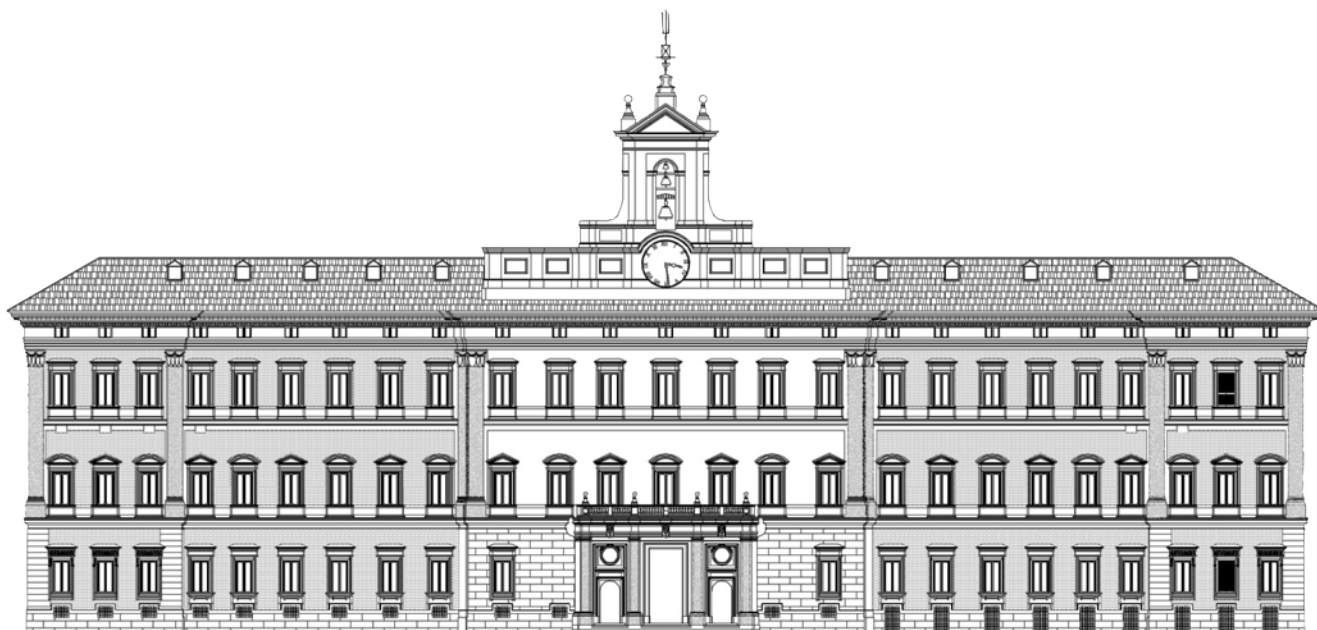




Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA

Documentazione per l'esame di
Progetti di legge



Riordino della disciplina degli istituti di
ricovero e cura a carattere scientifico

A.C. 3475-A

n. 549/1

20 maggio 2022

Camera dei deputati

XVIII LEGISLATURA

Documentazione per l'esame di
Progetti di legge

Riordino della disciplina degli istituti di
ricovero e cura a carattere scientifico

A.C. 3475-A

n. 549/1

20 maggio 2022

Servizio responsabile:

SERVIZIO STUDI – Dipartimento Affari sociali

☎ 066760-3266 – ✉ st_affarisociali@camera.it

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

File: AS0289a.docx

INDICE

SCHEDA DI LETTURA

▪ Premessa	3
▪ Quadro normativo e di contesto	5
▪ Articolo 1 (<i>Principi e criteri direttivi di delega al Governo per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico</i>)	19
▪ Elenco degli IRCCS riconosciuti	33

Schede di lettura

Premessa

Il disegno di legge in esame (**A.C. 3475-A**), di iniziativa governativa, di cui la **Commissione XII** ha svolto l'esame in sede **referente**, si compone di **un unico articolo** e reca una delega al Governo per il **riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)**, in attuazione della riforma prevista nell'ambito del Piano nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) che, nel campo della ricerca sanitaria, prevede l'obiettivo della **riorganizzazione di tali Istituti entro il 31 dicembre 2022**, senza oneri a carico della finanza pubblica.

Si ricorda che nel corso dell'esame in sede referente è stato svolto un **ampio ciclo di audizioni informali** ([qui l'elenco degli audit e la documentazione depositata](#)).

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

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

In particolare, con la riforma si punta ad introdurre **criteri e standard internazionali** per il **riconoscimento** e la **conferma del carattere scientifico** degli IRCCS, con la valutazione basata su più ampi fattori (tra cui *impact factor*¹, complessità assistenziale, indice di citazione²), per garantire esclusivamente la presenza di **strutture di eccellenza**. Inoltre, la riforma mira a collegare gli Istituti al territorio dove operano, definendo le **modalità di individuazione** di un **ambito di riferimento per ciascuna area tematica**, per rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS più coerente con le necessità dei diversi territori. Tra gli obiettivi a cui la riforma punta, inoltre, vi è lo **sviluppo delle potenzialità degli istituti** e la **valorizzazione dell'attività di trasferimento tecnologico** con le imprese.

¹ Indice utilizzato anche dal Ministero della Salute per rilevare l'importanza delle singole pubblicazioni e premiare la qualità e non solo la quantità della produzione scientifica.

² In proposito si consulti questa pubblicazione La valutazione bibliometrica della ricerca sanitaria, 2020, ad opera del Gruppo di Lavoro Bibliometrico Bibliosan ([qui il link](#)).

La riforma degli IRCCS, che deve essere attuata con le risorse a legislazione vigente, si collega comunque, nell'ambito della Componente 2 della Missione 6 Salute, ad altri interventi finanziati con risorse del PNRR, volti, più specificamente, alla promozione e al rafforzamento della **ricerca scientifica biomedica** con il trasferimento tecnologico tra ricerca e imprese relativo ad **almeno 424 progetti (su malattie rare e tumori rari e malattie altamente invalidanti)**, tramite risorse finalizzate alla realizzazione di progetti PoC (*Proof of concept*, ovvero sperimentazioni con prova sul campo dei risultati), che il Ministero della salute deve attuare come obiettivo entro il 2025 mediante **sovvenzioni pari a 524,14 milioni** di euro.

In termini di attuazione, si segnala al riguardo l'articolo 38-*quinquies* del DL. 152/2021³ (L. 233/2021) che ha introdotto più specifiche misure per il **potenziamento della ricerca biomedica** nell'ambito Missione 6 - Salute del PNRR, prevedendo che, con decreto del Ministro della salute, vengano definiti i **criteri e le modalità per l'introduzione di un sistema di valutazione**, in relazione ai progetti P.O.C (*Proof-Of-Concept*, con prova di fattibilità), per l'appunto nel campo delineato dal PNRR (malattie rare, dei tumori rari e delle malattie altamente invalidanti), con oneri complessivamente pari a 700.000 euro cui si provvede entro i limiti delle risorse stanziare per i bandi previsti dall'investimento 2.1. della medesima Missione 6.

Inoltre si segnala il collegamento della Riforma in esame con l'ambito della **Missione 4 ("Istruzione e ricerca"), Componente 2 ("Dalla ricerca all'impresa")**, con riferimento agli interventi relativi alle seguenti tre aree d'intervento (qui le [Linee guida per le iniziative di sistema della Missione 4 Componente 2](#)): 1) **rafforzamento della ricerca** e diffusione di **modelli innovativi** per la ricerca di base e applicata condotta in sinergia tra università e imprese; 2) sostegno ai **processi di innovazione e trasferimento tecnologico**; 3) potenziamento delle condizioni di **supporto alla ricerca e all'innovazione**.

Al riguardo, i commi da 1-*bis* a 1-*quater* dell'articolo 8 del DL. 152/2021 (L. n. 233/2021) hanno previsto la definizione, con decreto del Ministro della Salute dei criteri, delle modalità e delle procedure per l'istituzione, da parte di ogni singola regione e provincia autonoma, dei cd. *Molecular Tumor Board* (MTB) nell'ambito delle reti oncologiche regionali (R.O.R.)⁴.

³ *Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 233/2021.

⁴ Il decreto è emanato sulla base della proposta tecnica dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS), d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra Stato, Regioni e Province autonome, e definisce anche i criteri per l'individuazione, da parte di ogni singola regione e provincia autonoma, dei centri specialistici per l'esecuzione dei test di genomica estesa cd. *Next Generation Sequencing* (NGS).

Quadro normativo e di contesto

Gli [Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico \(IRCCS\)](#), la cui disciplina è attualmente definita dal [decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288⁵](#), sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo *standards* di eccellenza, perseguono **finalità di ricerca**, prevalentemente clinica e traslazionale⁶, nel campo biomedico ed in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Ferme restando le funzioni di vigilanza (e di controllo⁷) spettanti al Ministero della salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti, da esercitarsi nell'ambito dei principi fondamentali stabiliti dalla **normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute** (art. 1 del D.Lgs 288/2003).

La **natura giuridica** degli IRCCS può essere pubblica o privata. Dal 2003 gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del MEF.

Al momento dell'entrata in vigore del D. Lgs. n. 288/2003 di riordino di tali Istituti, gli IRCCS operanti erano complessivamente 35, prevalentemente in regime di diritto pubblico. Il numero è progressivamente aumentato a **21 IRCCS pubblici**, di cui un istituto riconosciuto e in attesa di conferma, e **30 IRCCS privati**, anche in questo caso, un istituto in attesa di conferma a seguito del

⁵ *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*

⁶ In base alla [definizione del Consiglio nazionale delle ricerche](#), essa è un particolare tipo di ricerca che ha come obiettivo la trasformazione dei risultati ottenuti dalla ricerca di base in applicazioni cliniche (*from bench to top besides*), al fine di migliorare ed implementare i metodi di prevenzione, diagnosi e terapia delle patologie umane.

⁷ In proposito, la Corte costituzionale, con [sentenza 23 giugno-7 luglio 2005, n. 270](#) ha dichiarato l'illegittimità costituzionale del comma 2 del presente articolo limitatamente alle parole "e di controllo", considerato che gli IRCCS sono riconosciuti come enti autonomi, dotati di propri statuti ed organi di controllo interni, ed operanti nell'ambito della legislazione regionale di tipo concorrente, e pertanto non è conforme ai principi costituzionali attribuire al Ministro della salute veri e propri poteri di controllo amministrativo su di essi. In particolare, come si legge dalla sentenza "appare estraneo alla ricostruzione della natura e della posizione giuridica degli IRCCS la previsione, contenuta nei commi 1 e 2 dell'art. 16 del d.lgs. n. 288 del 2003 di un vero e proprio controllo amministrativo di tipo preventivo sugli atti fondamentali degli IRCCS, controllo affidato ad appositi organi statali (i Comitati periferici di vigilanza) operanti su scala regionale. Un controllo del genere, ormai escluso sia per le Regioni che per gli enti locali dalla intervenuta abrogazione degli stessi artt. 125 e 130 della Costituzione, potrebbe essere ammissibile solo all'interno di una ricostruzione, che si è già esclusa, degli IRCCS come "enti pubblici nazionali". Ma essendo gli istituti in esame enti pubblici operanti nell'ambito regionale, non è configurabile alcun controllo di questo tipo".

riconoscimento ([qui l'elenco completo dal portale del Ministero della salute, pagina aggiornata al 24 marzo 2002](#)).

