della [L. 5 giugno 2003, n. 131](#);
- decreto del Ministro della salute 5 febbraio 2015, modifica del decreto 14 marzo 2013, recante: <sup>a</sup> «Documentazione necessaria per il riconoscimento degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico»;
- decreto del Ministro della salute di concerto con il Ministro per la pubblica amministrazione 20 novembre 2019, n. 164, recante <sup>a</sup> «Regolamento recante valutazione del personale di ricerca sanitaria», pubblicato nella Gazzetta Ufficiale 3 gennaio 2020, n. 2;
- articolo 12-bis del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante <sup>a</sup> «Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421»;
- decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213, recante <sup>a</sup> «Regolamento di semplificazione del procedimento per il finanziamento della ricerca corrente e finalizzata svolta dagli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, con personalità giuridica di diritto pubblico e privato (n. 38, allegato 1, L. n. 59/1997)»;
- legge 27 dicembre 2017, n. 205, commi da 422 a 434, recante <sup>a</sup> «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020»;
- legge 3 agosto 2022, n. 129, recante <sup>a</sup> «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».

## 3) *Incidenza delle norme proposte sulle leggi e sui regolamenti vigenti*

Il provvedimento in esame impatta, in particolare, sulle seguenti disposizioni:

- decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288, recante <sup>a</sup> «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](#)».

## 4) *Analisi della compatibilità dell'intervento con i principi costituzionali*

Il provvedimento è stato predisposto nel rispetto dei principi costituzionali previsti dall'articolo 32 della Costituzione e delle altre previsioni costituzionali che vengono ad assumere rilievo.

*5) Analisi della compatibilità dell'intervento con le competenze e le funzioni delle regioni ordinarie e a statuto speciale nonché degli enti locali.*

Le disposizioni contenute nel provvedimento sono compatibili con il riparto delle competenze legislative fra lo Stato e le regioni di cui all' articolo 117 della Costituzione.

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.

*6) Verifica della compatibilità con i principi di sussidiarietà, differenziazione ed adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.*

L'intervento normativo è conforme ai principi previsti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione. Non si rilevano, pertanto, profili di incompatibilità con le competenze e le funzioni delle Regioni ordinarie ed a statuto speciale nonché degli enti locali, né di incompatibilità con i principi di sussidiarietà, di differenziazione e di adeguatezza sanciti dall'articolo 118, primo comma, della Costituzione.

*7) Verifica dell'assenza di rilegificazioni e della piena utilizzazione delle possibilità di delegificazione e degli strumenti di semplificazione normativa*

Sono assenti rilegificazioni. Non sono stati utilizzati strumenti di semplificazione normativa.

*8) Verifica dell'esistenza di progetti di legge vertenti su materia analoga all'esame del Parlamento e relativo stato dell'iter*

Non sono presenti all'esame del parlamento progetti di legge che vertono su materia analoga.

*9) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi di costituzionalità sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risulta che vi siano giudizi di costituzionalità pendenti sulle materie oggetto dell'intervento.

## **PARTE II CONTESTO NORMATIVO EUROPEO E INTERNAZIONALE**

*1) Analisi della compatibilità dell'intervento con l'ordinamento dell'Unione europea.*

Le disposizioni non presentano profili di incompatibilità con l'ordinamento comunitario.

*2) Verifica dell'esistenza di procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano sussistere procedure di infrazione da parte della Commissione europea sul medesimo o su analogo oggetto.

*3) Analisi della compatibilità dell'intervento con gli obblighi internazionali.*



Le disposizioni non presentano profili di incompatibilità con gli obblighi internazionali.

*4) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte di giustizia dell'Unione europea sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano sussistere, sulle specifiche materie oggetto di intervento, precedenti giurisprudenziali della Corte di Giustizia dell'Unione europea né si ha notizia di giudizi pendenti sul medesimo o analogo oggetto dinnanzi al citato organo.

*5) Indicazione delle linee prevalenti della giurisprudenza ovvero della pendenza di giudizi innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo sul medesimo o analogo oggetto.*

Non risultano orientamenti giurisprudenziali né giudizi pendenti innanzi alla Corte europea dei diritti dell'uomo in merito all'oggetto delle disposizioni contenute nel decreto legislativo.

*6) Eventuali indicazioni sulle linee prevalenti della regolamentazione sul medesimo oggetto da parte di altri Stati membri dell'Unione europea.*

Considerata la specificità territoriale e la peculiarità della materia trattata nell'intervento normativo non si ravvisano specifiche linee prevalenti di regolamentazione da parti di altri Stati dell'Unione Europea.

### **PARTE III. ELEMENTI DI QUALITÀ SISTEMATICA E REDAZIONALE DEL TESTO**

*1) Individuazione delle nuove definizioni normative introdotte dal testo, della loro necessità, della coerenza con quelle già in uso.*

Il provvedimento non introduce nuove definizioni normative.

*2) Verifica della correttezza dei riferimenti normativi contenuti nel progetto, con particolare riguardo alle successive modificazioni e integrazioni subite dai medesimi.*

Sono stati verificati i riferimenti normativi contenuti nel decreto legge ed essi risultano corretti e corrispondenti alla versione vigente dei testi.

*3) Ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre modificazioni e integrazioni a disposizioni vigenti.*

Si è fatto ricorso alla tecnica della novella legislativa per introdurre integrazioni e modificazioni alle disposizioni vigenti, in particolare:

- articolo 1 del provvedimento in esame:  
modifica l'articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- articolo 2:  
modifica l'articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- articolo 3:  
modifica l'articolo 6 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- articolo 4:  
modifica l'articolo 8 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;
- articolo 5:  
modifica l'articolo 11 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;

- articolo 6:  
modifica l'articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;  
- articolo 7:  
modifica l'articolo 13 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;  
- articolo 8:  
modifica l'articolo 15 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288;  
- articolo 9:  
modifica l'articolo 16 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

*4) Individuazione di effetti abrogativi impliciti di disposizioni dell'atto normativo e loro traduzione in norme abrogative espresse nel testo normativo.*

Nel testo normativo non sono presenti effetti abrogativi impliciti né norme abrogative espresse.

