



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA RICERCA E DELL'INNOVAZIONE IN SANITA'

Oggetto: Disegno di Legge recante Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico, di cui al Decreto Legislativo 16 Ottobre 2003, n. 288.

Gli IRCCS appaiono per la prima volta in un Regio Decreto del 1938 “Norme generali per l’ordinamento dei servizi e del personale sanitario degli ospedali”, che li distingue dagli altri ospedali perché, oltre a prestazioni di ricovero e cura dei malati, svolgono anche ricerca scientifica con lo scopo di migliorare l’assistenza attraverso l’applicazione al letto del malato delle scoperte della ricerca di base, dello sviluppo di nuove tecnologie diagnostiche, di nuovi strumenti terapeutici di nuove molecole e sostanze biologiche con potenziale effetto terapeutico. Oltre a questo va considerata la ricerca organizzativa e gestionale. Si tratta quindi di una realizzazione *ante litteram* e pionieristica della cosiddetta ricerca traslazionale. Nei primi 15 anni di emanazione del Regio Decreto vengono riconosciuti IRCCS solo tre ospedali: l’Istituto Regina Elena di Roma, l’Istituto Nazionale per lo Studio e la Cura dei Tumori di Milano e la Fondazione Pascale di Napoli, tutti con la missione della lotta contro i tumori. Quindi, *“from bench to bed”*, con i problemi clinici del malato che hanno determinato la scelta della missione di ricerca (*“from bed to bench”*). La seconda guerra mondiale arrestava la nascita di nuovi IRCCS fino agli anni ‘50, quando venivano riconosciuti il Besta di Milano per le malattie del sistema nervoso e il Gaslini di Genova per il settore materno-infantile. Quindi tutti riconosciuti per una singola patologia o per le patologie di una specifica fascia anagrafica della popolazione.

Dagli anni ‘70 vi è stato un progressivo aumento del numero, fino agli attuali 52. Cosa è cambiato? Non più solo IRCCS monospecialistici come quelli delle origini, ma anche grandi policlinici multidisciplinari come il Maggiore, San Raffaele e Humanitas a Milano, il San Matteo a Pavia. Inoltre non sono più solo pubblici, ma anche di diritto privato, inseriti nei servizi sanitari delle Regioni che, almeno per gli IRCCS di diritto pubblico, ne nominano la struttura di vertice strategico (salvo il Direttore Scientifico, nominato dal Ministero della Salute per gli IRCCS pubblici).

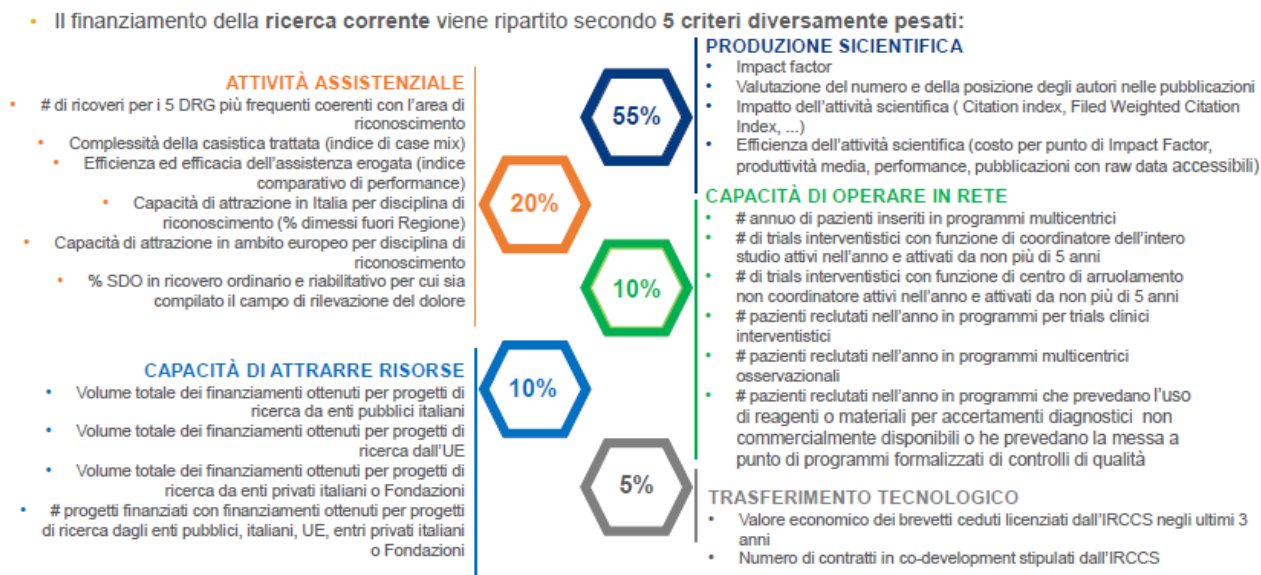
Gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) quindi sono realtà ospedaliere che fanno ricerca e in questa organizzazione sono presenti esclusivamente in Italia. Sono ospedali di eccellenza a rilievo nazionale che effettuano prestazioni assistenziali di alta specialità e svolgono contestualmente attività di ricerca clinica e traslazionale (art.1, comma 1, decreto legislativo 288/2003 come modificato dal decreto legge 13 settembre 2012 n. 158 convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n.189).