Si osserva tuttavia che il Ministero della salute, nella nota depositata durante il ciclo di audizioni presso la Commissione XII per l'esame referente del provvedimento in esame, ha indicato che il numero degli IRCCS è progressivamente cresciuto nel corso degli anni, fino agli attuali 52 istituti, di cui 30 in regime di diritto privato (qui il [link al documento](#), p. 1).

L'elenco per esteso degli IRCCS riconosciuti è a seguire in fondo al presente Dossier.

Come si legge dalla relazione illustrativa al provvedimento, i fondi per la ricerca approntati essenzialmente dal Ministero della salute con i quali sono stati nel corso del tempo finanziati questi istituti, a fronte di una loro crescita nel numero, è rimasto sostanzialmente costante negli anni, determinando in termini reali la riduzione di circa la metà dei finanziamenti ricevuti.

In merito al **vigente riordino che il D.Lgs. 288/2003** ha disposto riguardo gli IRCCS, prevedendo come aspetto prioritario la condivisione tra il Ministero della Salute e le Regioni della trasformazione degli istituti pubblici in fondazioni e della definizione dei loro organi di gestione, lo stesso decreto stabilisce che gli Istituti che non verranno trasformati saranno organizzati sulla base di criteri che garantiscano le esigenze di ricerca e la partecipazione a reti nazionali di centri di eccellenza (art. 5).

Come sopra accennato, gli IRCCS presentano **natura giuridica** sia pubblica, sia privata: gli **IRCCS pubblici** si caratterizzano per la maggiore ingerenza dello Stato sull'andamento della loro gestione (al Ministro spetta la nomina del direttore scientifico).

Dal 2003 gli IRCCS di diritto pubblico, su istanza della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, possono essere trasformati in Fondazioni di rilievo nazionale, aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati e sottoposte alla vigilanza del Ministero della salute e del MEF.

In proposito si segnala l'[atto di intesa](#) raggiunta in Conferenza Stato-Regioni sulla organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni, prevista ai sensi dell'art. 5 del richiamato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

Gli enti trasformati assumono la denominazione di Fondazione IRCCS e operano in regime di diritto privato, con una maggiore libertà dai vincoli di gestione, con funzioni di indirizzo e verifica affidate ad un apposito Consiglio composto da cinque membri, due dei quali nominati dal Ministro della salute e due dal presidente della Regione, mentre il quinto, con funzioni di Presidente, nominato dal Ministro della salute, sentito il presidente

della Regione. I componenti devono essere scelti tra soggetti di provata competenza ed onorabilità e durano in carica cinque anni.

Gli IRCCS sono sottoposti alla **vigilanza del Ministero della Salute** che garantisce che la ricerca da essi svolta sia finalizzata all'interesse pubblico e di supporto tecnico ed operativo agli altri organi del SSN per l'esercizio delle funzioni assistenziali al fine del perseguimento degli obiettivi del Piano Sanitario Nazionale in materia di ricerca sanitaria e per la formazione del personale (art. 16 D.Lgs 288/2003).

Entrando più nel dettaglio, va ricordato che gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, insieme ad altri Istituti che curano la **ricerca sanitaria** per i profili di competenza, quali gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), l'Istituto Superiore di Sanità, l'AGENAS, oltre che specifiche Aziende sanitarie e Ospedaliere, ricevono il sostegno delle risorse pubbliche del Ministero della salute⁸ mediante il Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria. Tale Programma definisce gli indirizzi strategici di questo tipo di ricerca, come è stato da ultimo approvato nel [Programma Nazionale della Ricerca Sanitaria PNRS 2020-2022](#)⁹, che ha tenuto conto della recente crisi sanitaria causata dalla pandemia da Covid-19.

La peculiarità dell'**attività di ricerca degli IRCCS** risiede nello scambio continuo di conoscenze scientifiche fra **laboratorio e clinica**, in quanto ogni ricerca deve tendenzialmente trovare sbocco in applicazioni terapeutiche ospedaliere.

Il [Decreto legislativo 16 ottobre 2003 n. 288](#), come prima accennato, ha disposto il riordino degli IRCCS stabilendo come aspetto prioritario la **condivisione tra il Ministero della Salute e le Regioni della trasformazione degli istituti pubblici in fondazioni** e della definizione dei loro organi di gestione e prevedendo i requisiti per il riconoscimento del carattere scientifico.

Per quanto riguarda il funzionamento degli IRCCS, il riordino che ha riguardato segnatamente gli Istituti a carattere pubblico, ha dettato le **definizioni fondamentali**, la **natura e la forma giuridica**, nonché le **procedure** di acquisizione, revisione e revoca del riconoscimento scientifico degli Istituti, oltre che le funzioni di vigilanza e di eventuale estinzione degli stessi.

⁸ Direzione generale della ricerca e della innovazione in sanità.

⁹ Tale Programma ricopre la funzione strategica di individuare le linee di indirizzo utili al potenziamento del sistema di ricerca, finalizzato al miglioramento della salute della popolazione, attraverso strategie di cura nonché di gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche. Per ottimizzare e potenziare l'utilizzo delle risorse dedicate alla ricerca, occorre valorizzare una visione unitaria delle forze presenti nel SSN, nel mondo accademico e scientifico e a livello internazionale.

Questi Istituti, che possono altresì derivare da realtà ospedaliere emergenti in relazione a patologie di rilievo nazionale e ad alta specialità clinica, possono ricevere la **qualifica di IRCCS** attraverso una procedura che riconosce il loro carattere scientifico. Tale **riconoscimento** conferisce il diritto alla fruizione di un **finanziamento statale** - che si aggiunge a quello regionale -, finalizzato esclusivamente allo svolgimento della attività di ricerca relativa alle materie riconosciute.

Riconoscimento del carattere scientifico

In base all'**articolo 13** del richiamato decreto legislativo n. 288/2003, il riconoscimento del carattere scientifico di strutture pubbliche e private è soggetto al possesso, in base a titolo valido, di specifici requisiti, quali:

1. **personalità giuridica** di diritto pubblico o di diritto privato;
2. titolarità dell'**autorizzazione e dell'accreditamento** sanitari;
3. economicità ed efficienza dell'organizzazione, **qualità delle strutture** e livello tecnologico delle attrezzature;
4. caratteri di **eccellenza** del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una **più alta qualità dell'attività assistenziale**, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;
5. caratteri di eccellenza della **attività di ricerca** svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata;
6. dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di **collaborazioni con altri enti pubblici e privati**;
7. dimostrata **capacità di attrarre finanziamenti** pubblici e privati indipendenti;
8. **certificazione di qualità** dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute;

Tali requisiti devono essere presenti e documentati al momento della presentazione della **domanda di riconoscimento**, che, in base alla procedura riguardante il completamento del riconoscimento (novellata dall'articolo 14, commi 10 e 10-*bis*, del DL. n. 158/2012, c.d. Decreto Balduzzi¹⁰), è vagliata dall'organo regionale competente che esprime il proprio avviso in merito alla **coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria**, inoltrando la medesima domanda dell'Istituto al Ministero della salute.

¹⁰ *Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute*, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 189/2012.

Nella domanda devono essere precisate, tra l'altro, la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, evidenziando la coerenza dello stesso con la propria programmazione sanitaria.

Successivamente, il Ministero della Salute provvede a nominare una **Commissione di valutazione per ogni Istituto**, formata da almeno due esperti nella disciplina oggetto della richiesta di riconoscimento.

Entro trenta giorni dalla predetta nomina, la Commissione esprime il proprio **parere motivato sulla sussistenza dei requisiti normativamente richiesti**, sulla completezza della documentazione allegata alla domanda e su quella eventualmente acquisita dalla struttura interessata.

La Commissione può procedere ai necessari sopralluoghi - cosiddette *site-visits* - e valutare gli elementi così acquisiti. Nell'arco dei dieci giorni dal ricevimento del parere, il **Ministero della Salute cura la trasmissione dei relativi atti alla Conferenza permanente** Stato-Regioni per l'emanazione del parere.

Quest'ultimo parere di competenza deve essere formulato entro 45 giorni dal ricevimento dell'atto.

Al termine del procedimento, il riconoscimento è disposto con decreto del Ministero della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata, motivando l'eventuale decisione difforme dai pareri.

Segue un **procedimento di conferma del carattere scientifico**, disciplinato ai sensi dell'art. 15, comma 1, del richiamato decreto legislativo, secondo cui **ogni due anni** le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e gli IRCCS di diritto privato inviano al Ministero della Salute i **propri dati aggiornati** attestanti la permanenza dei requisiti di legge, secondo quanto previsto dall'allegato B al [Decreto ministeriale 5 febbraio 2015](#).

Si segnala che è in vigore il **procedimento di conferma e revoca del carattere scientifico**, disciplinato ai sensi dell'art. 15 del D.Lgs. 288/2003¹¹.

Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni due anni al Ministero della salute (precedentemente erano tre anni), i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti necessari per il riconoscimento.

Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza ai sensi dell'articolo 16 del richiamato D. Lgs. 288/2003, può verificare in ogni momento la sussistenza delle condizioni per il riconoscimento delle Fondazioni IRCCS, degli Istituti non trasformati e di quelli privati.

¹¹ Come innovato dal comma 11 dell'articolo 14 del citato decreto legge 158/2012.

In particolare, I consigli di amministrazione delle Fondazioni IRCCS e gli organi degli IRCCS non trasformati possono essere sciolti con provvedimento del Ministro della salute, adottato d'intesa con il MEF e con il Presidente della Regione, quando:

a) risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie;

b) il conto economico chiude con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi;

c) vi è impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.

Nel caso di eventuale **sopravvenuta carenza** di tali condizioni, il Ministero informa la Regione territorialmente competente ed assegna all'ente un **termine non superiore a sei mesi** (precedentemente al riordino era un anno), entro il quale reintegrare il possesso dei requisiti prescritti.

Il Ministro della salute e la Regione competente possono immediatamente sostituire i propri designati all'interno dei Consigli di amministrazione ovvero sospendere cautelativamente l'accesso al finanziamento degli enti interessati. Pertanto, alla scadenza del termine dei 6 mesi, sulla base dell'esito della verifica, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, **conferma o revoca il riconoscimento**.

