

DDL n. 3475 – Osservazioni di Luigi Frati, decano dei direttori scientifici degli IRCCS, audizione 23 marzo 2022, ore 13

1. Dimensione internazionale degli IRCCS, dimensione internazionale-europea delle Reti degli IRCCS

Il DDL appare rivolto soprattutto a risolvere problemi contingenti e di medio periodo; non è dato rilievo sufficiente all'inserimento in una logica di **ricerca biomedica traslazionale internazionale**, soprattutto europea, divenuta imprescindibile nei 20 anni successivi al D. Lgs. 288/2003 e obbligata secondo la logica del PNRR (rafforzare il rapporto tra ricerca, innovazione e cure sanitarie, tenendo presente che certe "migrazioni sanitarie" da sud a nord possono indirizzarsi in futuro in direzione da un Paese all'altro). Rafforzare il ruolo della ricerca negli IRCCS è del tutto appropriato nella logica PNRR. Appare dunque necessario alla **lettera a)** integrare: "*a rilevanza nazionale in una logica di collaborazione scientifico-sanitaria internazionale, al fine di promuovere...*". Il riferimento alle MDC-Major Diseases Categories è corretto, ma va integrato aggiungendo "*nonché per patologie secondo classi di età o specificità tipologica, sentita in merito la Commissione Tecnica Sanitaria, sezione per la ricerca sanitaria*" (non vi sono aree MDC per pediatria o geriatria, né per oncologia).

2. IRCCS Monotematici-Politematici

La **lettera b)** modifica il D. Lgs. 288/2003 con i Policlinici che da "*due discipline integrate*" passano a "*più aree biomediche integrate*", di fatto aprendo la strada a far divenire IRCCS tutti i Policlinici universitari, ora Aziende ospedaliere-universitarie (sino ad ora IRCCS 7 Policlinici/Aziende o-u su 45 e cioè 4 pubblici: Milano, Pavia S. Matteo, Genova S. Martino, Bologna S. Orsola, e 3 privati: Milano S. Raffaele ed Humanitas, Roma Gemelli). È pur vero che la ricerca in questi anni ha dimostrato che metodologie trasversali (ad esempio immunità-infiammazione) sviluppate in un settore hanno rilievo "causale" di malattie in più settori, ma ciò non può trasformare eccellenze rilevanti in un settore (due per i Policlinici-Aziende o-u) e magari in uno-due settori collegati in eccellenze medie in "*più aree biomediche integrate*", il che aprirebbe la corsa a divenire IRCCS per tutti i Policlinici come "*IRCCS Politematici*" su tutte le aree d'interesse per la formazione del medico. Opportuno quindi che il DDL sia più preciso unificando le definizioni usate: *specializzazioni* oppure *aree biomediche* (utilizzare in entrambi i casi "specializzazioni" o meglio "*aree specialistiche*", alle quali corrispondono le MDC-major diseases categories:

Di seguito in **bold** le modifiche proposte alla **lettera b**, dalla riga 7: *differenziando e valorizzando gli Istituti monotematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento scientifico-assistenziale per un'unica specializzazione disciplinare area specialistica e per una area specialistica collegata, e Politematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per più due ~~aree~~ ~~biomediche~~ ~~aree~~ ~~specialistiche~~ tra loro integrate e ulteriori due aree specialistiche a ciascuna di esse collegata.*

3. Programmazione macro-regionale

Nel DDL, come già detto, manca una norma di programmazione che abbia come punto rilevante una visione strategica macroregionale (il DDL ne fa un cenno implicito con il termine: *collocazione territoriale*) per il riconoscimento (**lettera c**). Appare opportuna una programmazione con una griglia predisposta dal Comitato Tecnico sanitario, sezione ricerca scientifica (si veda sopra la proposta di emendamento sub lettera a), che recepisca le indicazioni programmatiche per patologie condivise in ambito scientifico europeo (ad es. una struttura di III livello di ricerca e assistenza in: cardiologia, neuroscienze o loro subspecialità, oncologia etc. ogni 3-5 milioni di abitanti). La parte finale della **lettera c** “fermo restando il rispetto della programmazione sanitaria regionale” è contraddittoria nel prosieguo (anche per gli aspetti di natura finanziaria) sulle norme per il riconoscimento (attività scientifica e assistenziale elevata sotto i *profili quali-quantitativi*); aggiungasi che gli aspetti finanziari sono trattati alla **lettera d**).