*5) Individuazione di disposizioni dell'atto normativo aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.*

Non sono presenti disposizioni aventi effetto retroattivo o di reviviscenza di norme precedentemente abrogate o di interpretazione autentica o derogatorie rispetto alla normativa vigente.

*6) Verifica della presenza di deleghe aperte sul medesimo oggetto, anche a carattere integrativo o correttivo.*

Non sussistono deleghe aperte sul medesimo oggetto.

*7) Indicazione degli eventuali atti successivi attuativi; verifica della congruità dei termini previsti per la loro adozione.*

L'articolo 1 del provvedimento in esame prevede, al comma 2, capoverso 1-ter, l'adozione di un decreto del Ministro della salute, sentita la Regione competente per territorio, per l'individuazione delle aeree tematiche di afferenza, senza previsione di un termine per la sua adozione.

L'articolo 9, ai commi 3 e 4, prevede l'adozione di un decreto del Ministro della salute da adottare d'intesa con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Presidente della regione interessata, per lo scioglimento degli IRCCS in presenza delle eventuali condizioni previste dall'articolato in esame e la conseguente nomina di un Commissario straordinario.

L'articolo 11, comma 1, prevede un decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, di aggiornamento dell'elenco di cui agli allegati 1, 2 e 3, nonché dei requisiti di cui ai commi 3-quater e 3-sexies dell'articolo 8 del d.lgs. n.288 del 2003, introdotti dall'articolo 4 del provvedimento in esame, senza previsione di un termine.

*8) Verifica della piena utilizzazione e dell'aggiornamento di dati e di riferimenti statistici attinenti alla materia oggetto del provvedimento, ovvero indicazione della necessità di commissionare all'Istituto nazionale di statistica apposite elaborazioni statistiche, con correlata indicazione nella relazione economico-finanziaria della sostenibilità dei relativi costi.*

Per la predisposizione delle disposizioni in esame sono stati utilizzati i dati numerici, informativi e statistici in possesso del Ministero della salute, delle Regioni, ritenuti congrui e sufficienti; pertanto, non si è reso necessario il ricorso ad altre basi informative.



## **ANALISI DI IMPATTO DELLA REGOLAMENTAZIONE (A.I.R.)**

(d.P.C.m. 15 settembre 2017, n. 169 - direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri 16 febbraio 2018)

**Titolo:** SCHEMA DI DECRETO LEGISLATIVO RECANTE IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, DI CUI AL DECRETO LEGISLATIVO 16 OTTOBRE 2003, N. 288.

**Amministrazione competente:** Ministero della salute

**Referente AIR:** Ufficio legislativo

### **SINTESI DELL'AIR E PRINCIPALI CONCLUSIONI**

Il decreto legislativo in esame attua la delega contenuta nella legge 3 agosto 2022, n. 129 emanata in applicazione del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) e precisamente della Missione 6 relativa alla Salute ed in particolare dalla Componente 2 della medesima, concernente <sup>a</sup>Innovazione, Ricerca e Digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale<sup>o</sup>. Tale Componente 2 fa espresso riferimento alla revisione e all'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Con il presente provvedimento si propone una riforma strutturale nella costituzione e nella *governance* degli IRCCS che tiene conto sia dell'evoluzione del Servizio Sanitario Nazionale SSN (modifiche nelle relazioni tra Governo e Regioni, progressiva diversificazione dei SSR, transizione epidemiologica, processo di deospedalizzazione, ecc.) sia dei progressi della medicina, scientifici e tecnologici (scienze omiche, robotica, IoT, medicina personalizzata, ecc.) degli ultimi 15 anni.

Appare evidente come, per mantenere elevati gli standard del Servizio Sanitario Nazionale, sia necessario garantire che i centri di eccellenza presenti sul territorio nazionale assicurino quel *quid pluris* che consenta loro di competere a livello internazionale, nonché garantire prestazioni di elevata complessità che sono in grado di offrire ai cittadini. A tal fine, per integrare i compiti di cura e assistenza già svolti, gli IRCCS promuovono l'innovazione e il trasferimento tecnologico nell'ambito di aree tematiche internazionalmente riconosciute.

Al momento dell'emanazione del d.lgs. 288/2003 operavano 35 Istituti, in maggioranza pubblici. Il numero negli anni è progressivamente cresciuto, fino agli attuali 53, di cui 30 in regime di diritto privato.

Il fondo della ricerca è rimasto sostanzialmente costante negli anni, il che comporta che in

termini reali lo stesso si è ridotto di circa il 50 per cento, per il combinato effetto dei due fattori sopra menzionati, dai 5 milioni di euro del 2000 quale media di finanziamento per ciascun istituto agli attuali 1,9 milioni. Ciò nonostante gli istituti in questi anni hanno comunque mantenuto standard di qualità e di crescita dimostrato dal sempre crescente impatto che gli stessi hanno sulla produzione scientifica di respiro internazionale.

## **1. CONTESTO E PROBLEMI DA AFFRONTARE**

Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

La loro missione è quella di trasformare i risultati ottenuti dalla ricerca in innovative applicazioni cliniche che garantiscano ai pazienti nuove e più efficaci cure e percorsi assistenziali (*from bench to bedside*), creando un collegamento tra scienza e medicina, tra ricerca e cura.