In caso di revoca del riconoscimento, le Fondazioni IRCCS e gli Istituti, pubblici e privati, riacquistano la natura e la forma giuridica rivestite prima della concessione del riconoscimento, fermo restando l'obbligo di terminare i progetti di ricerca finanziati con risorse pubbliche o, in caso di impossibilità, di restituire i fondi non utilizzati.

Personale degli IRCCS

In merito al **trattamento giuridico del personale degli IRCCS**, la legge di bilancio per il 2020 (art. 1, comma 451, L. 160/2019) ha di recente previsto **speciali procedure di reclutamento a tempo determinato**, stabilendo che entro 180 giorni dall'entrata in vigore della sezione del **contratto collettivo del comparto Sanità** dedicata al personale del ruolo della ricerca sanitaria ([CCNL dell'11 luglio 2019, pubblicato in G.U il 25 gennaio 2020](#)), gli Istituti possono assumere, con **contratto di lavoro subordinato a tempo determinato**, il personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017, in relazione a rapporti di lavoro flessibile instaurati a seguito di procedura selettiva pubblica. In forza di tali disposizioni, gli Istituti possono assumere inoltre i **titolari di borsa di studio**, alla data del 31 dicembre 2017, erogata da medesimi Istituti a seguito di procedura selettiva pubblica, con anzianità di servizio di almeno tre anni negli ultimi cinque.

La progressione economica alle fasce retributive superiori del personale così assunto avviene, in fase di prima applicazione, secondo le procedure e i criteri di valutazione

definiti con decreto interministeriale, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative.

Precedentemente, la **legge di bilancio 2019** (L. n. 145/2018, art. 1, comma 524) era intervenuta nella **disciplina degli IRCCS e degli IZS** con l'obiettivo di **valorizzare maggiormente le attività di ricerca** svolte all'interno degli Istituti. In primo luogo, viene specificato che l'istituzione di nuovi IRCCS, pubblici o privati, deve essere coerente e compatibile, oltre che con la programmazione sanitaria della Regione interessata, come prevede la normativa vigente, anche con la **disciplina europea** relativa agli organismi di ricerca. Questa disposizione è finalizzata a chiarire che **gli IRCCS rientrano nella categoria degli organismi di ricerca** e che possono, quindi, essere legittimamente destinatari di risorse pubbliche - nazionali o di derivazione europea - relative all'attività di ricerca.

In proposito si ricorda che la disciplina italiana degli IRCCS soddisfa i requisiti posti, per gli organismi di ricerca, dal [Regolamento n. 651/2014/UE della Commissione, del 17 giugno 2014](#), sulle categorie di **aiuti compatibili** con il mercato interno e che pertanto non possano configurarsi come aiuti di Stato, in base ai quali la finalità principale del soggetto che beneficia di aiuti alla ricerca e sviluppo deve consistere nella ricerca, come definita nel medesimo Regolamento (v. punti 83-85) ovvero nello sviluppo sperimentale o nella diffusione dei risultati delle suddette attività.

Peraltro, è previsto che le eventuali imprese in grado di esercitare un'**influenza decisiva** sul soggetto non possano godere di alcun accesso preferenziale ai risultati della ricerca. Si precisa che la **contabilità** inerente alle eventuali **attività economiche** deve essere **separata** da quella relativa alle attività oggetto delle summenzionate finalità principali. In proposito, l'allegato 2 del [D.Lgs. 23 giugno 2011, n. 118](#), ed il [D.M. 14 marzo 2013](#) sulla **documentazione necessaria per il riconoscimento degli IRCCS** già richiedono, per gli stessi Istituti, la redazione del bilancio sezionale relativo esclusivamente alle attività di ricerca.

Inoltre, la legge di bilancio 2019 (comma 543, art. 1, L. 145/2018) ha esteso la possibilità di **assunzione a tempo determinato ai titolari di borsa di studio** per attività di ricerca presso gli IRCCS pubblici e gli IZS, apportando alcune modifiche all'art. 1, comma 432, della legge di bilancio 2018 (L. 205/2017) in materia di **rapporti di lavoro per attività di ricerca** presso tali Istituti.

L'estensione, valida per i **titolari di borsa di studio alla data del 31 dicembre 2017** - e non solo, come previsto dalla legge di bilancio 2018, ai soli titolari di rapporto di lavoro flessibile – riguarda le borse conseguite a seguito di procedura selettiva pubblica con un'anzianità di titolarità di borsa di **almeno tre anni** negli ultimi cinque.

In proposito, la legge di bilancio 2018 aveva dettato disposizioni in tema di IRCCS prevedendo in particolare ([comma 421, art. 1, della legge 205/2017](#)) che le Regioni potessero procedere alla **rivalutazione del fabbisogno di prestazioni** assicurate da tali Istituti, sia di diritto pubblico che privato - accreditati nell'ambito del SSN -, al fine di valorizzare la qualità delle prestazioni degli stessi IRCCS, anche con riferimento a quelle prestazioni rese in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quella di appartenenza della struttura nell'ambito della mobilità sanitaria interregionale. È stata fatta salva la normativa relativa ai rapporti della Regione con le strutture pubbliche e private accreditate e i vincoli finanziari vigenti, anche in materia di tetti di spesa, ad invarianza di spesa a carico della finanza pubblica, in quanto l'eventuale incremento di prestazioni erogate dai predetti Istituti doveva necessariamente essere compensato su altre strutture sanitarie regionali.

Inoltre, la stessa legge di bilancio 2018 ha previsto (art. 1, co. 422-434) l'**istituzione** presso gli **IRCCS pubblici** e presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali ([IZS](#)) di un **ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria** e delle connesse attività di supporto, per promuoverne qualità ed efficienza secondo i principi della [Carta europea dei ricercatori](#).

Si tratta di contratti di lavoro subordinato a tempo determinato, soggetti a valutazione annuale, con durata quinquennale e possibilità di rinnovo per ulteriori cinque anni, da disciplinare con apposita sezione del CCNL del comparto Sanità e finanziati anche con risorse aggiuntive. I contratti possono essere successivamente trasformati a tempo indeterminato.

Si ricorda che, ai fini dello **svolgimento delle attività di ricerca**, gli Istituti in esame possono assumere personale con **contratto di lavoro dipendente a tempo determinato**, entro il limite delle risorse finanziarie ivi stabilite e secondo i requisiti, i titoli e le procedure concorsuali definiti da un successivo DPCM, previo accordo in sede di Conferenza Stato-regioni, conformemente alle condizioni ed alle modalità previste dalle norme generali in materia di reclutamento da parte delle pubbliche amministrazioni (norme di cui all'art. 35 del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165)¹².

Il D.L. n. 183/2020 (cd. Proroga termini - L. 21/2021), all'art. 4, comma 7, ha peraltro consentito agli IRCCS e IZS la **proroga fino al 30 settembre 2021 dei contratti di lavoro flessibile in corso** relativi ad attività di ricerca o di supporto alla ricerca, anche in ragione della crisi pandemica da COVID-19. Con l'ultima legge di bilancio (commi 268-271, art. 1, L. 234/2021) si interviene con una proroga dei rapporti di lavoro flessibile e la **stabilizzazione di personale del**

¹² Il limite delle risorse finanziarie è pari alla somma del 20 per cento, per l'anno 2018, ed al 30 per cento, a decorrere dall'anno 2019, delle complessive risorse finanziarie disponibili (per ciascun Istituto) per le attività di ricerca e della quota di ulteriori risorse attribuite dal Ministero della salute. Queste ultime risorse sono pari, complessivamente, a 19 milioni di euro per il 2018, 50 milioni per il 2019, 70 milioni per il 2020 e a 90 milioni annui a decorrere dal 2021.

ruolo sanitario, non estesa a tutto il personale degli IRCCS, che pertanto continuano a presentare un elevato livello di precariato.

Si segnala che la possibilità di proroga dei contratti è stata posta in deroga al divieto di stipula, da parte delle pubbliche amministrazioni, di contratti di collaborazione coordinata e continuativa (divieto decorrente dal 1° luglio 2019 ai sensi dell'articolo 22, comma 8, del D. Lgs. n. 75/2017). La medesima possibilità viene ammessa nel limite delle risorse finanziarie disponibili, per ciascun Istituto, ai fini della stipulazione - per le attività di ricerca - di contratti di lavoro dipendente a tempo determinato. A decorrere dal 2019, tale limite è pari alla somma del 30 per cento delle complessive risorse finanziarie disponibili (per ciascun Istituto) per le attività di ricerca e della quota di ulteriori risorse attribuite¹³, ai sensi del comma 424, art. 1, della L. 27 dicembre 2017, n. 205, a ciascun Istituto dal Ministero della salute.

In proposito, l'[OdG 9/03424/160](#), del 30 dicembre 2021 approvato alla Camera nel corso dell'esame del disegno di legge di bilancio 2022, in relazione alla proroga dei rapporti di lavoro flessibile nel comparto sanitario di cui ai commi 268-271, art. 1 (poi L. 234/2021) e della stabilizzazione del personale di tale ruolo, ha messo in luce che in base all'esperienza degli enti come gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), in cui coesistono la ricerca sanitaria e l'assistenza, emergono criticità gestionali, in quanto le assunzioni a tempo indeterminato per il personale di ricerca non risultano avviate. La legge di bilancio del 2017, infatti, ha posto le basi per un contratto a tempo determinato di 5+5 anni che, se da una parte ha fornito diritti da dipendente, dall'altra ha creato una condizione di maggiore precariato di tale personale¹⁴.

Tale richiesta di stabilizzazione del personale è stata da ultimo ribadita da una interrogazione a risposta immediata in Commissione XII ([5-07596](#)) del 22 febbraio 2022, che ha rilevato come l'attuale regime giuridico «ibrido» degli IRCCS (rispondono al Ministero della salute per le loro attività di ricerca, mentre sono soggetti anche alle competenze delle Regioni per le attività di assistenza sanitaria) ha da sempre comportato diverse criticità gestionali. Infatti, le Regioni gestiscono l'ambito dell'assistenza e predispongono le assunzioni, mentre il Ministero della salute finanzia la ricerca annualmente in base alla produzione scientifica dell'anno precedente, determinando come conseguenza il protrarsi, anche per decenni, del precariato di ricercatori che pure vantano ampia produttività scientifica, impiegati con contratti atipici (borse di studio, contratti di collaborazione coordinata e continuativa, collaborazioni professionali e partite Iva). A seguito del progetto di riforma di questi Istituti annunciata nel PNRR, viene auspicato il definitivo superamento del precariato del personale degli IRCCS.

Il 3 marzo u.s. è stata depositata la risposta scritta del Governo, che ha affermato che la riforma della cosiddetta «piramide della ricerca sanitaria», di cui alla legge 27 dicembre

¹³ Queste ulteriori risorse sono pari, complessivamente, a 50 milioni di euro per il 2019, 70 milioni per il 2020 e 90 milioni annui a decorrere dal 2021.