Gli IRCCS rappresentano uno strumento per lo studio di malattie ad alto impatto, nonché per la promozione, lo sviluppo e l’applicazione di tecnologie innovative in ambito sanitario e biomedico con l’intento di trasferire i risultati ottenuti dalla ricerca alle strutture del SSN per garantire ai pazienti nuove e più efficaci cure e percorsi assistenziali (*“from bench to bedsides”*), creando un ponte tra scienza e medicina, tra ricerca e cura. Il riconoscimento del carattere scientifico delle suddette realtà ospedaliere è disposto con decreto del Ministro della salute, previa intesa con il Presidente della Regione interessata, verificati i requisiti di eccellenza dell’attività di assistenza e ricerca relativi agli ultimi tre anni, come previsto dall’art. 13, comma 3, del suddetto decreto legislativo.

Una volta ottenuto il riconoscimento del carattere scientifico, tali enti orientano la propria attività di ricerca sanitaria nell’ambito delle rispettive aree di riconoscimento sulla base degli indirizzi contenuti nel Programma nazionale della ricerca sanitaria e secondo le linee individuate nella programmazione triennale approvata dal Ministero della Salute (recentemente è stata adottata la programmazione 2022-2024)

La stato di IRCCS è soggetto attualmente a conferma ogni due anni, con la verifica del mantenimento dei requisiti di eccellenza clinica e scientifica; mentre annualmente le rispettive attività di ricerca e di assistenza sono sottoposte a verifica e valutazione competitiva tra gli IRCCS per l'attribuzione del finanziamento ministeriale del Fondo di Ricerca corrente. Di seguito una tabella esplicativa dei cinque criteri utilizzati dal Ministero della salute per il finanziamento della ricerca corrente.

I parametri per la valutazione alla base del finanziamento degli IRCCS



4

Dei citati IRCCS, le pubblicazioni complessivamente prodotte ogni anno sono circa 12.000, per un Impact Factor Normalizzato totale pari a oltre 50.000 punti; per quanto riguarda l'attività assistenziale negli IRCCS si realizzano circa n. 700.000 ricoveri annui.