Attualmente sono presenti sul territorio nazionale 53 IRCCS, di cui 23 con personalità giuridica di diritto pubblico e 30 di diritto privato, presso i quali lavorano circa 10.000 ricercatori, che possono essere suddivisi nelle seguenti aree di expertise:

### **ONCOLOGIA**

- Fondazione IRCCS Istituto Nazionale per lo studio e la cura dei tumori, Milano
- Istituto Regina Elena (IFO), Roma
- Policlinico San Martino, Genova
- Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale, Napoli
- Centro di Riferimento Oncologico (CRO), Aviano (PN)
- Istituto Oncologico Veneto (IOV), Padova
- Istituto tumori Giovanni Paolo II, Bari
- Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Milano
- Centro di Riferimento Oncologico della Basilicata (CROB), Rionero in Vulture (PZ)
- Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia, Reggio Emilia
- Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura di Tumori, Meldola (FC)
- Fondazione del Piemonte per l'Oncologia, Candiolo (TO)
- Azienda Ospedaliero Universitaria ± Bologna

### **MEDICINA DELLA COMPLESSITA'**

- Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore, Milano (Urgenza ed emergenza)
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia (Trapianti-Complessità)
- Ospedale San Raffaele, Milano (Medicina Molecolare)

- Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI) (Immuno-degenerative)
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), Palermo (insufficienze terminali d'organo)

### ***MALATTIE INFETTIVE***

- Istituto per le malattie infettive L. Spallanzani, Roma
- Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, Negrar (VR)

### ***DIAGNOSTICA IMMAGINI***

- Società di Diagnostica Nucleare, Napoli

### ***NEUROLOGIA***

- Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta, Milano
- Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino, Pavia
- Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed, Pozzilli (IS)
- Associazione Oasi di Maria SS., Troina (EN)
- Istituto Scienze Neurologiche Bologna

### ***NEURORIABILITAZIONE***

- Fondazione Santa Lucia, Roma
- Centro Neurolesi Bonino Pulejo, Messina
- Ospedale S. Camillo, Venezia

### ***PSICHIATRIA***

- Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli, Brescia
- Fondazione Stella Maris, Calambrone (PI)

### ***RIABILITAZIONE***

- Istituto Auxologico Italiano, Milano
- San Raffele Pisana, Roma
- Fondazione Don Carlo Gnocchi, MI-FI
- Istituto Eugenio Medea, Bosisio Parini (LC)
- Fondazione S. Maugeri, Pavia

### ***GASTROENTEROLOGIA***

- Ente Ospedaliero specializzato in gastroenterologia Istituto De Bellis, Castellana Grotte (BA)

### ***CARDIOLOGIA***

- Centro Cardiologico S.p.A. Fondazione Monzino, Milano
- Multimedica, Milano

- Policlinico San Donato, Milano

### ***DERMATOLOGIA***

- Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano (IFO), Roma
- Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI), Roma

### ***PEDIATRIA***

- Ospedale Bambino Gesù, Roma
- Ospedale Gaslini, Genova
- Ospedale materno infantile Burlo Garofalo, Trieste
- Azienda ospedaliera universitaria Meyer, Firenze

### ***ORTOPEDIA***

- Istituto Ortopedico Rizzoli, Bologna
- Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano

### ***GENETICA***

- Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza - San Giovanni Rotondo (FG)