¹⁴ Presso gli IRCCS pertanto risulterebbero circa 1.600 dipendenti in attesa di stabilizzazione del contratto, molti delle quali con oltre 10, 20, 30 anni di produttività scientifica maturata.

2017, n. 205 (articolo 1, commi da 422 a 434) non creerà ulteriore precariato, rispondendo all'esigenza di valorizzare i ricercatori operanti presso gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico-IRCCS e gli Istituti Zooprofilattici Sperimentali-IZS, garantendo loro uno specifico *status* giuridico ed un percorso di sviluppo professionale.

Precedentemente, l'[OdG 9/03099/014](#) del 18 maggio 2021, approvato nel corso dell'esame del D.L. 41/2021 (cd. Sostegni), ha impegnato il Governo affinché, date le carenze di personale di personale specialistico presso gli IRCCS, anche a causa del blocco del *turnover* fino al 2017, all'interno del Sistema sanitario nazionale venga assicurata la stabilizzazione del personale precario "anche per assicurare la tenuta del sistema salute nazionale, gli impegni previsti per la gestione delle liste di attesa e l'effettivo successo degli interventi previsti nel PNRR".

In base alla disciplina di assunzione flessibile dettata dalla sopra citata legge di bilancio 2018, i **rapporti di lavoro a tempo determinato sono stipulati per la durata di 5 anni** e possono - nel rispetto dei suddetti limiti di risorse - essere rinnovati per la durata massima di ulteriori 5 anni una sola volta, previa apposita valutazione di **idoneità per il rinnovo** (valutazione che è preceduta da valutazioni annuali del dipendente).

Sia queste ultime valutazioni ai fini dell'immissione nei ruoli del SSN, sia quelle di idoneità effettuate secondo modalità, condizioni e criteri specificamente individuati ai fini dell'eventuale rinnovo del contratto di lavoro a conclusione dei primi cinque anni di servizio, risultano stabilite dal [decreto del Ministro della salute n. 164 del 20 novembre 2019](#).

L'esito negativo della valutazione annuale, per tre anni consecutivi, determina la risoluzione del contratto. Previo accordo tra gli Istituti e con il consenso dell'interessato, è ammessa la cessione del contratto a tempo determinato, fermo restando il rispetto dei suddetti limiti di risorse.

È consentita la **successiva trasformazione a tempo indeterminato dei rapporti a termine** in esame, con possibile inquadramento nella dirigenza, previa verifica dei requisiti stabiliti dalle disposizioni vigenti, dopo il completamento del secondo periodo contrattuale con **valutazione positiva**, secondo la disciplina definita dal suddetto decreto ministeriale.

Resta fermo il rispetto delle disposizioni legislative in materia di contenimento delle spese per il personale e del limite dei posti della complessiva dotazione organica del personale destinato alle attività di assistenza o di ricerca.

I contratti a tempo determinato in esame possono essere sottoscritti, per la durata del relativo progetto di ricerca, con gli sperimentatori principali, vincitori di bandi pubblici, nazionali, europei o internazionali, demandando al sopra richiamato DPCM la definizione della relativa disciplina di dettaglio. Il costo del relativo contratto è a carico dei fondi del progetto (finanziato con il bando pubblico); il medesimo contratto può essere prorogato per il completamento del primo quinquennio, fermo restando il rispetto dei summenzionati limiti di risorse finanziarie. Una quota, non superiore al 5 per cento, delle disponibilità

finanziarie corrispondenti ai suddetti limiti, può essere impiegata per stipulare i contratti a tempo determinato in esame con ricercatori residenti all'estero, la cui produzione scientifica soddisfi i parametri stabiliti con il summenzionato decreto del Ministro della salute.

I **titolari dei contratti di ricerca a termine come personale medico**, inoltre, possono essere ammessi in **soprannumero** ai corsi di specializzazione medica, previo superamento delle prove di ammissione, nel limite di un dieci per cento complessivo di soprannumerari del corso e della capacità recettiva delle singole scuole.

Nelle more delle predette assunzioni a termine, gli Istituti in esame, al fine di garantire la prosecuzione delle attività di ricerca, hanno potuto continuare ad avvalersi, con le forme contrattuali di lavoro in essere, del personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017, nei limiti delle risorse finanziarie summenzionate e in deroga alle norme (di cui all'art. 7, comma 5-*bis*, del D.Lgs. n. 165 del 2001) limitative della possibilità, per le pubbliche amministrazioni, di stipulare contratti di collaborazione.

In aggiunta, si segnala la misura prevista dall'articolo 26, comma 2, del DL. 152/2021 (L. n. 233/2021) in materia di adeguamento al PNRR, che ha introdotto la possibilità di **bandire procedure selettive anche per la chiamata** - a determinate condizioni -, di dirigenti di ricerca e altri soggetti operanti presso gli IRCSS, stabilmente impegnati all'estero in **attività di ricerca** traslazionale, preclinica e clinica, con **assunzione a tempo determinato** ai sensi dell'art. 1, co. 422 della L. 205/2017 (v. *infra*),

Tutti i partecipanti alle procedure devono risultare in servizio da almeno **5 anni** presso l'ente di appartenenza e devono essere in possesso dell'**abilitazione scientifica nazionale** per il settore concorsuale e la fascia a cui si riferisce la procedura (nuovo comma 5-*ter* dell'art. 7 della L. 240/2010).

Per quanto riguarda la **formazione**, si segnala che il personale IRCCS rientra, assieme al personale delle Aziende Ospedaliere Universitarie, nell'ambito di intervento del "**Fondo nazionale per la formazione in simulazione in ambito sanitario**", istituito nello stato di previsione del Ministero della salute ai sensi dei commi 755 e 756, articolo 1, della Legge di bilancio 2022 (L. 234/2021), con una dotazione finanziaria di 500.000 euro per l'anno 2022.

Il termine formazione in simulazione in ambito sanitario rappresenta un complesso di attività che comprendono non solo l'utilizzo di task trainers, manichini di diversa complessità, pazienti e ambienti virtuali, ma anche pazienti simulati, interpretati da persone fisiche opportunamente addestrate a recitare un ruolo ben definito. Lo scopo principale è quello di riprodurre situazioni e ambienti di cura fortemente realistici, per insegnare procedure diagnostiche e terapeutiche, ripetere processi e concetti medici, assumere decisioni da parte di un professionista della sanità o di un team di

professionisti (per approfondimenti FNOPI, [La formazione in simulazione - "Raccomandazioni per una buona pratica"](#)).

Entro novanta giorni dall'entrata in vigore della legge di bilancio, il Ministro della Salute, con proprio decreto, stabilisce i criteri e le modalità per la ripartizione del Fondo nazionale di cui al presente articolo.

L'organizzazione delle reti di IRCCS e il loro finanziamento

Speciale sostegno proveniente dalle risorse per la ricerca pubblica è destinato alle **reti strutturate tra gli IRCCS**, alle quali il Ministero della salute riserva specifiche quote nella ripartizione dei fondi di cui agli artt. 12 e 12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, annualmente stabilite, in particolare, per il finanziamento di progetti gestiti mediante organizzazioni in rete, di cui all'art. 10 del citato decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

Lo speciale sostegno finanziario alle **Reti strutturate tra gli IRCCS** è dovuto anche al fatto che grazie ad esse gli Istituti possono condividere risorse in termini di **competenze scientifiche cliniche e sperimentali, oltre che tecnologie avanzate**, ottimizzando in tal modo l'**impiego delle risorse** destinate alla **ricerca** a livello nazionale ed europeo in specifici **ambiti tematici**.

Tra gli obiettivi vi sono quelli di ottimizzare le **capacità di ricerca** e la sua sostenibilità; creare una **piattaforma condivisa** di centri di ricerca, raggruppati per macro-aree; di facilitare **accesso ai cittadini/pazienti** per la cura delle patologie, migliorando le prestazioni sanitarie e la diffusione di buone pratiche; e di **internazionalizzare** la partecipazione delle **Reti tematiche IRCCS**, attraverso progetti di ricerca mirati, strutturati, competitivi e sostenibili.

Attualmente operano 6 Reti:

- [Alleanza Contro il Cancro - ACC](#)
- [Rete delle Neuroscienze e della Riabilitazione - RIN](#)
- [Rete Cardiologica - Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari](#)
- [Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva - IDEA](#)
- [Associazione Rete Aging](#)
- [Rete Apparato Muscolo Scheletrico - RAMS](#)

In merito ad interventi per la cura ed il contrasto di specifiche patologie mediante la ricerca scientifica si segnala la previsione contenuta nella legge di bilancio per il 2019 (art. 1, comma 523 e 524, L. n. 145 del 2018) che ha disposto, per il 2019, due finanziamenti di **5 milioni** di euro ciascuno, per due reti di ricerca sanitaria del Ministero della salute: la **Rete oncologica** e la **Rete cardiovascolare**, delle quali fanno parte IRCCS impegnati, rispettivamente, nello sviluppo di nuove tecnologie antitumorali CAR-T e nella prevenzione primaria cardiovascolare.

In proposito, l'[Odg 9/03431-AR/130](#) del 21 febbraio 2022, approvato nel corso dell'esame del D.L. 228/2021 (cd. Proroga termini), ha inteso impegnare il Governo a destinare risorse agli enti di rilevanza nazionale relativamente alla loro attività di ricerca ai sensi anche di quanto disposto al comma 523, dell'articolo 1, della legge 145 del 2018 (Legge di bilancio 2019) e all'art. 23-*quater*, co. 4 del D.L. 119/2018 (L. 136/2018), che hanno previsto un finanziamento, rispettivamente per il 2019 e per il 2020, di 5 milioni di euro agli Istituti di ricovero e cura, di carattere scientifico (IRCCS) della «Rete oncologica» del Ministero della salute impegnati nello sviluppo delle nuove tecnologie antitumorali CAR-T e di 5 milioni di euro agli IRCCS della «Rete cardiovascolare» del Ministero della salute impegnati nei programmi di prevenzione primaria cardiovascolare, al fine di prevederne una proroga dei finanziamenti.

Articolo 1

(Principi e criteri direttivi di delega al Governo per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico)

Il disegno di legge in esame, **modificato nel corso dell'esame referente**, è composto da un **unico articolo** e conferisce una delega al Governo ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge in esame, uno o più decreti legislativi in materia di riordino degli **Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico** (di seguito: IRCSS) sulla base di alcuni principi e criteri direttivi definiti dalle lettere da a) a q).

Finalità della delega, come da **modifica** al testo inserita durante l'**esame** in Commissione XII, è 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.

Viene in ogni caso fatta salva – così precisato con una **disposizione introdotta in Commissione** - l'autonomia giuridico-amministrativa propria degli istituti di diritto privato di cui all'articolo 12, comma 1, del D.Lgs. n. 288/2003¹⁵.