Attualmente sono presenti sul territorio nazionale 52 IRCCS, di cui 22 con personalità giuridica di diritto pubblico e 30 di diritto privato, che possono essere suddivisi nelle seguenti aree di expertise:

ONCOLOGIA

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

MEDICINA DELLA COMPLESSITA'

- Fondazione IRCCS Cà Granda Ospedale Maggiore, Milano (Urgenza ed emergenza)
- Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia (Trapianti-Complessità)
- Ospedale San Raffele, Milano (Medicina Molecolare)
- Istituto Clinico Humanitas, Rozzano (MI) (Immuno-degenerative)
- Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (ISMETT), Palermo (insufficienze terminali d'organo)

MALATTIE INFETTIVE

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

DIAGNOSTICA IMMAGINI

- Società di Diagnostica Nucleare, Napoli

NEUROLOGIA

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

NEURORIABILITAZIONE

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

PSICHIATRIA

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

RIABILITAZIONE

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

GASTROENTEROLOGIA

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

CARDIOLOGIA

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

DERMATOLOGIA

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

PEDIATRIA

- Ospedale Bambino Gesù, Roma
- Ospedale Gaslini, Genova
- Ospedale materno infantile Burlo Garofalo, Trieste

ORTOPEDIA

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

GENETICA

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

GERATRIA

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

FARMACOLOGIA

- Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri, Milano

OCULISTICA

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

MEDICINA PERSONALIZZATA E BIOTECNOLOGIE INNOVATIVE

- Fondazione Policlinico Universitario “Agostino Gemelli”, Roma.

Nella tabella che segue, sono evidenziati il numero e la distribuzione degli IRCCS sul territorio nazionale con le rispettive aree di expertise e con l’indicazione anche delle reti attualmente esistenti e che di seguito si presentano.

Il mondo degli IRCCS inevoluzione

- Il numero degli IRCCS in Italia è in continua crescita: dal 2000 al 2020 il numero di Istituti è passato da 35 a 52.
- Degli attuali 52 IRCCS:
 - 22 sono di diritto pubblico
 - 30 sono di diritto privato
- Reti strutturate tra gli IRCCS per mettere a fattor comune le risorse (competenze scientifiche cliniche, sperimentali e biotecnologiche, tecnologie avanzate) e ottimizzare il loro impiego per rafforzare la posizione italiana in Europa

Numero di IRCCS per Regione, 2021



Aree di expertise:

- Cardiologia
- Dermatologia
- Diagnostica Immagini
- Farmacologia
- Gastroenterologia
- Genetica
- Geriatria
- Malattie Infettive
- Medicina della complessità
- Neurologia
- Neuroriabilitazione
- Oculistica
- Oncologia
- Ortopedia
- Pediatria
- Psichiatria
- Riabilitazione

Nome della Rete	N° IRCCS coinvolti
Alleanza Contro il Cancro - ACC	29
Rete delle Neuroscienze e della Riabilitazione - RIN	30
Rete Cardiologica	20
Rete Italiana salute Dell'Età evolutiva – IDEA	10
Associazione Rete Aging	13
Rete Apparato Muscolo Scheletrico – RAMS	7

La ricerca sanitaria trova la sua massima espressione in attività multicentriche e multidisciplinari. In questa ottica gli IRCCS collaborano in sinergia tra di loro attraverso l’organizzazione di reti tematiche. Ciò consente di operare con maggiore competitività, sia in ambito europeo che internazionale, di ottimizzare e razionalizzare la capacità di ricerca e le risorse economiche e di consentire la semplificazione dell’accesso dei pazienti alla cura. Attualmente sono operative quattro reti tematiche.

Rete Oncologica

L'Alleanza Contro il Cancro (ACC) nasce nel 2002 e raggruppa istituti di ricerca e cura oncologica, accreditati con standard europei definiti dall’ Organisation of European Cancer Institutes (OEI), con lo scopo di coordinare la ricerca oncologica italiana. ACC ha avviato la creazione di un primo gruppo di lavoro (working group WG) sulla genomica chiamato ACC-Genomics per poter dare rapidamente attuazione anche in Italia ai programmi di medicina di precisione. Questo gruppo di lavoro ha sviluppato nuove metodiche di analisi genomica per il tumore del polmone e della mammella a cui seguiranno iniziative analoghe in altre patologie oncologiche. In aggiunta ACC ha attivato collaborazioni tra la rete e i più grandi centri oncologici del mondo, tra questi l’MD Anderson di Houston negli Stati Uniti punto di riferimento mondiale nel settore, al fine di sviluppare programmi congiunti.