### ***GERATRIA***

- Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani (INRCA), Ancona

### ***FARMACOLOGIA***

- Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, Milano

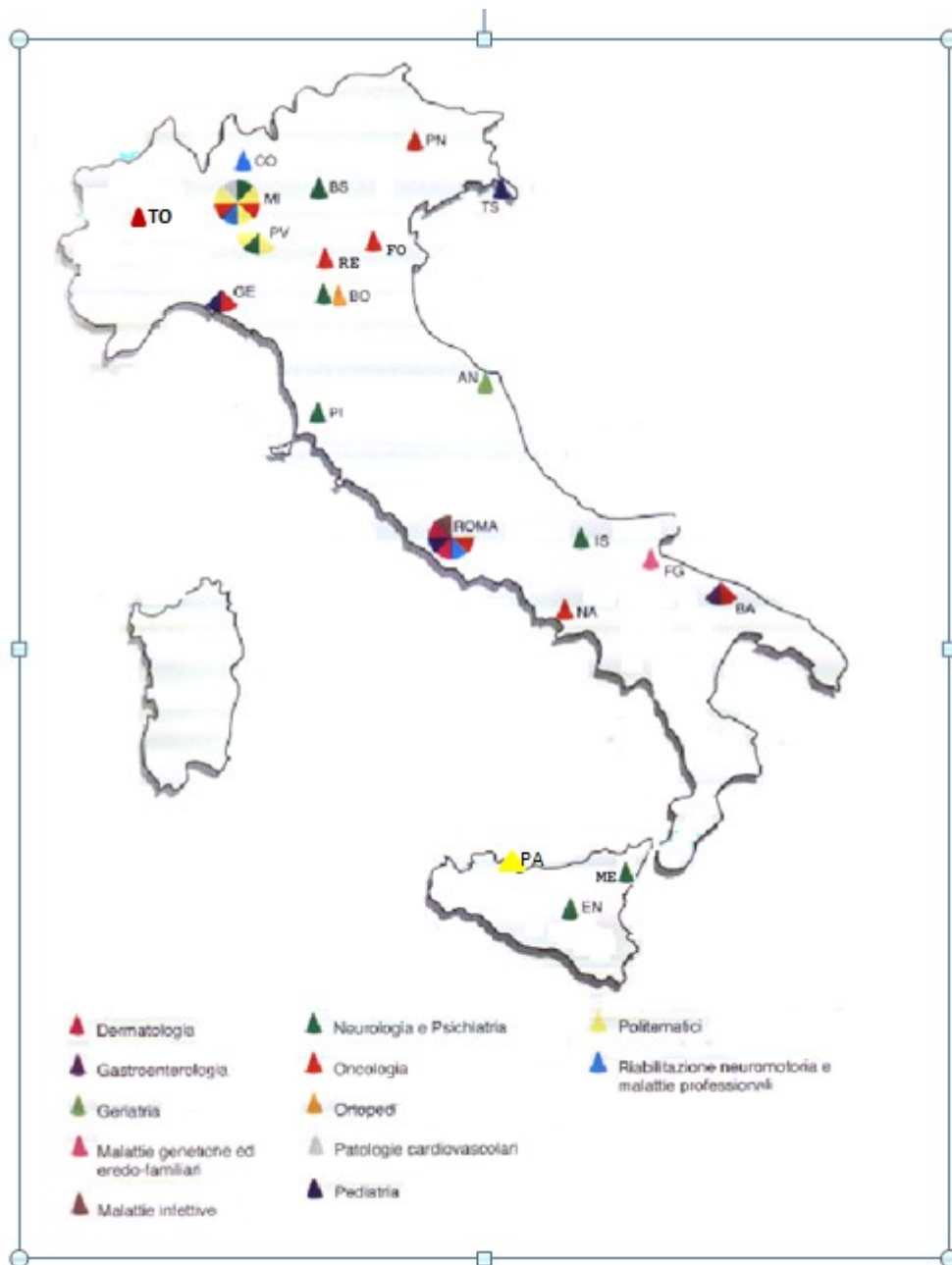
### ***OCULISTICA***

- Fondazione Bietti per lo studio e la cura in oftalmologia, Roma

### ***MEDICINA PERSONALIZZATA E BIOTECNOLOGIE INNOVATIVE***

- Fondazione Policlinico Universitario <sup>a</sup> Agostino Gemelli<sup>o</sup>, Roma.

Nella tab. 1 è evidenziata la distribuzione degli IRCCS sul territorio nazionale, da cui si nota una concentrazione al Nord Italia:



Lo scopo della normativa che si intende introdurre è rappresentato appunto, come sopra detto, dalla necessità da un lato di potenziare gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e dall'altro di intervenire sulla base delle questioni emerse nel corso degli anni con l'attuazione del d.lgs. n. 288 del 2003, anche mediante la razionalizzazione del sistema esistente. Una revisione e aggiornamento della disciplina degli IRCCS, rispetto alle attuali esigenze di salute, di ricerca ed innovazione, si rende quantomeno urgente per sostenere la competitività sempre più pressante sia nazionale che internazionale. Affinché gli IRCCS possano confrontarsi tra di loro in ambito nazionale e anche all'estero, è necessaria l'introduzione di un'omogeneità del sistema degli IRCCS medesimi, superando le attuali diversità dovute non solo all'area tematica in cui sono



riconosciuti ma anche per la collocazione territoriale e conseguenti politiche regionali. A tal fine e per permettere agli IRCCS - che rappresentano un *unicum* a livello internazionale ± di essere meglio inseriti e confrontati nel panorama della ricerca nazionale e internazionale, preliminarmente con il presente decreto viene ribadito il loro essere Istituti di rilevanza nazionale pienamente inseriti di diritto nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale, individuando poi una modalità per ricondurre le attuali discipline scientifiche in cui sono riconosciuti gli IRCCS ad aree tematiche internazionalmente riconosciute, i cd. MDC.

Inoltre per garantire esclusivamente la permanenza di strutture di eccellenza, con il presente decreto sia per il riconoscimento che per la conferma vengono introdotti criteri e soglie di valutazione e quindi dei meccanismi di valutazione maggiormente oggettiva ed orientati all'eccellenza, ispirati a principi di massima trasparenza e che lascino meno spazio alla discrezionalità nell'acquisizione della qualifica di IRCCS e nel suo mantenimento. Tra gli indicatori, ad esempio, vengono inseriti quelli volti alla rilevazione delle attività scientifico-assistenziali degli Istituti, attività che si desidera siano strettamente correlate con il ruolo di centro di riferimento e quindi di hub rivestito dall'IRCCS per area tematica regionale e sovraregionale. Con l'inserimento del concetto di hub assistenziale, si richiede all'Amministrazione regionale di riconoscere al soggetto giuridico per cui si è deciso di avviare la procedura del riconoscimento quale IRCCS, un ruolo determinante anche all'interno della propria programmazione sanitaria regionale, in tal modo responsabilizzando le predette regioni circa le nuove proposte di riconoscimento, dato che solo esse possono esercitare una discrezionalità ampia sulla opportunità o meno di procedere a nuovi riconoscimenti, mentre il Ministero può rigettare l'istanza solo per carenza dei requisiti.

Nella medesima prospettiva di garantire la presenza degli IRCCS in risposta ad esigenze di salute e di ricerca, si prevede che il Ministero della salute valuti la compatibilità delle nuove istanze di riconoscimento con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza e di ricerca sanitaria, previa verifica, altresì, della sussistenza di un bacino minimo di utenza che renda l'attribuzione della qualifica di IRCCS maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori.

Un fenomeno, poi, ricorrente negli IRCCS è la divaricazione tra obiettivi della direzione generale (più orientata agli aspetti assistenziali) e obiettivi della direzione scientifica (orientata alla ricerca). E' necessario pertanto per mantenere coerenza negli indirizzi di politica sanitaria sia regionale che nazionale, trovare strumenti di *governance* comune in cui ad esempio il Direttore scientifico sia inserito a pieno titolo e concretamente nella direzione strategica di un IRCCS e che

preveda di assegnare anche al Direttore generale obiettivi di ricerca. Deve essere rafforzata la *governance* aziendale orientando la stessa in maniera sinergica verso il conseguimento di obiettivi sia clinici che di ricerca, responsabilizzando sia il Direttore Generale che il Direttore scientifico, sui risultati da conseguire. Ciò sempre in un'ottica di valorizzazione delle potenzialità degli IRCCS e di incremento della qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale.

Nella considerazione poi dei vantaggi dovuti alle attuali esperienze delle reti cd. tematiche degli IRCCS sia in termini di competenze scientifiche cliniche, sperimentali e biotecnologiche, di tecnologie avanzate, di ottimizzazione dell'impiego delle risorse e rafforzamento della posizione italiana in Europa in termini di ricerca e cura nei diversi ambiti tematici, l'intervento normativo è volto a strutturare maggiormente le predette reti definendo le modalità di costituzione, di *governance* e di finanziamento delle stesse.