L'autonomia degli istituti di diritto privato si esplica nell'ambito delle nomine dei soggetti di *governance* oltre che di programmazione e capacità assunzionale. A tal fine, il comma 2 del richiamato articolo 12 stabilisce che l'assunzione di personale sanitario dipendente presso gli istituti di diritto privato è subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati volte a alla verifica di professionalità e dell'esperienza maturata; in ogni caso l'assunzione deve essere condizionata al possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio sanitario nazionale.

I principi e criteri direttivi di delega sono i seguenti:

- a) **prevedere e disciplinare**, nel rispetto delle attribuzioni delle Regioni e delle Province autonome, le **modalità** e le **condizioni per potenziare il ruolo degli IRCCS**, quali istituti di **ricerca e cura** (quest'ultimo termine così **sostituito in Commissione**, in luogo di "assistenza") a rilevanza nazionale.

¹⁵ Come espressamente indicato necessario nell'audizione informale presso la Commissione XII, il 29 marzo 2022, dei rappresentanti IRCCS Eugenio Medea ([qui il link p. 1](#)) al fine di garantire l'indipendenza di gestione nell'ambito degli IRCCS privati.

Tali Istituti di ricerca devono, in particolare, **promuovere in via prioritaria l'eccellenza della ricerca** preclinica, clinica, traslazionale¹⁶, clinico organizzativa, nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico¹⁷, da integrare con i compiti di cura e assistenza, nell'ambito di **aree tematiche internazionalmente riconosciute** sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category - MDC*)¹⁸. Con una **modifica introdotta in Commissione**, è stato inoltre previsto che le predette categorie siano integrate dal Ministero della salute con **categorie riferibili a specializzazioni disciplinari non direttamente collegate alle diagnostiche principali - MDC** o per le quali sussistano appositi programmi di coordinamento nazionale, anche con riferimento alle classi di età¹⁹;

Si rileva che, in base a studi di settore²⁰, il numero di IRCCS interessati alle attività di trasferimento tecnologico è notevolmente aumentato rispetto al 2016. Infatti, quasi la totalità degli IRCCS sono "operativi" sul trasferimento tecnologico (43 IRCCS). In particolare, dei 51 IRCCS analizzati nel 2018, il 45% (23 IRCCS) dichiara di svolgere attività di trasferimento tecnologico avvalendosi di uno specifico Ufficio di Trasferimento Tecnologico (UTT), che rappresenta in tali casi l'unità organizzativa che si occupa della valorizzazione dei risultati della ricerca. Il numero degli UTT presenti negli IRCCS è notevolmente aumentato rispetto al 2016, passando da 14 a 23 unità.

¹⁶ Nel corso delle audizioni informali presso la Commissione XII (documentazione depositata da parte dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, il 23 marzo, [qui il link](#)) si puntualizza che con la "ricerca traslazionale si attua il legame diretto tra ricerca ed assistenza nell'ambito esclusivo della programmazione sanitaria nazionale, in cui il paziente è parte attiva e centrale sia del percorso di cura che dello sviluppo delle attività di ricerca".

¹⁷ Al riguardo, nel 2015 il Ministero della Salute ha avviato la raccolta di dati presso gli IRCCS in merito alle loro attività di trasferimento tecnologico, raccolta che già riguardava Università ed Enti pubblici di ricerca. Infatti, le tecnologie cliniche innovative devono prima essere sottoposte a percorsi di validazione attraverso studi clinici per la loro approvazione e successiva introduzione sul mercato, per essere poi adottate nella pratica medica per la cura del paziente. Allo scopo devono completare i perfezionamenti normativi obbligatori a differenti livelli che richiedono rilevanti investimenti che normalmente non possono essere sostenuti in ambito accademico ed ospedaliero.

¹⁸ Al riguardo, i raggruppamenti in **categorie diagnostiche principali** del sistema di classificazione Drg (Diagnosis Related Group, [qui l'approfondimento](#)) sono **25**, ognuno dei quali raggruppa diagnosi correlate ad un determinato criterio di rilevanza clinica (anatomico o eziologico).

¹⁹ In proposito di v. l'audizione informale del 23 marzo 2022 presso la Commissione XII dell'IRCCS Neuromed-Istituto Neurologico Mediterraneo di Pozzilli (IS) ([qui il link](#)) che ha rilevato la necessaria integrazione in quanto non vi sono, ad esempio, aree MDC per pediatria, geriatria, né per la stessa oncologia.

²⁰ V. [Rapporto Netval 2020](#). Netval è un network per la valorizzazione della Ricerca, associazione riconosciuta che raccoglie 64 Università, 15 Enti Pubblici di Ricerca (EPR) 13 Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) 3 fondazioni 2 agenzie ed un'associazione)

- b) **revisionare** i criteri per il riconoscimento, per la revoca e la conferma del carattere scientifico, **su base quadriennale**, differenziando e valorizzando gli **IRCSS monotematici** (per singola materia) e **IRCSS politematici** (per più aree biomediche integrate), **introducendo criteri e soglie di valutazione elevati**, riferiti all'attività di ricerca, secondo *standard* internazionali, all'attività clinica e assistenziale.

La norma mantiene in ogni caso ferma la disposizione di cui all'**articolo 13, comma 3, lettera d), del citato D.Lgs. n. 288/2003**, in materia di riconoscimento del carattere scientifico che rimane soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei requisiti stabiliti.

Come sopra illustrato, tali requisiti sono: a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato; b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature; d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale; e) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata; f) dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati; g) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti; h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.

Il criterio di formulazione delle disposizioni deve inoltre assicurare, nell'ambito di detta attività di revisione, che le **attività di ricerca** degli istituti oggetto di valutazione siano **correlate** alle attività di centro di riferimento **clinico-assistenziale regionale o sovra-regionale per area tematica**, nonché alle reti di ricerca clinico-assistenziali a livello nazionale e internazionale.

Ulteriore **criterio aggiunto** durante l'**esame referente** è prevedere l'**allineamento su base quadriennale** anche con riferimento alla relativa programmazione della ricerca corrente²¹;

²¹ Nel corso della audizioni informali presso la Commissione XII sul provvedimento di riforma in esame (documentazione dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, 23 marzo, [qui il link](#)) è stato evidenziato che anche la programmazione delle attività delle Reti dovrebbe avere

Tale modifica mira a rendere concorde il lasso temporale quadriennale previsto sia per gli investimenti in ricerca corrente, sia con riferimento alla revisione dei criteri per il riconoscimento, la revoca e la conferma dei singoli Istituti.

c) **prevedere**, ai fini del **riconoscimento della qualifica di IRCCS**, anche criteri di **valutazione** riferiti in via prioritaria alla **localizzazione territoriale dell'istituto**, all'area tematica oggetto di riconoscimento e al bacino minimo di utenza per ciascuna delle aree tematiche di cui alla precedente lett. a), fermo restando il **rispetto della programmazione sanitaria regionale**, anche per gli aspetti di natura finanziaria. Deve essere inoltre garantita un'equa distribuzione sul territorio nazionale. Il riferimento alla distribuzione sull'**intero territorio nazionale** è stato aggiunto nel corso dell'esame referente: il testo originario del provvedimento si riferiva alla "distribuzione territoriale"²²;

In proposito si sottolinea che la **programmazione sanitaria regionale** fonda la proposta del Ministero della salute ai fini della predisposizione del Piano sanitario nazionale da parte del Governo, di durata triennale, sulla base dei dati e delle informazioni contenuti nella relazione annuale, quali indirizzi strategici degli interventi sul territorio per gli obiettivi di salute e il funzionamento dei servizi regionali. In particolare, entro 150 giorni dalla presentazione del Piano sanitario nazionale, le Regioni sono chiamate ad adottare o adeguare i propri Piani sanitari²³, trasmettendo al Ministro della salute gli schemi o i progetti allo scopo di acquisire il parere dello stesso per quanto attiene alla coerenza dei medesimi con gli indirizzi del Piano sanitario nazionale.

Con una **modifica approvata in Commissione**, si è inoltre stabilito che non sia prevista la verifica di compatibilità, di cui all'articolo 8-ter del D.Lgs. n. 502/1992 (di riordino della disciplina in materia sanitaria) inerente le autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, in caso di richiesta di trasferimento, avanzata da un IRCCS, all'interno dello stesso territorio comunale e non afferente alla rete dell'emergenza urgenza.

carattere quadriennale, al fine di potenziare fortemente le attività e la capacità di programmazione delle Reti medesime.

²² In proposito si veda la documentazione depositata il 23 marzo dall'IRCCS San Raffaele di Milano ([qui il link](#)) presso la Commissione XII durante il ciclo di audizioni informali tenute all'avvio dell'esame del disegno di legge governativo.

²³ Ai sensi delle modifiche all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 di riordino della disciplina in materia sanitaria, apportate dal Decreto legislativo n. 229 del 19 giugno 1999.

Ai sensi del sopra richiamato articolo 8-ter, la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinati ad autorizzazione, richiesto anche a studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie. Essa si applica alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

- a) strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
- b) strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
- c) strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

Ciò in considerazione del fatto che gli IRCCS costituiscono un **polo di attrazione** a livello nazionale e internazionale, con riferimento alle attività di ricerca e di sperimentazione effettuate. Pertanto, il principio stabilito dalla disposizione in esame è quello in base al quale gli **IRCCS contribuiscono al miglioramento generale delle prestazioni sanitarie** e non di una specifica area territoriale.

- d) disciplinare le **modalità di accesso** da parte di **pazienti extraregionali** alle **prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS**, secondo principi di **appropriatezza** e di **ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN**²⁴.

Nel corso dell'esame referente è stato soppresso il riferimento alla previsione di meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, nell'ambito dei *budget* di spesa complessivi regionali. In proposito si fa riferimento alla conseguente regolazione della matrice della mobilità sanitaria nell'ambito del riparto delle risorse del Servizio sanitario nazionale.

²⁴ In proposito, durante le audizioni informali presso la Commissione XII, è emerso (v. documentazione depositata dall'IRCCS Fondazione Istituto Neurologico nazionale "C. Mondino" il 22 marzo 2022, [qui il link](#)) che, in merito alle modalità di accesso dei pazienti extraregionali alle "prestazioni di alta specialità", occorre considerare che nell'ordinamento italiano "sono codificati gli ambiti disciplinari (attività assistenziali) e non le prestazioni di alta specialità (DM 29 gennaio 1992). Ciò comporta che in diffuse circostanze gli IRCCS non hanno un riconoscimento di status che ricomprende questi ambiti, ancor più qualora ci si trovi in contesti monotematici come quelli Cardiovascolari o delle Neuroscienze (queste ultime hanno come "alte specialità" la Neurochirurgia e la Neuroriabilitazione, ma non la Neurologia)".

