



**A.I.O.P.**  
ASSOCIAZIONE ITALIANA  
OSPEDALITÀ PRIVATA

---

## **XII Commissione permanente**

### **Affari sociali**

*Camera dei deputati*

***“Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti  
di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto  
legislativo 16 ottobre 2003, n. 288”***

**C. 3475 – Cd. Riforma IRCCS**

**Associazione Italiana Ospedalità Privata**



## **Executive Summary**

L'**Associazione Italiana Ospedalità Privata (Aiop)** con 577 strutture associate e 63.000 posti letto, è l'Associazione maggiormente rappresentativa della componente di diritto privato del SSN.

Il Disegno di Legge **“Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288”** (C. 3475) trae origine dalle azioni di riforma previste dal 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.

Nella componente «Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale» della Missione 6 in materia di Salute si prevede espressamente **la revisione e l'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.**

Rispetto alla proposta di riforma, appare opportuno mantenere diversi elementi dell'assetto di regolazione degli IRCCS del 2003, in un **processo di manutenzione evolutiva, salvaguardando alcuni capisaldi della norma tra i quali l'autonomia giuridico-organizzativa degli IRCCS di diritto privato, consentendo l'implementazione di modelli organizzativi di alta efficienza e produttività e istituendo un sistema di valutazione dell'attività degli IRCCS e delle reti sulla base di standard scientifici internazionali.**

## **Premessa**

In relazione alle attività di riforma previste nel **PNRR**, e più precisamente dalla componente 2 concernente “Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale”, è stato proposto il disegno di legge “**Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**” (C. 3475) presentato del Ministro della Salute e dal Ministro per gli Affari regionali e le autonomie e approvato, lo scorso 11 febbraio, dal Consiglio dei Ministri.

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.

## **Il quadro normativo**

La disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) è attualmente contenuta nel **decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288** che, all’art. 1, li definisce come **enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standard di eccellenza, perseguono finalità di ricerca**, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico ed in quello dell’organizzazione e gestione dei servizi sanitari, unitamente a prestazioni di ricovero e cura di alta specialità.

Quanto alla **natura giuridica** degli Istituti, questi possono essere di diritto pubblico o di diritto privato: i primi si caratterizzano per una gestione a trazione statale, con la nomina del direttore scientifico che spetta al Ministro; i secondi, invece, operano con una maggiore libertà gestoria, con funzioni di indirizzo e verifica in capo ad un 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.

Numericamente parlando, al momento dell’entrata in vigore del D.Lgs. n. 288/2003, gli IRCCS operanti erano 35. Oggi, invece, **sono attivi 21 IRCCS di diritto pubblico e 30 IRCCS di diritto privato**, con una importante conseguenza sul piano del loro finanziamento. Questo incremento ha comportato, come si legge nella relazione illustrativa della Riforma in oggetto, che i fondi per la ricerca approntati essenzialmente dal Ministero della salute, con i quali nel corso del tempo sono stati 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.

## ***Le considerazioni sul DdL Delega***

Tanto brevemente premesso, nonostante l'assetto di regolazione degli IRCCS sia del 2003, appare opportuno mantenere diversi elementi di tale assetto, in un **processo di manutenzione evolutiva, salvaguardando alcuni capisaldi della norma tra i quali l'autonomia giuridico-organizzativa degli IRCCS di diritto privato**, autonomia che ha un carattere di attualità, e che ha rappresentato un fattore di successo per l'intera rete degli IRCCS, consentendo l'implementazione di modelli organizzativi di alta efficienza e produttività.

Nel contempo è comune convinzione che sia **utile procedere a una revisione di alcune previsioni**, per dare conto dell'evoluzione del sistema degli IRCCS italiani, sia da un punto di vista numerico, sia dal consolidamento della natura di centri di eccellenza di tali Istituti, che hanno saputo perfettamente coniugare la caratteristica di "ricovero e cura" con quella di "ricerca".

A tal riguardo, in linea con l'obiettivo istituzionale del PNRR di rilancio della competitività del nostro Sistema Paese, si sottolinea la **necessità di istituire un sistema di valutazione dell'attività degli IRCCS e delle reti sulla base di standard scientifici internazionali** che porti ad una logica di incentivo/penalizzazione rispetto ai risultati raggiunti.

Importante inoltre **misurare le attività in ottica di accountability** a fronte dei finanziamenti pubblici erogati dal Ministero in modo da contribuire alla creazione di un ambiente meritocratico e capace di competere a livello internazionale.