Le ultime righe della **lettera c** andrebbero così modificate: “fermo restando il rispetto della programmazione sanitaria regionale per l'accreditamento delle strutture assistenziali anche per gli aspetti di natura finanziaria ”

4. Compensazione per mobilità attiva-passiva nell'ambito del riparto del SSN (**lettera d**)

Il DDL dovrebbe muoversi in una “*visione macroregionale-interregionale scientifico-sanitaria di eccellenza*” ove l'attrazione dei malati sia compensata in automatico nel riparto tra Regioni (va modificato “...delle regioni...” alla **lettera d**), perché di fatto questa norma è “anti-bacino” degli IRCCS macro-regionale/nazionale (ciò renderebbe di fatto difficile se non impossibile IRCCS in Regioni di dimensioni inferiori a 1.2 milioni di abitanti, che è lo standard di popolazione per specialità intese come meramente assistenziali, mentre è indicato ad es. di 5 milioni per strutture di ricerca e assistenziali, cfr linee-guida europee per l'oncologia).

Il testo andrebbe modificato così: “nell'ambito dei del budget di spesa complessivi complessivo del SSN delle regioni”), rafforzando il meccanismo di compensazione opportunamente richiamato e già

previsto, che consente di regolare le pendenze tra Regioni nell'ambito del riparto complessivo del SSN.

5. Procedure di “rafforzamento all'eccellenza scientifico-assistenziale”

Le lettere c) e d) pongono un problema generale di raccordo tra la programmazione (che non è nominata in termini espliciti) e le realtà macro-regionali. Ciò vale sia per l'istituzione, che per la conferma. Per IRCCS che alla verifica possono non raggiungere completamente livelli scientifico-assistenziali rilevanti vanno previsti percorsi di rafforzamento dell'eccellenza di ricerca e di ricerca traslazionale-assistenziale tramite accordi di programma Ministero Salute-CTS con l'IRCCS, sentite le Regioni del macro-bacino (Regione d'insediamento e Regioni confinanti), tramite accordi di “*rafforzamento all'eccellenza*” rivolti al miglioramento dello standard di ricerca ed assistenziale. D'altra parte la logica del PNRR è anche quella di potenziare le aree “deboli” nelle quali la presenza di strutture di ricerca traslazionale-assistenziale-IRCCS è un punto di forza nel riequilibrio della migrazione sanitaria e nella politica di coesione. Inserire una **lettera d bis**):

d bis) prevedere accordi di programma tramite intesa del Ministero della Salute con gli IRCCS finalizzati al potenziamento della ricerca di base e traslazionale assistenziale degli Istituti che alla verifica non raggiungano completamente standard di eccellenza e che siano ubicati in macro-regioni per le quali la presenza sia essenziale sotto il profilo della programmazione per bacini di utenza macroregionali, sentito in merito il Comitato Tecnico Scientifico, sezione per la ricerca sanitaria.

6. Rafforzare il ruolo delle Reti in senso internazionale (lettera g)

In una logica di competitività internazionale è necessario rafforzare le Reti avendo come riferimento raccordi con “**gruppi di ricerca cooperativi internazionali**”, unica possibilità per poter effettuare sperimentazioni cliniche di livello primario. Il rilievo delle Regioni è poi quello di raccordare l'attività delle Reti degli IRCCS (quelle delle grandi patologie) con le reti regionali di patologie; tale ruolo va inteso come collaborazione a linee-guida che correlino gli avanzamenti scientifici con le necessità operative (in questo ambito agiscono anche altre istituzioni a ciò delegate: AGENAS, ISS). Integrare alla **lettera g**: “*aperte alla collaborazione con reti o gruppi di ricerca cooperativi internazionali, nonché con gli altri enti del servizio sanitario nazionale ~~nonché~~ e con partner scientifici e industriali*”.