- e) prevedere, ai fini dei **nuovi riconoscimenti degli IRCCS proposti dalle Regioni**, che in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, d'intesa con le Regioni e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, una **quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS** possa essere **vincolata**, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi delle diverse prestazioni assistenziali dei medesimi Istituti, ai previsti fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, al fine di garantire l'erogazione di **risorse coerenti** con i tali fabbisogni.

In proposito, si ricorda che una parte delle risorse da ripartire destinate al fabbisogno sanitario è vincolata alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario, come quelli inseriti in specifici progetti a livello regionale, elaborati sulla scorta delle linee guida proposte dal Ministro della salute ed approvate con l'Accordo di riparto in sede di Conferenza Stato-Regioni, che vengono poi richiamate nella premessa della delibera di riparto successivamente approvata dal CIPE (ora CIPESS, Comitato per la programmazione economia e sviluppo sostenibile).

- f) **regolamentare**, per gli IRCCS aventi sedi in più Regioni, le **modalità di coordinamento a livello interregionale** della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, dotate di **capacità operative di alto livello** (specifica aggiunta in sede referente), anche mediante **sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi**, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale.
- g) disciplinare la costituzione, la *governance*, le modalità di finanziamento delle reti di IRCCS e, con una **modifica** introdotta durante l'**esame referente**, anche la **valutazione dei medesimi Istituti**, secondo le **aree tematiche** di cui alla precedente lett. a), **anche multidisciplinari**, nell'osservanza dei principi di **flessibilità organizzativa e gestionale**, semplificazione operativa, condivisione delle conoscenze e sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione verso altri enti del SSN, nonché di *partner* scientifici ed industriali.
- Con una **modifica** approvata in Commissione, detta **collaborazione** è stata prevista anche con **riferimento a reti o gruppi di ricerca**, anche internazionali ed è stato esplicitato che i partner scientifici e industriali possono essere a **carattere nazionale e internazionale**²⁵.

²⁵ Si veda al riguardo la documentazione depositata il 23 marzo 2022 durante l'audizione informale dell'IRCCS Neuromed-Istituto Neurologico Mediterraneo ([qui il link](#)), p. 3, in quanto il

Inoltre, in conseguenza dell'inserimento durante l'esame referente operato alla lettera b), della **programmazione della ricerca corrente** e delle modifiche amministrative previste **sulla base di un quadriennio** - anche con riferimento al finanziamento delle reti IRCCS secondo aree tematiche -, è stato aggiunto, con una **modifica in Commissione**, il principio di una **programmazione quadriennale**;

- h) promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il **coordinamento tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS**, al fine di assicurare il **raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza**, in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale, per una più efficace azione nell'ambito delle aree tematiche di riconoscimento.

Con una **modifica approvata in Commissione**, è stato specificato che detto coordinamento possa avvenire anche attraverso il **coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica** e l'assegnazione di obiettivi condivisi²⁶;

- i) prevedere, nel **rispetto delle attribuzioni delle Regioni** e delle Province autonome, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, **misure idonee** a garantire lo svolgimento delle (ordinarie) attività di **vigilanza** da parte del Ministero della salute **sugli IRCCS** sia di diritto pubblico, sia di diritto privato, anche mediante **l'acquisizione di documenti e di informazioni** e il **monitoraggio** costante volto ad accertare il mantenimento degli *standard* e dei requisiti di cui all'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003, in relazione ai già illustrati requisiti richiesti per il riconoscimento scientifico;
- l) **disciplinare il regime di incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS pubblici** al fine di rendere compatibile l'esercizio del predetto incarico con lo svolgimento di attività di ricerca pre-clinica, traslazionale, clinica e di formazione, da espletare nell'esclusivo

rafforzamento è richiesto per effettuare i necessari raccordi con gruppi di ricerca cooperativi internazionali, allo scopo di svolgere sperimentazioni cliniche di livello primario.

²⁶ In proposito dalla documentazione depositata durante le audizioni informali dall'Istituto nazionale tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli, presso la Commissione XII, il 16 marzo 2022 ([qui il link](#)) è emersa la necessità di un maggiore coordinamento tra Direzioni Generali e Scientifiche, ma soprattutto tra Regioni e Ministero della Salute, con riconoscimento e finanziamento delle attività di ricerca dell'IRCCS da parte sia del Ministero che della Regione. "In particolare, i rapporti tra IRCCS, Regione e Ministero dovrebbero essere regolati da protocolli di intesa in cui siano elencati obiettivi di natura assistenziale e di ricerca, in linea con la programmazione nazionale, nonché le risorse finanziarie complessive a supporto di tutte le attività dell'IRCCS."

interesse dell'istituto di appartenenza. Con una **modifica approvata in Commissione**, è stato aggiunto il criterio di disciplinare il **trattamento economico** dei direttori scientifici in modo che sia equiparato a quello del direttore generale.

Al riguardo, si segnala che in materia di direttori scientifici degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS è vigente il Regolamento di cui al [D.P.R. 26/02/2007, n. 42](#) con il quale sono disciplinate le modalità di selezione, incarico e revoca dei direttori scientifici degli IRCCS.

La nomina del direttore scientifico degli IRCCS è effettuata dal Ministro della salute nel rispetto dei criteri generali fissati dall'atto di intesa tra lo Stato, le Regioni e Province autonome e delle competenze statutarie. Le domande, pervenute sulla base di appositi bandi indetti dal Ministero della salute, sono esaminate da un'apposita Commissione, che seleziona una terna di candidati, secondo criteri specifici predefiniti dal Ministro della salute, che provvede alla nomina del candidato prescelto nell'ambito della terna²⁷.

- m) individuare i **requisiti di comprovata professionalità e competenza** –con una **modifica inserita in Commissione**, vi si è aggiunto il riferimento **alle competenze anche manageriali** - per i componenti degli **organismi di governo** degli IRCCS di diritto pubblico e esclusivamente degli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato, in relazione alla specificità dei medesimi istituti.

Il riferimento all'individuazione dei requisiti esclusivamente per gli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato è stato aggiunto con una **modifica** durante l'esame referente, allo scopo di rispettare il **principio di autonomia degli istituti di diritto privato**, inserito al **comma 1**.

Con riferimento all'individuazione dei requisiti dei predetti componenti degli IRCCS, durante l'esame in sede referente è stata aggiunta inoltre la **specificità** di tenere conto dell'**assenza di conflitto di interesse**.

²⁷ La Commissione è costituita con provvedimento del Ministro della salute ed è composta dal Direttore generale della ricerca scientifica e tecnologica, da un rappresentante competente designato dalla regione ove l'istituto ha la sede principale, da tre rappresentanti della comunità scientifica, anche di nazionalità straniera, di indiscussa fama internazionale nella disciplina, individuati tenendo conto dell'equilibrio di genere. Il Presidente della commissione è nominato dal Ministro della salute tra i tre rappresentanti della comunità scientifica. L'incarico può essere revocato dal Ministro della salute, sentiti il Presidente della regione interessata ed il Consiglio di indirizzo e di verifica di cui all'articolo 2 dell'Atto di intesa in data 1° luglio 2004 (v. *ante*), per gli IRCCS non trasformati in fondazioni.

Rimane fermo quanto previsto all'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 (Legge di contabilità e finanza pubblica), in materia di composizione del collegio sindacale.

Il citato articolo 16 disciplina il potenziamento del monitoraggio attraverso attività di revisori e sindaci, al fine di un effettivo monitoraggio degli andamenti di finanza pubblica, assicurando la presenza di un rappresentante del MEF nei collegi di revisione o sindacali delle amministrazioni pubbliche, con esclusione degli enti e organismi pubblici territoriali e degli enti ed organismi da questi ultimi vigilati, fermo restando il numero dei revisori e dei componenti del collegio. Detti collegi sono chiamati a riferire, nei verbali relativi alle verifiche effettuate, circa l'osservanza degli adempimenti previsti dalla legge di contabilità e finanza pubblica e da direttive emanate dalle amministrazioni vigilanti.

- n) procedere, in relazione agli IRCCS pubblici e agli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), alla **revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria** prevista dalla legge di bilancio 2018 (commi da 422 a 434, art. 1, L. 205/2017), al fine della **valorizzazione delle competenze** e dei **titoli** acquisiti²⁸ (**finalità aggiunta in sede referente**), nell'ambito delle risorse di cui al comma 424 e nel rispetto dei vincoli di cui al comma 428 della citata legge di bilancio 2018. A tale proposito, durante l'**esame in sede referente**, è stato aggiunto il riferimento anche alla finalità dell'**inquadramento a tempo indeterminato** nei ruoli del Servizio sanitario nazionale, per un più chiaro coordinamento al citato comma 428 (v. *infra*);

Con riferimento alle attuali norme contrattuali, si segnala che per il personale del comparto sanità – sezione del personale del **ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto della ricerca sanitaria**, vige il contratto collettivo nazionale di lavoro per il triennio 2016-2018 ([qui il testo](#)).

²⁸ Durante l'audizione informale presso la Commissione XII dell'Istituto nazionale tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli il 16 marzo 2022 ([qui il link](#)), è emersa in particolare la questione relativa alle assunzioni di personale medico rispetto al personale di ricerca. Infatti, le Regioni assegnano agli IRCCS obiettivi meramente assistenziali e non tengono conto del carico di lavoro in termini di ricerca. Peraltro, essendo la dotazione organica determinata dalle attività assistenziali, "il direttore generale di un IRCCS è chiamato a scegliere se assumere un ricercatore oppure un chirurgo o un oncologo come dirigente a tempo indeterminato, e se assume un ricercatore significa che avrà un medico in meno rispetto ad un ospedale, una situazione paradossale per un centro che dovrebbe trattare soprattutto i casi più complessi, in quanto struttura di riferimento di secondo livello. D'altro canto, il personale a tempo indeterminato addetto esclusivamente alla ricerca non può essere finanziato con le attuali risorse provenienti dal Ministero della Salute, che sono contributi e non fondi".

Deve essere inoltre prevista la facoltà di **rimodulare il numero degli anni di servizio del contratto di lavoro a tempo determinato** collegandolo alla valutazione positiva di cui al richiamato comma 428.

In sede referente sono state inoltre aggiunti i seguenti criteri di delega:

- **promuovere la mobilità del personale della ricerca sanitaria** tra gli IRCCS pubblici, gli enti pubblici di ricerca e le Università;
- **riconoscere le figure professionali** rese necessarie dal progresso tecnologico in relazione allo sviluppo della ricerca biomedica di qualità;

La legge di bilancio 2018, all'art. 1, co. 422-434 (qui la [scheda di dettaglio](#) delle disposizioni contenute ai singoli commi), ha previsto l'**istituzione** presso gli **IRCCS pubblici** e presso gli Istituti zooprofilattici sperimentali (**IZS**) di un **ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria** e delle connesse attività di supporto, per promuoverne qualità ed efficienza secondo i principi della [Carta europea dei ricercatori](#).