L'intervento normativo, inoltre, che si snoda lungo le direttrici tracciate dalla legge delega, mira a promuovere la competitività del sistema di ricerca clinica, preclinica e traslazionale, anche attraverso norme relative al trasferimento tecnologico e alle nuove scoperte scientifiche che facilitino il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto fino alla fase di produzione e commercializzazione (*proof of concept*, realizzazione del prototipo, creazione di spin-off/start-up, partnership industriale, *partnership* finanziaria, ruolo e status del ricercatore/imprenditore, ecc.).

Con l'intervento normativo in questione oltre ad incidere sugli IRCCS si vuole intervenire dapprima sui cittadini con la previsione di garantire, secondo principi di appropriatezza e ottimizzazione dell'offerta sanitaria, l'accesso a tutti i cittadini - a prescindere dal luogo di residenza regionale del paziente ± un equo accesso alle cure che, per expertise e specificità tecnologica, sono erogate da pochi centri nel paese, gli IRCCS appunto, a beneficio della comunità nazionale. Dall'altro lato si incide anche su quello che rappresenta il motore del sistema della ricerca sanitaria, il personale della ricerca sanitaria. È necessario prevedere degli spazi di miglioramento della recente normativa di cui alla legge 205/2017, articolo 1, commi 422- 434, con la possibilità ad esempio di rimodulare la durata del percorso professionale previsto dalla predetta riforma in funzione del raggiungimento della valutazione positiva stabilita per l'accesso al ruolo a tempo indeterminato a seguito dei previsti dieci anni, e permettendo loro la mobilità verso Università e Enti di ricerca pubblici. L'intento è quello di valorizzare il personale di eccellenza della ricerca evitando così che coloro che hanno performance elevati si spostino in altri ambiti lavorativi, riducendo la capacità di ricerca degli IRCCS.

## 2. OBIETTIVI DELL'INTERVENTO E RELATIVI INDICATORI

In linea generale, tra gli obiettivi che l'intervento normativo persegue rientrano il rafforzamento del rapporto tra ricerca, innovazione e cure sanitarie, la revisione del regime giuridico degli IRCCS e l'aggiornamento dell'assetto statutario dei predetti enti.

Nello specifico gli obiettivi che si intendono perseguire con l'intervento in esame riguardano:

- il potenziamento del ruolo degli IRCCS, quali istituti di ricovero e cura a rilevanza nazionale, volto a promuovere in via prioritaria l'eccellenza in materia di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico-organizzativa;
- l'innovazione e trasferimento tecnologico nell'ambito di aree tematiche riconosciute a livello internazionale sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali, ad integrazione dei compiti di cura e di assistenza svolti. Le attività sono svolte nell'ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major Diagnostic Category  $\pm$  MDC);
- la valorizzazione della sinergia tra direzione generale e direzione scientifica degli Istituti di diritto pubblico e dei rispettivi obiettivi per le attività di ricerca e assistenza, anche al fine di porre fine alla divaricazione tra obiettivi della direzione generale (più orientata agli aspetti assistenziali) e obiettivi della direzione scientifica (orientata alla ricerca)
- la promozione della professionalità e della competenza, anche manageriale, dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico che devono essere 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 di interesse;
- la disciplina dei criteri per la costituzione, la *governance*, le modalità di finanziamento e la valutazione delle reti degli IRCCS secondo specifiche aree di afferenza anche multidisciplinari. Ciò avviene sulla base di una programmazione quadriennale e nell'osservanza dei principi di flessibilità organizzativa e gestionale, di semplificazione operativa, di condivisione delle conoscenze e di sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario

- nazionale, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con i partners scientifici e industriali nazionali e internazionali;
- la disciplina delle modalità di accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS da parte dei pazienti extraregionali che assicurino un equo accesso alle prestazioni di alta specialità tipiche di dette strutture;
  - l'individuazione di un bacino minimo di utenza per ciascuna area tematica e per ciascuna macro area territoriale che garantisca una corretta proporzione tra i nuovi riconoscimenti scientifici e il fabbisogno nazionale di ricerca;
  - la valorizzazione del personale di ricerca sanitaria

## 2.1 Obiettivi generali e specifici

Il provvedimento in esame, attuativo della delega al Governo per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), rappresenta la proiezione applicativa della riforma prevista nell'ambito del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) il quale, 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 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, 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, il presente provvedimento, attuativo della predetta riforma, è volto ad implementare i criteri e gli standard internazionali per il riconoscimento e la conferma del carattere scientifico degli IRCCS, con una valutazione basata su più ampi fattori (tra cui *impact factor*, complessità assistenziale, indice di citazione), per garantire esclusivamente la presenza di strutture di eccellenza. Con riferimento all'obiettivo di carattere generale di innovare i requisiti per il riconoscimento scientifico, secondo criteri di efficienza e qualità delle strutture, si richiede, oltre ad un obiettivo specifico di equilibrio economico finanziario e patrimoniale, anche l'adeguatezza delle strutture rispetto alle finalità di ricerca. Si ritiene opportuno specificare, inoltre, che per ottenere il riconoscimento della qualifica di IRCCS, l'Istituto deve avere una percentuale pari al 35% dei ricercatori con contratto di lavoro subordinato.

Nella medesima prospettiva, si prevede che il Ministero della salute valuti la compatibilità dell'istanza di riconoscimento con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza e di ricerca

sanitaria, previa verifica, altresì, della sussistenza di un bacino minimo di utenza che renda l'attribuzione della qualifica di IRCCS maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori.

Da ultimo, le disposizioni che consentono l'accesso alle cure da parte dei cittadini residenti in altre regioni mirano ad evitare che la regione di residenza del paziente costituisca un vincolo tale da pregiudicare il diritto dei cittadini di ottenere prestazioni di alta complessità nelle strutture che garantiscono i più alti livelli di qualità assistenziale.

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.

In definitiva, la finalità precipua del decreto delegato 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.