Rete Neuroscienze e Neuroriabilitazione

La Rete si propone di stimolare la collaborazione tra gli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS) di diritto pubblico e privato che operano nell'ambito delle neuroscienze e della neuroriabilitazione, favorire la diffusione delle informazioni inerenti l'attività clinico-scientifica, e coordinare le azioni a livello internazionale volte ad aumentare il rilievo e la competitività del settore delle neuroscienze e della neuroriabilitazione.

Il suo obiettivo è agevolare e promuovere la ricerca scientifica e tecnologica e le associate attività di formazione negli ambiti delle neuroscienze e della neuroriabilitazione e dei settori ad esse collegati, favorendo lo scambio di dati e di risultati scientifici, l'accesso a tecnologie complesse e lo sviluppo di progetti comuni, col fine ultimo di migliorare la prevenzione, diagnosi, cura e riabilitazione delle malattie neurologiche, neuropsichiatriche e delle patologie connesse, e di trasferire i risultati delle ricerche nella filiera industriale.

Rete Cardiologica - Associazione per lo Studio delle Malattie Cardiovascolari

La Rete cardiologica ha lo scopo di agevolare e promuovere la ricerca scientifica e tecnologica e la formazione nel settore delle malattie cardiovascolari e dei relativi fattori di rischio e le associate attività di formazione nel settore delle malattie cardiovascolari e dei relativi fattori di rischio, favorire lo scambio di dati e di risultati scientifici tra gli IRCCS impegnati in ambito cardiovascolare promuovendo la collaborazione attiva tra tutti i suddetti soggetti di ricerca contestualizzata al raggiungimento di una migliore diagnosi, terapia e cura delle malattie cardiovascolari.

Associazione Rete Aging

La Rete Aging rappresenta l'unica esperienza di aggregazione e collaborazione sull'invecchiamento in Italia. La sua missione è attuare le migliori diagnosi e cure e adottare le migliori pratiche cliniche sviluppate dai singoli IRCCS, per facilitare e velocizzare il trasferimento delle eccellenze, con ricadute positive sulla salute dei cittadini anziani. Il fine ultimo è quello di rendere accessibili le sperimentazioni cliniche innovative, tra cui quelle di medicina personalizzata, per dare a ogni paziente la giusta terapia al momento giusto.

Rete IDEA - Italian DEvelopmental Age Health Network (IDEA Network) - Rete Italiana salute Dell'Eta evolutiva

La Rete ha l'obiettivo della promozione e della tutela della salute nell'infanzia e nell'adolescenza, intesa non solo come cura e prevenzione delle malattie ma anche come promozione attiva di stili di vita e di approcci educativi, tesi a migliorare e valorizzare la qualità della vita del bambino e della sua piena crescita psicofisica. Per tale finalità generale la Rete promuove la ricerca scientifica e tecnologica in tutti i settori scientifici che pongono la salute in età evolutiva al centro dei propri obiettivi di ricerca.

Rete Apparato Muscolo Scheletrico - RAMS

La Rete Apparato Muscolo Scheletrico (RAMS) agevola e promuove la prevenzione, la cura e la ricerca sulle malattie muscolo-scheletriche. Ha lo scopo di promuovere la collaborazione tra IRCCS, per una migliore prevenzione, diagnosi, terapia e cura delle malattie muscolo-scheletriche, patologie croniche in costante aumento anche a causa dell'invecchiamento della popolazione.

Presso i sopra citati IRCCS lavorano circa 10.000 ricercatori.

