



# *Ministero della Salute*

**Audizione del Direttore generale della ricerca e innovazione in sanità Giuseppe Ippolito**

**Commissione Affari sociali della Camera dei Deputati**

**mercoledì 30 marzo 2022**

On.le Presidente, On.li Componenti della Commissione, ringrazio per questa audizione che mi dà l'opportunità di rappresentare le linee progettuali che si intendono sviluppare con il disegno di legge concernente la 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.

Gli IRCCS rivestono un ruolo determinante nella promozione e nel rafforzamento del settore della ricerca scientifica in campo sanitario che è uno degli asset strategici del nostro Paese.

In tale ottica, pertanto, è conseguenziale che il Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) tra le azioni che individua per migliorare la situazione strutturale del Paese e quindi necessarie per la ripresa che si intende attivare, delinei, tra l'altro, la revisione e all'aggiornamento dell'assetto regolamentare e del regime giuridico degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l'obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

In aggiunta alla predetta previsione contenuta nel predetto PNRR, è necessario poi considerare che la disciplina vigente per gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico è presente nel decreto legislativo n. 288 del 2003. Al momento dell'emanazione del d.lgs. 288/2003, operavano 35 Istituti, in maggioranza pubblici. Il numero è progressivamente cresciuto negli anni, fino agli attuali 52, di cui 30 in regime di diritto privato. L'evoluzione del SSN e i progressi della medicina legati ai progressi scientifici e tecnologici (scienze omiche, robotica, medicina personalizzata, ecc.) degli ultimi 15 anni rendono quanto mai opportuna una riflessione sulle possibili modifiche del citato decreto 288/2003, al fine di consentire al sistema degli IRCCS di rispondere alle nuove sfide del SSN.

Il disegno di legge in questione, di fatto, è volto a delineare una nuova cornice normativa degli IRCCS in cui trovano attuazione esperienze nel tempo sviluppatesi, al fine di rendere sempre più aderenti le realtà degli IRCCS alle esigenze che un sistema competitivo ed internazionale, come quello della ricerca, impone.

Ai fini della predetta predisposizione di legge delega, si rappresenta che sono stati coinvolti e sentiti sia i rappresentanti degli IRCCS di diritto pubblico che di diritto privato nonché un apposito gruppo della CTS, costituitosi al fine di elaborare delle proposte per la revisione del citato d.lgs. 288/2003. Al riguardo si ricorda, come è noto, che tra i componenti della CTS vi sono personalità del mondo scientifico, sia senior che junior (sotto i quaranta anni), oltre a rappresentanti degli IRCCS e delle Regioni.

Si interviene, pertanto, sulla disciplina di tali Istituti prevedendo di differenziare gli IRCCS a seconda delle loro attività, creare una rete integrata fra gli Istituti e facilitare lo scambio di competenze specialistiche fra gli IRCCS stessi e con le altre strutture del SSN. Si introducono criteri di selezione ispirati a principi di massima trasparenza che incidono sugli IRCCS esistenti e su quelli di nuova introduzione. A tal fine, si prevede di introdurre criteri maggiormente oggettivi e orientati all'eccellenza per l'acquisizione della qualifica di IRCCS e per il suo mantenimento. Si tratta di meccanismi che consentono a tali enti di

rafforzarne il proprio ruolo nell'ambito del perimetro del Piano nazionale di ripresa e resilienza: valorizzazione e potenziamento della ricerca biomedica del SSN.

Gli IRCCS si ricorda che, già attualmente, accedono alle risorse attraverso sistemi basati su parametri relativi all'attività scientifica su riviste ad alto *impact factor*, alla capacità di attrarre risorse da finanziamenti competitivi nazionali e internazionali, allo sviluppo di trial clinici, in un ambito di collaborazione multi-centrica e di prodotti e soluzioni nell'ambito del trasferimento tecnologico e che tengano in considerazione l'impatto sul territorio di riferimento.

Con la previsione di ulteriori specifici indicatori di assistenza e ricerca si vuole perseguire la finalità di classificare gli IRCCS, in base alle aree di riconoscimento e a parametri internazionalmente riconosciuti, in modo che gli stessi enti - che rappresentano *un unicum* a livello internazionale - possano meglio essere inseriti e possano meglio confrontarsi nel panorama della ricerca nazionale e internazionale.

Ciò rende necessaria una disciplina del sistema degli IRCCS volta ad un miglior espletamento della competenza in relazione all'attività di ricerca biomedica che sia volta a tutelare esigenze di carattere unitario del sistema Paese, sempre nel rispetto delle competenze regionali.

Al fine di sviluppare le potenzialità degli IRCCS e di incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un'ottica traslazionale, è previsto di revisionare la *governance* degli IRCCS che sarà conseguita attraverso un miglioramento della gestione strategica degli Istituti e una più efficace definizione delle loro aree di competenza. Si prevede il rafforzamento della *governance* aziendale sempre più orientata alla ricerca e alla responsabilizzazione del Direttore generale, insieme al Direttore scientifico e sui risultati da conseguire.

Il disegno di legge in questione, tra l'altro, è volto a incidere anche sulla riforma della cd. piramide della ricerca sanitaria di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, articolo 1, commi da 422 a 434. Atteso che senza risorse umane è impossibile fare ricerca e mantenere i livelli di eccellenza e competitività, raggiunti in Italia ed all'estero, e che gli IRCCS non possono prescindere dall'attività dei propri ricercatori, si prevede di rafforzare il ruolo del personale di ricerca sanitaria al fine di consentire loro un percorso professionale assimilabile a quello degli altri enti del mondo della ricerca e che gli consenta di effettuare la mobilità garantendo così un'osmosi tra i vari lavoratori impiegati nel sistema altamente concorrenziale della ricerca, caratterizzato, come detto, da qualità e competitività.