Si tratta di contratti di lavoro subordinato a tempo determinato (qui il [DPCM attuativo del 21 aprile 2021](#)²⁹), soggetti a valutazione annuale, con durata quinquennale e possibilità di rinnovo per ulteriori cinque anni, da disciplinare con apposita sezione del CCNL del comparto Sanità e finanziati anche con risorse aggiuntive. I contratti possono essere successivamente trasformati a tempo indeterminato.

In particolare, il comma 428 consente la trasformazione a tempo indeterminato dei rapporti a termine in esame, con possibile inquadramento nella dirigenza, previa verifica dei requisiti stabiliti dalle disposizioni vigenti, dopo il completamento del secondo periodo contrattuale con valutazione positiva. Resta fermo il rispetto delle disposizioni legislative in materia di contenimento delle spese per il personale e del limite dei posti della complessiva dotazione organica del personale destinato alle attività di assistenza o di ricerca.

La novità, in base a stime prudenziali, ha riguardato dipendenti per un numero non inferiore a 2.860 unità (2.135 negli IRCCS e 726 negli IZS) di cui 1.963 ricercatori e 898 unità di personale di supporto³⁰.

²⁹ Definizione dei requisiti, dei titoli e delle procedure concorsuali per le assunzioni di personale per lo svolgimento delle attività di ricerca e di supporto alla ricerca presso gli IRCCS pubblici e gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS).

³⁰ Riguardo alle questioni relative al personale IRCCS, nella citata documentazione depositata dall'Istituto nazionale tumori IRCCS "Fondazione G. Pascale" di Napoli l'introduzione della cosiddetta "Piramide della Ricerca" (articolo 1, commi 422-434, legge 205/2017), ovvero di contratti a tempo determinato attivati per avviare un processo di stabilizzazione dei precari degli IRCCS, non vede risolte le problematiche riguardanti la capienza per il personale della ricerca nelle attuali piante organiche. Viene in particolare sottolineato che non è chiaro se questo personale una volta stabilizzato potrà continuare a occuparsi di ricerca o dovrà essere assegnato a mansioni prevalentemente assistenziali, anche in quanto alcune categorie dell'attuale contratto per il personale di ricerca e di supporto alla ricerca non hanno un loro

- o) assicurare che l'attività di ricerca degli IRCCS sia svolta nel rispetto dei **criteri internazionali di trasparenza e di integrità della ricerca**, anche mediante la promozione di sistemi di valutazione d'impatto della ricerca sulla salute dei cittadini.

Con alcune **modifiche introdotte in Commissione**, sono stati aggiunti inoltre i seguenti criteri per assicurare la trasparenza e l'integrità della ricerca negli IRCCS:

- il rispetto dei **principi di sicurezza dei percorsi sperimentali**, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, con una **integrazione** sempre maggiore con i **comitati etici unici regionali**³¹;

Il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) viene generalmente istituito con legge regionale per conformare sul territorio a criteri omogenei di valutazione con riferimento alle tematiche sulla tutela della salute pubblica e sul progresso delle scienze mediche e biologiche, con il compito di approfondire gli aspetti bioetici, i profili deontologici, etici e giuridici connessi con l'esercizio delle funzioni sanitarie e dell'impatto ambientale della ricerca biomedica³².

- l'utilizzo di **sistemi di valutazione** dell'attività scientifica degli IRCCS secondo **standard internazionali**;

In proposito si ricorda, in base alle [Linee Guida dell'ANVUR](#) (l'Agenzia Nazionale di valutazione del sistema universitario e della Ricerca), volte a definire la gestione integrata del Ciclo della Performance degli Enti pubblici di ricerca gli enti, intesi come organizzazioni, non hanno il potere di determinare gli obiettivi e i percorsi di ricerca dei propri dipendenti. In estrema sintesi, ai fini della valutazione, la ricerca scientifica è misurata attraverso i suoi prodotti (segnatamente

corrispettivo nel contratto nazionale di lavoro della sanità (v. data manager oppure il *clinical trial coordinator*).

³¹ Il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) viene generalmente istituito con legge regionale per conformare sul territorio a criteri omogenei di valutazione con riferimento alle tematiche sulla tutela della salute pubblica e sul progresso delle scienze mediche e biologiche. Ha il compito di approfondire gli aspetti bioetici, i profili deontologici, etici e giuridici connessi con l'esercizio delle funzioni sanitarie e dell'impatto ambientale della ricerca biomedica, in particolare nelle materie della sperimentazione clinica, donazione di organi e trapianti; aborto; fecondazione medicalmente assistita; manipolazione genetica e cellulare, anche applicate alla biotecnologia animale e vegetale; tutela della biodiversità; raccolta di dati biologici; psichiatria, tossicodipendenze.

³² Con particolare riferimento alle materie della sperimentazione clinica, donazione di organi e trapianti; aborto; fecondazione medicalmente assistita; manipolazione genetica e cellulare, anche applicate alla biotecnologia animale e vegetale; tutela della biodiversità; raccolta di dati biologici; psichiatria, tossicodipendenze.

pubblicazioni), mediante a) la valutazione da parte dei pari (*peer review*); b) la valutazione attraverso indicatori (bibliometria).

- la previsione di **regole comportamentali** e l'adesione ad un **codice di condotta** che garantiscano la leale concorrenza e il corretto utilizzo delle risorse.
- p) prevedere, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di **proprietà intellettuale**, anche mediante l'introduzione di un regime speciale e di semplificazione che tenga conto della **natura giuridica degli IRCCS** e delle finalità che gli stessi perseguono, misure idonee a **garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS**, anche con riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca. La tutela deve avvenire anche disciplinando il **regime di incompatibilità del dipendente pubblico** con le fasi di **trasferimento tecnologico**, di *spin off* e di *start up*, nonché il rapporto con le imprese nella fase di sponsorizzazione della ricerca e nella scelta del *partner* scientifico e industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza;

Attualmente gli IRCCS si dotano in genere di un proprio regolamento, nel rispetto della normativa in materia di tutela brevettuale e registrazione delle opere d'ingegno, con particolare riferimento al Codice di Proprietà Industriale – CPI (D. Lgs. n. 30 del 2005)³³, alle norme contenute nel medesimo D. Lgs. 288/2003 e, residualmente, a quelle della Legge sul diritto d'autore (L. n. 633/1941).

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

Con una **modifica aggiunta in Commissione**, è stato specificato che devono essere fatte salve le disposizioni previste dalla **legge n. 187 del 1995**, che sancisce l'accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede per regolare i rapporti tra l'**ospedale pediatrico Bambino Gesù**³⁴ ed il **Servizio sanitario nazionale**.

In proposito, nel corso delle audizioni informali presso la Commissione XII³⁵ è emersa la necessità di un riconoscimento della particolare connotazione

³³ In particolare, all'articolo 65, è disciplinato il regime di tutela delle invenzioni dei ricercatori delle università e degli enti pubblici di ricerca.

³⁴ Anche nella sua veste di IRCCS.

³⁵ Documentazione dell'Ospedale pediatrico Bambino Gesù di Roma, il 23 marzo 2022, [qui il link](#).

dell'Ospedale, che si fonda su accordi internazionali tra Santa Sede e Governo Italiano, ratificati dalla richiamata legge dello Stato italiano del 18 maggio 1995, n. 187, e più in generale dal Trattato Lateranense del 1929 in cui l'Ospedale si colloca. La norma è postulata anche dall'art. 4, comma 13, del D. Lgs 30 dicembre 1992, n. 502, in tema di riordino della disciplina in materia sanitaria, in cui si dispone che i rapporti tra l'Ospedale Bambino Gesù', appartenente alla Santa Sede, le strutture del Sovrano Militare Ordine di Malta ed il Servizio sanitario nazionale, relativamente all'attività assistenziale, sono disciplinati da appositi accordi da stipularsi rispettivamente tra la Santa Sede, il Sovrano Militare Ordine di Malta ed il Governo italiano.

Il **comma 2** dispone che i decreti legislativi di attuazione sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il MEF, con il MUR e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni.

Ai sensi del **comma 3**, inoltre, gli schemi dei decreti legislativi devono essere trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato per l'espressione del parere entro trenta giorni dalla data di trasmissione, da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso inutilmente tale termine i decreti legislativi possono essere comunque emanati.

Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine per l'esercizio della delega (sei mesi dalla data di entrata in vigore della legge), ovvero successivamente, **il termine per l'esercizio della delega è prorogato di tre mesi** (comma 3).

Il **comma 4** stabilisce che **entro 36 mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi attuativi** (termine così esteso durante l'esame referente rispetto ai 18 mesi originariamente previsti), nel rispetto dei principi e criteri direttivi di cui al medesimo comma 1 e con le procedure di cui ai commi 2 e 3, il Governo può comunque adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.

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

Elenco degli IRCCS riconosciuti

IRCCS pubblici						
Denominazione e link al sito	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Istituto Oncologico Veneto - Padova	oncologia	8 ottobre 2019	Verbale IOV	Decreto 2 aprile 2020	n.107 del 24 aprile 2020	confermato
Ospedale infantile Burlo Garofolo - Trieste	materno-infantile	19 febbraio 2020	Verbale Burlo	Decreto 1 ottobre 2020	n. 290 del 21 novembre 2020	confermato
CRO - Centro di Riferimento Oncologico - Aviano (PN)	oncologia	20 febbraio 2020	Verbale CRO	Decreto 30 ottobre 2020	n. 290 del 21 novembre 2020	confermato
Fondazione Istituto Neurologico Carlo Besta - Milano	malattie del sistema nervoso nell'adulto e nel bambino	1 ottobre 2020	Verbale Besta	Decreto 20 gennaio 2021	n. 47 del 25 febbraio 2021	confermato
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei tumori - Milano	oncologia	23 gennaio 2020	Verbale Istituto tumori	Decreto 15 luglio 2020	n. 206 del 19 agosto 2020	confermato
Fondazione Ca'Granda – Ospedale Maggiore Policlinico - Milano	riparazione e sostituzione di cellule organi e tessuti urgenza-emergenza nell'adulto e nel bambino	24 gennaio 2020	Verbale Maggiore	Decreto 4 dicembre 2020	n. 7 dell'11 gennaio 2021	confermato
Fondazione Policlinico San Matteo - Pavia	trapiantologia: malattie curabili con trapianto d'organi, tessuti e cellule malattie internistiche ad alta complessità biomedica e tecnologica	16 giugno 2020	Verbale S. Matteo	Decreto 21 gennaio 2021	n. 38 del 15 febbraio 2021	confermato
Istituto delle Scienze Neurologiche -	scienze neurologiche	26 febbraio 2018	Verbale ISN	Decreto 10 agosto 2018	n. 239 del 13 ottobre 2018	confermato