Con riferimento al personale impiegato presso i predetti Istituti e presso gli Istituti Zooprofilattici sperimentali occorre richiamare, come è noto, la riforma della cd. piramide della ricerca sanitaria di cui alla legge 27 dicembre 2017, n. 205, articolo 1, commi da 422 a 434, il cui intento è stato quello di coniugare le esigenze del settore della ricerca, caratterizzato in tutti i Paesi da flessibilità e mobilità, con quelle proprie dei ricercatori di continuità nel rapporto di lavoro.

Viene riconosciuto ai ricercatori operanti presso gli IRCCS e IZS, personale altamente strategico per il Servizio Sanitario Nazionale, uno specifico status giuridico, riconoscendo continuità lavorativa e diritti certi ai ricercatori, fino ad allora precari, impegnati da anni nei predetti Istituti con contratti di lavoro atipici. In tal modo la citata legge n. 205 del 2017 ha finalmente dato risposta alla necessità, da tempo evidenziata, di valorizzare il personale di ricerca sanitaria operante presso gli IRCCS e IZS.

Con la predetta riforma, di natura strutturale e non solo finalizzata a risolvere lo status quo dei ricercatori già presenti, infatti, è stato istituito un ruolo della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria nonché prevista l'immissione in servizio di tale personale con contratti di lavoro a tempo determinato al fine di perseguire, da un lato, l'obiettivo della continuità di carriera del lavoratore, nel rispetto della flessibilità tipica nel contesto della ricerca e, dall'altro, quello della qualità e competitività, in piena sintonia con il sistema altamente concorrenziale in cui agiscono gli enti di ricerca sanitaria.

Detto personale con contratti di lavoro subordinato a tempo determinato, della durata di cinque anni, rinnovabile per ulteriori cinque, una volta completato positivamente il predetto percorso, viene inquadrato a tempo indeterminato nei ruoli del SSN. Viene previsto pertanto dalla normativa vigente, al termine del percorso professionale, l'inquadramento nei ruoli del SSN.

E' evidente come la riforma in questione sia definitivamente entrata a regime solo con l'emanazione del DPCM 21 aprile 2021 concernente i requisiti, i titoli e le procedure concorsuali per l'assunzione di personale per lo svolgimento delle attività di ricerca e di supporto alla ricerca, pubblicato nella GU del 22 giugno 2021 e che pertanto allo stato attuale presso gli Istituti è in servizio, con contratti a tempo determinato, personale di ricerca sanitaria assunto nella cd. fase transitoria della riforma che risulta ammontare a circa 1.000 unità tra ricercatori e personale di supporto alla ricerca.

Solo a conclusione dei bandi di concorso recentemente pubblicati dalla maggioranza degli IRCCS pubblici, 19 dei 22 IRCCS pubblici, sarà assunto nuovo personale.

Per quanto concerne il sistema di finanziamento degli IRCCS, ed in particolare delle funzioni di ricerca, le fonti di finanziamento stabili degli IRCCS sono costituite dal **Fondo della Ricerca Sanitaria** che, come disposto dall'articolo 12 comma 2 del D.lgs. 502/92, individua tra i destinatari istituzionali anche gli IRCCS. In seguito al decreto legislativo 56 del 2000, il predetto fondo si è trasformato in una voce dello stato di previsione della spesa del Ministero della salute ed è stato ripartito nel fondo della ricerca corrente, nel fondo della ricerca in conto capitale e in quello della ricerca finalizzata.

Detto fondo, nell'ultimo triennio, ha visto:

- nel 2019 stanziate risorse per un totale di euro 249.000.000 di cui euro 183.000.000 assegnati alla ricerca corrente, euro 50.000.000 alla ricerca finalizzata e euro 16.000.000 alla ricerca in conto capitale;
- nel 2020 l'ammontare del fondo in parola è stato pari a euro 252.000.000 ripartito in euro 186.000.000 nella ricerca corrente, euro 50.000.000 nella ricerca finalizzata e euro 16.000.000 nella ricerca in conto capitale;
- nel 2021, il fondo ha registrato stanziamenti pari ad euro 302.000.000 di cui euro 236.000.000 in favore della ricerca corrente, euro 50.000.000 per la ricerca finalizzata e euro 16.000.000 per la ricerca in conto capitale.