## **2.2 Indicatori e valori di riferimento**

Per verificare il grado di raggiungimento degli obiettivi dell'intervento regolatorio si rappresenta quanto segue:

- per la valutazione di impatto scientifico degli IRCCS nel contesto nazionale ed internazionale vengono utilizzati indicatori bibliometrici internazionalmente riconosciuti che valutano l'impatto delle pubblicazioni scientifiche nel contesto delle attuali conoscenze scientifiche nazionali, europee ed internazionali;
- per verificare la qualità delle azioni di ricerca dell'IRCCS, viene utilizzato quale indicatore qualitativo la partecipazione a bandi di ricerca nazionali ed internazionali;
- per la valorizzazione dei prodotti della ricerca (brevetti, start up, spin off) attualmente irrilevanti nell'attività propria degli IRCCS, saranno utilizzati quali indicatori il numero dei brevetti, il numero di start up e spin off avviati e capacità di acquisire royalties da investire in ricerca;
- per verificare la qualità della ricerca sarà valutato l'incremento del numero del personale dedicato alla ricerca sanitaria;

Ai fini dell'attribuzione della qualifica di IRCCS, anche con riguardo alle sedi secondarie degli IRCCS, al fine di garantire che le medesime contribuiscano fattivamente ai risultati dell'attività di ricerca svolta nella sede principale, occorre tenere conto di precisi indicatori e soglie di valutazione che sono enunciati nell'allegato 3.

L'allegato 3 concernente gli indicatori per il riconoscimento, con riferimento al requisito dell'eccellenza sanitaria, stabilisce che l'IRCCS può essere riconosciuto quale Centro di riferimento regionale o sovraregionale se ha almeno un bacino di abitanti pari ad 1,5 milioni e se presenta un volume di prestazioni elevato e di alta complessità. Per l'individuazione delle predette soglie si è tenuto conto sia delle attuali informazioni desumibili dai sistemi di flusso informativi delle SDO nonchè della considerazione univoca per cui il livello della qualità delle cure è correlato ai volumi delle prestazioni e alla loro complessità.

Per quanto riguarda poi il requisito dell'eccellenza scientifica vengono utilizzati degli indici bibliometrici internazionalmente riconosciuti quali ad esempio l'impact factor normalizzato ed il Field Weight citation. Le soglie dei punti di IFN sono stati individuati a seguito di analisi già effettuate per l'elaborazione della programmazione triennale dell'attività di ricerca degli IRCCS per l'anno 2022, individuando soglie diverse a seconda del differente impatto delle aree tematiche sui sistemi bibliometrici. Conseguentemente sono state individuate tre fasce rispettivamente da 500, 700 e 900 punti di IFN. La predetta analisi ha permesso di fissare tali parametri tenendo conto di garantire livelli sfidanti e al contempo continuità nell'evoluzione scientifica.

Accanto all'IFN si inseriscono indicatori quali il Field Weight citation e il volume delle collaborazioni sia internazionali che nazionali per valutare da un lato l'impatto delle ricerche e dall'altro la capacità di collaborazione, parametri questi internazionalmente riconosciuti per la valutazione dell'attività scientifica di qualità.

Inoltre per il riconoscimento scientifico delle sedi secondarie degli IRCCS, al fine di garantire che le medesime contribuiscano fattivamente ai risultati dell'attività di ricerca svolta nella sede principale, si individuano dei criteri esclusivi per parametrare l'attività di ricerca svolta e si stabilisce che nel caso in cui presso la predetta sede si svolga attività assistenziale, quest'ultima deve essere centro di riferimento almeno per il territorio in cui insiste

I predetti indicatori saranno oggetto di monitoraggio e valutazione annuale da parte della Direzione generale della ricerca e innovazione in sanità del Ministero della salute.

### **3. OPZIONI DI INTERVENTO E VALUTAZIONE PRELIMINARE**

L'articolo 1 della legge 3 agosto 2022 n. 129 delega il Governo ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti disposizioni per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di cui al [decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288](#), di seguito denominati «IRCCS», 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, nel rispetto dei principi e criteri direttivi e fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli istituti di diritto privato di cui all'[articolo 12, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 288 del 2003](#).

L'intervento normativo è collegato all'attuazione della componente 2 della Missione 6 Salute, che nello specifico concerne l'ambito dell'innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale, prevedendo 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.

È stata valutata l'opzione di non intervento e qualora non si intervenisse con un provvedimento attuativo della legge delega, organico e riorganizzativo, considerato il lasso di tempo intercorso dalla normativa vigente sugli IRCCS (il d.lgs. 288/2003) e la dinamicità del mondo della ricerca soprattutto dell'ultimo ventennio, si avrebbero le seguenti conseguenze:

1. impossibilità di un *benchmarking* internazionale tra gli IRCCS ed il mondo della ricerca biomedica in assenza di un sistema di codifica delle attuali specializzazioni disciplinari con aree internazionalmente riconosciute;
2. impossibilità, a fronte di un crescente interesse alla ricerca biomedica che si sostanzia in un incremento del numero delle istanze di nuovi riconoscimenti scientifici, di selezionare ed includere nel sistema soltanto i migliori in assenza di oggettivi standard qualitativi sia per attività di ricerca che di assistenza, che rischia ad invarianza di finanziamento in ricerca di rendere il sistema non più sostenibile;
3. incremento delle difficoltà di rilancio della ricerca biomedica sempre più connessa e dipendente da modelli organizzativi e dalla condivisione delle informazioni e degli obiettivi tra l'attività assistenziale e di ricerca dell'IRCCS;
4. impossibilità di ulteriore crescita del sistema degli IRCCS considerato che le innovazioni possibili a legislazione vigente sono già intervenute.