IRCCS pubblici						
Denominazione e link al sito	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Bologna						
Istituto Ortopedico Rizzoli - Bologna	ortopedia e traumatologia	28 novembre 2019	Verbale Rizzoli	Decreto 2 novembre 2020	n. 290 del 21 novembre 2020	confermato
Azienda Ospedaliero Universitaria - Bologna	assistenza e ricerca nei trapianti e nel paziente clinico gestione medica e chirurgica integrata delle patologie oncologiche	19 dicembre 2019	Verbale AOU	Decreto 19 settembre 2020 Decreto di rettifica 23 aprile 2021	n. 266 del 26 ottobre 2020 n. 115 del 15 maggio 2021	riconosciuto
Istituto in tecnologie avanzate e modelli assistenziali in oncologia - Reggio Emilia	oncologia per tecnologie avanzate e modelli assistenziali	4 febbraio 2020	Verbale Istituto Reggio Emilia	Decreto 16 luglio 2020	n. 196 del 6 agosto 2020	confermato
Istituto Giannina Gaslini - Genova	materno-infantile	11 giugno 2020	Verbale Gaslini	Decreto 17 novembre 2021	n. 302 del 21 dicembre 2021	confermato
Ospedale Policlinico San Martino - Genova	oncologia neuroscienze	15 luglio 2020	Verbale San Martino	Decreto 3 maggio 2021	n. 121 del 222 maggio 2021	confermato
Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani - Ancona	geriatria	31 gennaio 2019	Verbale INRCA	Decreto 7 giugno 2019	n. 168 del 19 luglio 2019	confermato
Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Regina Elena Istituti fisioterapici ospitalieri - Istituto Dermatologico Santa Maria e San Gallicano - Roma	oncologia dermatologia	30 ottobre 2019	Verbale IFO	Decreto 8 maggio 2020	n. 141 del 4 giugno 2020	confermato
Istituto per le Malattie Infettive Lazzaro Spallanzani - Roma	malattie infettive	10 ottobre 2018	Verbale Spallanzani	Decreto 9 luglio 2019	n. 240 del 12 ottobre 2019	confermato
Istituto nazionale tumori	oncologia	23 maggio	Verbale Pascale	Decreto 5 dicembre	n. 39 del 15 febbraio 2019	confermato

IRCCS pubblici						
Denominazione e link al sito	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Fondazione Giovanni Pascale - Napoli		2018		2018		
Ente Ospedaliero specializzato in gastroenterologia Saverio De Bellis - Castellana Grotte (BA)	gastroenterologia	22 febbraio 2021	Verbale De Bellis	Decreto 10 novembre 2021	n. 303 del 22 dicembre 2021	confermato
Istituto tumori Giovanni Paolo II - Bari	oncologia	29 gennaio 2019	Verbale Istituto tumori Bari	Decreto 6 maggio 2019	n. 130 del 5 giugno 2019	confermato
CROB Centro di riferimento oncologico della Basilicata - Rionero in Vulture (PZ)	oncologia	5 luglio 2018	Verbale CROB	Decreto 26 novembre 2018	n. 39 del 15 febbraio 2019	confermato
IRCCS Centro Neurolesi Bonino Pulejo - Messina	neuroscienze nell'ambito della prevenzione, del recupero e trattamento delle gravi neurolesioni acquisite	18 febbraio 2021	Verbale Bonino Pulejo	Decreto 23 novembre 2021	n. 304 del 23 dicembre 2021	confermato
IRCCS privati						
Denominazione e link al sito	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
San Camillo IRCCS S.r.l. - Venezia	neuroriabilitazione motoria, della comunicazione e del comportamento	9 gennaio 2020	Verbale San Camillo	Decreto 15 luglio 2020	n. 199 del 10 agosto 2020	confermato
IRCCS Centro San Giovanni di Dio Fatebenefratelli - Brescia	malattie psichiatriche	8 febbraio 2018	Verbale Fatebenefratelli	Decreto 22 novembre 2018	n. 40 del 16 febbraio 2019	confermato
Centro Cardiologico S.P.A. Fondazione Monzino - Milano	patologie cardiovascolari	5 luglio 2017	Verbale Monzino	Decreto 23 novembre 2017	n. 8 del 11.01.2018	confermato
IEO - Istituto Europeo di Oncologia - Milano	patologia oncologica	25 giugno 2020	Verbale IEO	Decreto 15 settembre 2021	n. 249 del 18 ottobre 2021	confermato

IRCCS pubblici						
Denominazione e link al sito	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
Istituto Ortopedico Galeazzi – Milano	malattie dell'apparato locomotore	3 dicembre 2020	Verbale Galeazzi	Decreto 22 marzo 2021	n. 85 del 9 aprile 2021	confermato
Istituto Auxologico Italiano - Milano	medicina della riabilitazione e sottospecialità: patologie auxo-endocrino-metaboliche, neurocardiovascolari e dell'invecchiamento	6 marzo 2018	Verbale Auxologico	Decreto 4 ottobre 2018	n. 273 del 23 novembre 2018	confermato
IRCCS Ospedale San Raffaele – Milano	medicina molecolare	12 giugno 2019	Verbale San Raffaele	Decreto 4 dicembre 2019	n. 4 del 7 gennaio 2020	confermato
IRCCS Multimedica – Milano	malattie del sistema cardiovascolare	12 settembre 2017 e 18 luglio 2018	Verbale Multimedica 2017 Verbale Multimedica 2018	Decreto 5 novembre 2018	n.295 del 20 dicembre 2018	confermato
Fondazione Don Carlo Gnocchi – Milano	medicina della riabilitazione	17 ottobre 2018	Verbale Don Gnocchi	Decreto 6 maggio 2019	n. 133 del 8 giugno 2019	confermato
Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri - Milano, Bergamo, Ranica	farmacologia e sperimentazione clinica sulle malattie neurologiche, rare ed ambientali	18 settembre 2020	Verbale Mario Negri	Decreto 3 maggio 2021	n. 121 del 22 maggio 2021	confermato
Istituto Clinico Humanitas - Rozzano (Milano)	malattie immunodegenerative	29 ottobre 2020	Verbale Humanitas	Decreto 25 aprile 2020	n.136 del 28 maggio 2020	confermato
Policlinico San Donato - San Donato Milanese	malattie del cuore e dei grandi vasi nell'adulto e nel bambino	14 dicembre 2016	Verbale San Donato	Decreto 6 giugno 2017	n.163 del 14.07.2017	confermato
Fondazione Istituto Neurologico Casimiro Mondino - Pavia	malattie del sistema nervoso	22 febbraio 2019	Verbale Mondino	Decreto 6 giugno 2019	n. 168 del 19 luglio 2019	confermato
Istituti Clinici Scientifici Maugeri S.p.A.	medicina del lavoro e della riabilitazione	14 marzo 2019	Verbale Maugeri	Decreto 25 aprile 2020	n. 136 del 28 maggio 2020	confermato

IRCCS pubblici						
Denominazione e link al sito	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
SB - Pavia						
Istituto Eugenio Medea - Bosisio Parini (LC)	medicina della riabilitazione	20 giugno 2018	Verbale Medea	Decreto 19 ottobre 2018	n. 273 del 23 novembre 2018	confermato
Fondazione del Piemonte per l'Oncologia - Candiolo (TO)	oncologia	17 luglio 2018	Verbale FPO	Decreto 5 dicembre 2018	n. 39 del 15 febbraio 2019	confermato
Ospedale Sacro Cuore Don Calabria - Negrar (VR)	malattie infettive e tropicali	3 novembre 2020	Verbale SacroCuore	Decreto 27 luglio 2021	n. 221 del 15 settembre 2021	confermato
Istituto scientifico romagnolo per lo studio e la cura dei tumori - Meldola (FC)	terapie avanzate nell'ambito dell'oncologia medica	28 settembre 2020	Verbale IRST	Decreto 9 agosto 2021	n.252 del 21 ottobre 2021	confermato
Fondazione Stella Maris - Calambrone (Pisa)	neuropsichiatria dell'infanzia e dell'adolescenza	13 novembre 2019	Verbale Stella Maris	Decreto 30 aprile 2020	n. 141 del 4 giugno 2020	confermato
Fondazione G.B. Bietti per lo studio e la ricerca in oftalmologia – Roma	oftalmologia	13 ottobre 2017	Verbale Bietti	Decreto 6 dicembre 2017	n. 17 del 22 gennaio 2018	confermato
Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli - Roma	medicina personalizzata biotecnologie innovative	13 ottobre 2020	Verbale Gemelli	Decreto 10 novembre 2021	n. 303 del 22 dicembre 2021	riconosciuto
Fondazione Santa Lucia – Roma	riabilitazione neuromotoria con l'estensione al settore delle neuroscienze	5 settembre 2017	Verbale S.Lucia	Decreto 6 dicembre 2017	n. 25 del 31 gennaio 2018	confermato
Ospedale pediatrico Bambino Gesù – Roma	pediatria	14 novembre 2019	Verbale Bambino Gesù	Decreto 15 luglio 2020	n. 196 del 6 agosto 2020	confermato
Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI) - Roma	dermatologia	26 febbraio 2019	Verbale IDI	Decreto 9 luglio 2019	n. 240 del 12 ottobre 2019	confermato
IRCCS San Raffaele Pisana	riabilitazione motoria e sensoriale	17 dicembre	Verbale S. Raffaele	Decreto 10	n. 303 del 22 dicembre 2021	confermato

IRCCS pubblici						
Denominazione e link al sito	Area di ricerca	Data site visit	Verbale site visit	Decreto	Gazzetta Ufficiale	Stato procedimento
- Roma		2020	Pisana	novembre 2020		
Istituto Neurologico Mediterraneo Neuromed - Pozzilli (IS)	neuroscienze	29 dicembre 2020	Verbale Neuromed	Decreto 9 agosto 2021	n. 223 del 17 settembre 2021	confermato
SDN Istituto di Ricerca Diagnostica e Nucleare - Napoli	diagnostica per immagini e di laboratorio integrata	19 ottobre 2018	Verbale SDN	Decreto 14 novembre 2019	n. 295 del 17 dicembre 2019	confermato
Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza - San Giovanni Rotondo (FG)		18 luglio 2019	Verbale Casa Sollievo della Sofferenza	Decreto 17 aprile 2020	n. 141 del 4 giugno 2020	confermato
Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT) - Palermo	cura e ricerca delle insufficienze terminali d'organo	25 gennaio 2019	Verbale ISMETT	Decreto 1 ottobre 2019	n. 269 del 16 novembre 2019	confermato
Oasi di Maria Santissima - Troina (EN)	ritardo mentale e involuzione cerebrale senile	3 luglio 2018	Verbale Oasi	Decreto 22 novembre 2018	n. 44 del 21 febbraio 2019	confermato