L'obiettivo perseguito attraverso il fondo della ricerca corrente è quello di assicurare agli IRCCS le risorse necessarie per fare fronte alle spese di parte corrente permettendo agli stessi di assolvere al meglio ai compiti istituzionali loro assegnati.

Il fondo della ricerca finalizzata è invece mirato a stimolare l'attività di ricerca su tematiche specifiche in tutte le aree della medicina. Il sistema è basato sulla competizione aperta dei ricercatori tra le aree tematiche ed all'interno delle stesse con l'unica indicazione della tipologia dei progetti (Progetti finalizzati all'acquisizione di nuove conoscenze - Theory Enhancing e ricerca applicata clinica assistenziale - Change Promoting) e l'età dei proponenti (sopra o sotto i 40 anni). La ricerca finalizzata ha anche la finalità di promuovere lo sviluppo della ricerca sanitaria, anche sui servizi sanitari, per fornire ai decisori politici indicazioni per la manutenzione del SSN.

In ultimo, il fondo della ricerca in conto capitale consente agli IRCCS di aggiornare il parco tecnologico, considerando lo stesso un elemento strategico fondamentale per raggiungere e mantenere livelli di eccellenza nell'ambito dell'attività scientifica di interesse pubblico. Le risorse ivi stanziate sono quindi destinate all'ammodernamento delle attrezzature scientifiche degli IRCCS e delle Reti tematiche IRCCS, con particolare attenzione all'acquisizione di strumentazione ad alta tecnologia di ultima generazione.

Oltre al fondo della ricerca corrente, finalizzata e conto capitale, il Ministero della salute finanzia gli Istituti anche attraverso i contributi assegnati per le reti IRCCS, per il cofinanziamento dei progetti europei e dei progetti per un importo pari a circa 250-300 mln annui. Il Ministero promuove pertanto la partecipazione degli IRCCS ai bandi internazionali sia per sviluppare un percorso di ricerca quanto più integrato in Europa che per ottenere finanziamenti aggiuntivi per le attività di ricerca degli Istituti stessi. Negli ultimi anni con l'assistenza del Ministero della salute il successo alla partecipazione dei bandi internazionali è in costante aumento. L'Italia si avvia a guidare un ambizioso programma europeo per la definizione dei bisogni di riorganizzazione dei Servizi Sanitari dell'Europa (THCS Trasforming Health and Care Sistem).

Giova inoltre menzionare la legge 205 del 2017 (piramide del personale della ricerca sanitaria) che, all'articolo 1 comma 424, prevede lo stanziamento per l'anno 2019 di complessivi euro 50.000.000, di euro 70.000.000 per l'anno 2020 e a decorrere dal 2021 di euro 90.000.000. Tali risorse hanno l'obiettivo di assicurare agli IRCCS la possibilità di assumere personale da dedicare all'attività di ricerca dotandoli delle risorse umane necessarie per svolgere al meglio le loro funzioni istituzionali in materia di ricerca sanitaria.

Occorre infine ricordare che gli IRCCS, in qualità di enti del Servizio Sanitario Regionale, godono di altre fonti di finanziamento quali, tra l'altro, contributi dalla Regione, dalle Province, dai Comuni e da privati, nonché il 5 x1000 che, a partire dalla legge finanziaria 2006 (legge 266/2005, articolo 1, comma 337), è possibile destinare, in una quota annualmente stabilita, al finanziamento della ricerca sanitaria. L'entità e la frequenza di simili contributi però varia da Istituto a Istituto dipendendo principalmente dall'attrattività dell'Istituto sul territorio, dalla sua storia e dai rapporti con gli altri soggetti istituzionali pubblici e privati.

Da ultimo si rappresenta che gli IRCCS sono destinatari istituzionali di programmi del fondo complementare del PNRR.