Disegno di Legge su Delega al Governo per il riordino degli IRCCS – Commenti – Luigi Frati

Il DDL è molto articolato, con una prima parte che – dopo aver definito sub a le finalità generali degli IRCCS e il loro criterio classificativo internazionale *tramite Major Diseases Categories-MDC* – dedica quattro capoversi (b-c-d-e) ai criteri di riconoscimento e conferma degli IRCCS, fissando caposaldi, alcuni dei quali tra loro non adeguatamente coordinati.

Tra questi vi è la contraddizione tra i requisiti per essere IRCCS (sub b: livello *elevato qualitativo e quantitativo* dell'attività di ricerca e dell'attività assistenziale, misurati tramite criteri e soglie di valutazione) e altre norme, come ad es. sub d i budget di spesa regionali.

Questo incrocio di norme può avere senso per IRCCS di Regioni con rilevante popolazione (ad es. da 3-4 a 10 milioni di abitanti per patologie a larga incidenza: cardio, neuro, onco, infettive, pediatria), non lo è per IRCCS a vocazione particolare (ad es. Bietti, unico IRCCS oftalmologico; trapianti-ISMET di Palermo) e non lo è per IRCCS in Regioni a bacino di utenza più ristretto (ad es. inferiore a 1.5-2 milioni), per le quali il bacino di utenza è di certo iter-regionale, anche perché talvolta e proprio per questo ben raggiungibili da Regioni attigue (così è per CRO Aviano, Neuromed-Pozzilli, Casa Sollievo Sofferenza-S. Severo, CROB Rionero in Vulture).

A queste considerazioni ne va aggiunta un'altra di fondo: manca una chiara indicazione riguardante la *programmazione*, nel senso che l'istituzione e conferma degli IRCCS non può sfuggire a un criterio generale "*esplicito*" che non può essere indicato solo in forma implicita come "*localizzazione territoriale*". Questa programmazione deve avere una dimensione nazionale complessiva, ma anche un'articolazione "*macro-regionale*", ad es. per le grandi patologie (cardio, neuro, onco, infettive, pediatria) avere almeno un IRCCS nelle grandi macro-Regioni (Nord-ovest, Nord-Est, Centro, Sud-sole).

Il riconoscimento di bacino d'utenza macro-regionale (grande area e Regioni confinanti) è necessario per quattro considerazioni: 1. perché siano raggiungibili le soglie di attività clinica enunciate al punto b (bacino regionale insufficiente per raggiungere i parametri, proibitivo per piccole Regioni, ad es. con <1.2 milione di abitanti per qualsiasi specialità, 5 milioni per "alte specialità"); 2. perché – se gli IRCCS sono strutture del SSN di traino verso una sanità di qualità – non è possibile che una Macro-Regione non abbia un IRCCS in... (di fascia d'età: pediatrico, o di patologia: cardiologico, neurologico, oncologico, o altro, etc.); 3. un IRCCS di una MacroRegione è patrimonio non solo genericamente nazionale, ma in modo specifico di tutta la MacroRegione; 4. in alcuni casi il bacino è certamente nazionale ed è auspicabile la possibilità di più sedi dello stesso IRCCS (tipico è il caso *Aging*). Di qui la necessità di inserire in termini espliciti nel testo la *programmazione*, come tale e

non sottoposta all'unico criterio enunciato, quello economico, cioè "nell'ambito dei budget di spesa *complessivi ripartiti tra le Regioni*" non "*complessivi delle Regioni*", cioè mettendo in capo alla singola Regione un IRCCS che il DDL definisce come "sovra-regionale".