E' emersa, pertanto, la necessità di adottare un provvedimento normativo di modifica dell'attuale assetto degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, definito dal decreto legislativo n. 288 del 2003, al fine di consentire un rilancio della loro missione istituzionale di ricerca in ambito clinico preordinata a migliorare i servizi di cura ed assistenza sanitaria. Per proseguire nel percorso attuale volto a quell'ulteriore espansione della competitività del sistema degli IRCCS sia in ambito nazionale che internazionale e al fine di un corretto confronto internazionale e per permettere agli IRCCS - che rappresentano un *unicum* a livello internazionale ± di essere meglio inseriti e

confrontati nel panorama della ricerca nazionale e internazionale, è necessario che un provvedimento normativo disciplini le modalità per ricondurre le attuali discipline scientifiche in cui sono riconosciuti gli IRCCS ad aree tematiche internazionalmente riconosciute di cui alla classificazione MDC.

Anche all'esito degli incontri tenutesi con i rappresentanti degli IRCCS sia di diritto pubblico che privato nonché con un apposito gruppo della Comitato Tecnico Sanitario, costituitosi al fine di elaborare delle proposte per la revisione del citato d.lgs. 288/2003, è emersa la necessità di intervenire con un provvedimento normativo, specificando alcuni ambiti necessari di intervento.

Dai predetti incontri sono emerse alcune attuali problematiche del sistema degli IRCCS come ad esempio le lamentate difficoltà di una necessaria sinergia tra la direzione generale e quella scientifica nello sviluppo degli Istituti, la difficoltà di confrontarsi a livello internazionale dove l'acronimo IRCCS è di difficile comprensione, la necessità di avere norme che facilitino il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto fino alla fase di produzione e commercializzazione che diano maggiori certezze sulle modalità di svolgimento delle attività delle reti IRCCS. Nella fase della consultazione è emersa, altresì, la richiesta da parte degli IRCCS pubblici, di permettere una maggiore valorizzazione del personale di ricerca sanitaria attraverso il miglioramento dell'attuale disciplina, al fine di evitare la dispersione della forza lavoro che avverrebbe con il transito del personale in altri ambiti lavorativi, riducendo la capacità di ricerca degli IRCCS.

A ciò si aggiunga infine la previsione nel PNRR, Missione 6 Componente 2 che prevede espressamente l'azione di riforma che riguarda la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli IRCCS e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie. Tale azione di riforma peraltro rientra tra le azioni necessarie per il rilancio anche economico del Paese.

#### **4. COMPARAZIONE DELLE OPZIONI E MOTIVAZIONE DELL'OPZIONE PREFERITA**

##### **4.1 Impatti economici, sociali ed ambientali per categoria di destinatari**

I soggetti destinatari dell'intervento regolatorio sono i seguenti:

- **Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico** che ai sensi del decreto legislativo n. 288 del 2003 e succ. mod. sono ospedali di eccellenza che perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello della organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i



caratteri di eccellenza di cui all'art. 13, comma 3, lett. d) del citato decreto. La loro missione è quella di trasformare i risultati ottenuti dalla ricerca in innovative applicazioni cliniche che garantiscano ai pazienti nuove e più efficaci cure e percorsi assistenziali (<sup>a</sup> from bench to bedside<sup>o</sup>), creando un ponte tra scienza e medicina, tra ricerca e cura. Si tratta di un ruolo di primaria importanza sia perché scoperte potenzialmente utili spesso non riescono a essere tradotte in opportunità cliniche, sia perché, quando tale trasferimento avviene, i tempi sono spesso estremamente lunghi, a fronte dell'urgenza delle esigenze del cittadino.

Con il presente decreto si intende garantire l'eccellenza degli IRCCS attraverso l'introduzione di criteri e soglie di valutazione e quindi dei meccanismi di valutazione maggiormente oggettiva. Tali meccanismi sono orientati a principi di massima trasparenza che riducono lo spazio alla discrezionalità nell'acquisizione della qualifica di IRCCS e nel suo mantenimento. Al contempo l'intento è di valorizzare tali istituti mediante l'introduzione di specifiche norme che permettono la piena attuazione della mission propria di un IRCCS, facilitando il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto fino alla fase di produzione e commercializzazione al fine di garantire una piena sinergia tra la direzione generale e scientifica.

- **Reti strutturate tra gli IRCCS** che condividono le risorse presenti negli IRCCS in termini di competenze scientifiche cliniche, sperimentali e biotecnologiche, di tecnologie avanzate, per ottimizzare l'impiego delle risorse e rafforzare la posizione italiana in Europa in termini di ricerca e cura nei diversi ambiti tematici. Si fa riferimento nello specifico all'Alleanza Contro il Cancro ± ACC, alla Rete delle Neuroscienze e della Riabilitazione ± RIN, alla Rete Cardiologica ± Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari, alla Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva ± IDEA, all'Associazione Rete Aging, alla Rete Apparato Muscolo Scheletrico ± RAMSe alla Rete dermatologica - SKIN. In considerazione dei vantaggi derivanti dalle attuali esperienze delle reti degli IRCCS, in termini di competenze scientifiche, cliniche, sperimentali, biotecnologiche, di ricerca e cura nei diversi ambiti tematici, l'intervento normativo è volto a definire le modalità di costituzione, di *governance* e di finanziamento delle reti.

- cittadini, alla luce del miglioramento della qualità delle cure e con la specifica finalità di garantire un equo accesso alle prestazioni di alta specialità proprie di un IRCCS, cure che, per expertise e specificità tecnologica, sono erogate da pochi centri di eccellenza nel paese a beneficio della comunità nazionale, sempre nel rispetto del principio di appropriatezza e ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN.

- personale di ricerca sanitaria cui con il presente decreto viene riconosciuta la possibilità di mobilità verso Università ed Enti di ricerca. Viene inoltre rimodulata la durata del secondo periodo quinquennale di lavoro al raggiungimento di una valutazione positiva anche ai fini di un inquadramento nei ruoli a tempo indeterminato in presenza di disponibilità economiche e di dotazione organica.