In tal senso i principi e criteri direttivi, previsti nel DDL, relativi all'adeguatezza degli stanziamenti a fronte dell'incremento del numero degli IRCCS, alla valorizzazione del carattere sovra-regionale e sovra-nazionale degli IRCCS, alla valorizzazione della tutela della proprietà intellettuale e del trasferimento tecnologico, appaiono in linea con questo obiettivo di valorizzare ancora di più un asset caratteristico del nostro Paese.

Sulla base di queste considerazioni, a fronte della lettura del testo del DDL, si ritiene opportuno apportare poche modifiche e integrazioni, contenute nella tabella allegata con l'obiettivo di sviluppare ulteriormente questi poli di eccellenza quali fulcro del nostro Sistema Sanitario Nazionale.



## ***Le proposte emendative***

AC 3475  
Emendamento  
Art. 1

Al comma 1, dopo le parole: «*criteri direttivi*» aggiungere le seguenti: «, *fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli istituti di diritto privato di cui all'articolo 12, comma 1, del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288*».

### **Razionale:**

Il comma 1 dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 288 del 2003 reca “*è fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato.*”

Si ritiene necessario un richiamo in premessa a tale disposizione in quanto applicabile a tutti i principi e criteri direttivi enunciati nelle lettere del comma 1 del disegno di legge delega.

AC 3475  
Emendamento  
Art. 1

Al comma 1, lettera a), sostituire le parole: *«quali istituti di ricerca e assistenza a rilevanza nazionale, al fine di promuovere in via prioritaria l'eccellenza in materia di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico-organizzativa nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, ad integrazione dei compiti di cura e di assistenza svolti»* con le seguenti: *«come istituti di cura, ricerca e assistenza a rilevanza nazionale, in cui promuovere l'eccellenza della ricerca con la correlata assistenza»*.

**Razionale:**

Tale definizione ribadisce la collocazione degli IRCCS in un mercato non concorrenziale – come è il nostro Servizio Sanitario Nazionale, come più volte ribadito dalla Commissione Europea – e dunque la **non applicabilità della normativa in materia di “aiuti di stato”** con riferimento all'erogazione dei fondi per la ricerca corrente a valere sul Fondo Sanitario Nazionale.

AC 3475  
Emendamento  
Art. 1

Al comma 1, lettera d), sopprimere le seguenti parole: «*nell'ambito dei budget di spesa complessivi delle regioni,*».

**Razionale:**

La proposta emendativa mira a garantire l'**accesso a tutte le prestazioni erogate dagli IRCCS** – pubblici e privati – ai pazienti provenienti da fuori regione in virtù del loro ruolo di riferimento nazionale per l'assistenza sanitaria di qualità. Bisognerebbe evitare di lasciare alle Regioni la possibilità di limitare la **mobilità dei pazienti**.

AC 3475  
Emendamento  
Art. 1

Al comma 1, lettera g), sostituire le parole: «*la governance e le modalità di finanziamento*» con le seguenti: «*la governance, le modalità di finanziamento e la valutazione*».

**Razionale:**

Con la presente proposta emendativa si vuole sottoporre anche le attività delle Reti di IRCCS a **valutazione scientifica** secondo i migliori standard internazionali così come previsto per i singoli IRCCS.

AC 3475  
Emendamento  
Art. 1

Al comma 1, lettera m), sopprimere le parole: «*e di diritto privato*».

**Razionale:**

L'emendamento proposto mira al **mantenimento dell'autonomia degli IRCCS privati** con riferimento alla scelta degli organi di governo (Consiglio di Amministrazione, Direttore Generale, Direttore Scientifico, Collegio Sindacale).

L'attuale formulazione assegna al Ministero la previsione di requisiti di "comprovata professionalità e competenza per i componenti degli organismi di governo degli IRCCS". La norma non può applicarsi agli IRCCS privati perché ne cambierebbe la natura assimilandoli a istituzioni pubbliche.

Si ricorda inoltre che l'articolo citato della L. 196 prevede la presenza di un rappresentante del MEF nei collegi sindacali degli IRCCS pubblici e non può riferirsi in ogni caso al privato.



AC 3475  
Emendamento  
Art. 1

Al comma 1, lettera o), sostituire le parole: «*assicurare lo svolgimento dell'attività di ricerca degli IRCCS*» con le seguenti: «*sottoporre l'attività scientifica degli IRCCS a valutazione scientifica secondo i migliori standard internazionali e assicurare lo svolgimento di tale attività*».

**Razionale:**

La proposta emendativa in esame ha come obiettivo quello di garantire che la **valutazione scientifica** dell'attività degli IRCCS venga effettuata con riferimento ai **migliori standard internazionali**.