Svolte le considerazioni di carattere generale per inquadrare il contesto della portata dell'intervento normativo, si rinvia per maggiori elementi di dettaglio all'allegato documento esplicativo del sistema degli IRCCS.

Nello specifico, i singoli principi e criteri di delega rispondono alle seguenti esigenze:

- a) potenziare il ruolo degli IRCCS quali "Istituti di assistenza e ricerca" di rilevanza nazionale consentendo loro di essere riconosciuti come "eccellenze nell'ambito dell'intero mondo della ricerca" anche internazionale, dove l'acronimo IRCCS è di difficile comprensione;
- b) per un sistema di valutazione sempre più trasparente e più coerente rispetto al quadro internazionale della ricerca biomedica, si revisionano i criteri per la procedura di riconoscimento del carattere scientifico per la revoca nonché per la conferma, su base quadriennale, con individuazione di specifici indicatori;
- c) al fine di rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS maggiormente oggettiva e più coerente con le necessità dei diversi territori, si definiscono ulteriori criteri che tengano conto anche di un bacino minimo di riferimento per ciascuna area tematica;
- d) recuperare una funzione unitaria del SSN e pertanto garantire secondo principi di appropriatezza e ottimizzazione dell'offerta sanitaria e nell'ambito delle risorse finanziarie esistenti, un equo accesso a tutti i cittadini - a prescindere dal luogo di residenza regionale del paziente - alle cure che, per *expertise* e specifica' tecnologica, sono erogate dagli IRCCS a beneficio della comunità nazionale;
- e) per garantire che il finanziamento complessivo della ricerca sanitaria nell'ambito del FSN si mantenga adeguato ed effettivo, in caso di riconoscimento di nuovi IRCCS, si disciplinano

- meccanismi volti a vincolare una quota per il finanziamento della ricerca sanitaria correlandoli all'ingresso nel sistema di nuovi IRCCS;
- f) disciplinare criteri e modalità di collaborazione tra le regioni prevedendo, per le sedi secondarie degli IRCCS, modalità di coordinamento interregionale della programmazione sanitaria, anche mediante sistemi di accreditamento e convenzionamento uniformi, che garantiscano la gestione da parte delle singole Regioni in conformità alla natura giuridica riconosciuta alla sede principale dell'IRCCS;
  - g) si intende disciplinare in maniera compiuta e sistematica la governance e le modalità di finanziamento delle Reti di IRCCS, definendo un quadro giuridico che dia certezze sulle modalità di svolgimento delle attività delle stesse che rappresentano una risorsa importante per contribuire alla diffusione di buone pratiche, per le imprese intenzionate ad avviare sperimentazioni cliniche, nonché per la partecipazione in progetti di ricerca internazionali;
  - h) per incrementare la qualità della ricerca sanitaria nazionale in un'ottica traslazionale si promuove, nel rispetto dell'autonomia regionale, il coordinamento tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCCS, al fine di assicurare il raccordo tra le due attività proprie di tali Istituti, l'attività di ricerca e quella di assistenza;
  - i) chiarire l'ambito in cui può esplicarsi la funzione di vigilanza del Ministero della salute – oltre le verifiche in sede di conferma - necessaria per assicurare il compiuto svolgimento dei compiti istituzionali e salvaguardare non solo il corretto utilizzo delle risorse erogate ma anche l'esigenza di trasparenza nella gestione dei fondi pubblici;
  - l) consentire, nell'ambito del regime di incompatibilità che caratterizza il rapporto di lavoro del direttore scientifico degli IRCCS pubblici, l'esercizio di talune attività di ricerca, ad esempio supervisionando l'attività di gruppi di ricerca, e di formazione, da espletare comunque nell'esclusivo interesse dell'istituto di appartenenza;
  - m) considerato che gli organi sono strumenti fondamentali per il sostegno di uno sviluppo armonioso e competitivo del sistema degli IRCCS, sia in ambito nazionale che internazionale, emerge la necessità di prevedere requisiti di comprovata professionalità e competenza per i componenti degli organi di governo degli IRCCS;
  - n) la misura interviene a quattro anni dall'approvazione della norma sul personale della ricerca del SSN, alla luce delle problematiche emerse in fase di attuazione. In particolare, una volta fissati i criteri e gli obiettivi da raggiungere per l'ingresso nei ruoli del SSN, si mira a ridurre il tempo minimo di permanenza in regime di tempo determinato. Inoltre, si prevede di revisionare l'attuale disciplina al fine di proseguire nelle attività necessarie a valorizzare i ricercatori sanitari che allo stato subiscono una penalizzazione nel trattamento economico non solo rispetto agli "omologhi" professionisti in servizio presso il SSN che rispetto ai ricercatori degli enti di ricerca;
  - o) per un sano sistema di ricerca e per un'indispensabile autorevolezza in ambito internazionale, si rafforza il principio secondo cui l'attività di ricerca degli IRCCS sia svolta nel rispetto dei criteri internazionali di trasparenza e di integrità della ricerca;
  - p) atteso poi che gli IRCCS sono vocati alla ricerca traslazionale, cioè a quella ricerca che produce un diretto impatto sul paziente, si prevede di valorizzare l'attività di trasferimento tecnologico con misure idonee a stimolare le attività di trasferimento tecnologico mediante norme che facilitino il passaggio dall'idea progettuale all'eventuale brevetto ed alla fase di produzione e commercializzazione.

Ringrazio per il tempo concesso e rimango a disposizione della Commissione per ogni approfondimento.