- **Ministero della salute** cui viene affidato il governo e il rilancio del sistema di ricerca biomedica sanitaria del paese, anche mediante l'adeguamento degli strumenti di vigilanza tanto sugli IRCCS di diritto pubblico che privato. Nonostante la vigente normativa preveda espressamente l'attività di vigilanza da parte del Ministero, l'intervento normativo è finalizzato a superare le criticità che sono emerse negli anni in relazione alle difficoltà riscontrate da parte dell'autorità di vigilanza nell'esercitare un controllo effettivo e tempestivo.

#### 4.2 Impatti specifici

I vantaggi dell'intervento consistono in:

- incremento di livelli di eccellenza scientifica;
- vantaggi sull'attività assistenziale;
- vantaggi per gli utenti del SSN;
- tutela della proprietà intellettuale.

#### 4.3 Motivazione dell'opzione preferita

La comparazione svolta con l'opzione di non intervento consente di confermare che quella di intervenire con il presente provvedimento è l'unica opzione in grado di risolvere le criticità e quindi raggiungere gli obiettivi prefissati.

Il presente intervento consente agli IRCCS, di essere riconosciuti come <sup>a</sup>eccellenze nell'ambito dell'intero mondo della ricerca<sup>o</sup>, dirimendo la problematica attualmente presente sulla questione degli aiuti di Stato.

Introducendo specifici indicatori di assistenza e ricerca per la classificazione degli IRCCS - che rappresentano un *unicum* a livello internazionale - in base alle aree di riconoscimento che tengono conto del MDC e a parametri internazionalmente riconosciuti, si consente agli IRCCS di essere inseriti e confrontati nel panorama della ricerca nazionale e internazionale.

Si garantisce, poi, secondo principi di appropriatezza e ottimizzazione dell'offerta sanitaria - a prescindere dal luogo di residenza regionale del paziente ± un equo accesso alle cure che, per

expertise e specificità tecnologica, sono erogate solo negli IRCCS a beneficio della comunità nazionale.

L'intervento in questione poi affronta la disciplina delle procedure volte al riconoscimento e conferma del carattere scientifico attualmente vigente, al fine di renderla maggiormente ispirata a principi di massima trasparenza, lasciando meno spazio alla discrezionalità nell'acquisizione della qualifica di IRCCS e nel suo mantenimento. Per le istanze di nuovi riconoscimenti scientifici, al fine di stimolare l'ingresso nel sistema IRCCS dei soggetti giuridici in possesso di requisiti il più oggettivi possibile, evitando concentrazioni di IRCCS nella medesima regione e favorendo al contempo la distribuzione degli stessi sul territorio nazionale più equilibrata, si ritiene di inserire ulteriori criteri di valutazione volti a qualificare la distribuzione degli IRCCS, tenendo conto della tipologia e numerosità nelle diverse aree tematiche nonché di criteri di localizzazione territoriale.

Altro problema che si affronta è quello di sviluppare le potenzialità degli IRCCS e di incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale; si prevede di potenziare la *governance* degli enti, anche mediante una maggiore sinergia tra il Direttore Generale e il Direttore scientifico, in modo da coniugare, proprio in tale ottica, la *missione* della ricerca con le ricadute a livello assistenziale.

L'intervento in questione poi interviene al fine di consolidare l'esperienza delle Reti di IRCCS, che sta dando importanti risultati in termini di cooperazione scientifica, razionalizzazione dell'attività di ricerca dei singoli Istituti, attrattività nei confronti di partners scientifici ed industriali.

## **5. MODALITÀ DI ATTUAZIONE E MONITORAGGIO**

### **5.1 Attuazione**

Il soggetto responsabile dell'intervento regolatorio è il Ministero della salute

### **5.2 Monitoraggio**

Una specifica attività di monitoraggio nell'attuazione delle disposizioni normative è contenuta nell'articolo 4 comma 3-sexies che disciplina il finanziamento dei progetti gestiti mediante organizzazioni in rete

La norma, in particolare stabilisce che, ai fini del predetto finanziamento, gli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, garantiscono

il rispetto di specifici 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.

Il possesso dei predetti requisiti 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, il Ministero della salute effettua i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese.

Ciò non viene stabilito per gli IRCCS con riconoscimento scientifico nella medesima area tematica della rete atteso che questi ultimi non solo di diritto ma sicuramente parteciperanno e contribuiranno ad un progetto di una rete con cui condivide l'area tematica e conseguentemente accederanno ai finanziamenti ministeriali assegnati alla rete.

## **CONSULTAZIONI SVOLTE NEL CORSO DELL'AIR**

Per la definizione del provvedimento attuativo della legge delega, concernente la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli IRCCS, si sono tenuti degli incontri con i rappresentanti degli IRCCS sia di diritto pubblico che privato nonché con un apposito gruppo della Comitato Tecnico Sanitario, costituitosi al fine di elaborare delle proposte per la revisione del citato d.lgs. 288/2003.

In data 3 novembre 2021 si è tenuto anche un incontro con le Organizzazioni Sindacali di comparto. Dai predetti incontri sono emerse, come sopra detto, alcune attuali problematiche del sistema degli IRCCS come ad esempio le lamentate difficoltà di una necessaria sinergia tra la direzione generale e quella scientifica nello sviluppo degli Istituti, la difficoltà di confrontarsi a livello internazionale dove l'acronimo IRCCS è di difficile comprensione, la necessità di avere norme che facilitino il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto ed alla fase di produzione e commercializzazione nonché che dia maggiori certezze sulle modalità di svolgimento delle attività delle reti IRCCS. A ciò poi si aggiunga la richiesta da parte degli IRCCS pubblici, di permettere una maggiore valorizzazione del personale di ricerca sanitaria con degli spazi di miglioramento

all'attuale disciplina al fine di evitare che tale forza lavoro si sposti in altri ambiti lavorativi, riducendo la capacità di ricerca degli IRCCS.

### **PERCORSO DI VALUTAZIONE**

Nella valutazione sono stati coinvolti oltre i competenti Uffici del Ministero della salute anche il Dipartimento della Funzione Pubblica, il Ministero dell' università e della ricerca e il Ministero dell' economia e delle finanze.