Basandosi sugli attuali criteri utilizzati dal Ministero della Salute, Direzione Generale della Ricerca, per la valutazione quali-quantitativa delle attività degli IRCCS (ricerca, assistenza, fare rete) e rapportando l'attuale ubicazione degli IRCCS è possibile avere una tabella riassuntiva che, oltre a fotografare la "localizzazione territoriale", indica anche il presumibile valutazione, per la quale si è scelta come soglia il finanziamento ministeriale annuo pre-Covid, di seguito indicato in milioni di euro. La seguente Tabella riporta:

1. MacroRegione (NordOvest, NordEst, Centro, Sud, Isole)
2. Regione
3. Popolazione Regione
4. Elenco IRCCS della Regione
5. Fondi Min Salute ai singoli IRCCS e il numero degli IRCCS teorici assumendo un numero totale degli IRCCS di 55 (riportato **in bold** il numero in proporzione alla popolazione) e il numero degli IRCCS in atto.

In fondo al quadro di ogni MacroRegione sono riportati **in bold** i totali, compresi i fondi ricevuti sul totale di 161 milioni di ricerca corrente e – subito sotto – la % della popolazione su teorici 60 milioni di abitanti (ad es. in ipotesi 25%), la % di Fondi ricevuti (ad es. in ipotesi 37.5%) e il rapporto tra le due percentuali (in questo caso 1.5, che indica fondi del 50% in più rispetto ad una distribuzione effettuata in proporzione alla popolazione residente).

Il quadro che ne deriva è che la Macro-Regione Nord-Ovest ha 23 IRCCS, quando ne dovrebbe avere (in base alla popolazione) 15, con lo squilibrio attribuibile alla sola Lombardia. Riceve inoltre per "finanziamento ricerca corrente" il 55.7% dei Fondi totale con un rapporto Fondi/Popolazione di **2.08**.

La Macro-Regione NordEst ha indicatori in linea con una teorica media nazionale, sia come numerosità degli IRCCS, che come fondi ricevuti (i dati 2020 sono parziali perché l'IRCCS S. Orsola-Bologna è stato appena riconosciuto, tanto da aver avuto un finanziamento 2020 sul 2019 di soli 300.000 euro; diventerà rapidamente >2milioni di €).

La Macro-Regione Centro ha indicatori in linea con la teorica media nazionale (con un solo IRCCS storico per la Toscana, oltre al pediatrico Meyer di Firenze in arrivo e nessun IRCCS in Umbria).

Del tutto diversa è la situazione della Macro-Regione Sud, ove sono presenti 8 IRCCS rispetto ai 13 teorici, con alcune Regioni prive di IRCCS (Abruzzo e Calabria) ed un indicatore di finanziamento di 0.43, dato che si ripete in Sicilia (0.33), una buona copertura in ambito oncologico (3 IRCCS).

Da queste osservazioni deriva la necessità che sia inserita la “programmazione macro-regionale” come elemento di primaria considerazione nell’istituzione di nuovi IRCCS e nella loro conferma, rilevando come dato essenziale anche la “unicità” di qualche IRCCS, non sottoponibile a valutazione comparativa di quali-quantità proprio perché di tipologia unica (IRCCS Spallanzani specifico solo per le Malattie infettive, IRCCS Bietti per l’Oftalmologia, l’IRCCS di Ricerche Farmacologiche Mario Negri).

Programmazione IRCCS per macroregione – 55 IRCCS					
minimo 1 IRCCS per Regione e 1 IRCCS monotematico per MDC					
1.Area macroregionale	2. Regione	3.Popolaz Milioni	4. IRCCS	5.Fondi 2020 e IRCCS teorici vs in atto	
				5a € M	5b Regione
Nord-Ovest	Valle d’Aosta	0.123	---	--	0/0
	Piemonte	4.273	<i>Fondaz Oncol-Candiolo</i>	3.5	4/1+1
	Lombardia	9.966	Neurologico C.Mondino-PV	2.6	9/19
			<i>Fondaz. Policlinico-PV</i>	4.1	
			Ist. Clinici Maugeri-PV (e altre Regioni)	4.4	
			<i>Policlinico S.Gerardo-Monza</i>	--	
			Fatebenefratelli-BS	1.8	
			Medea, Bosisio Parini	1.7	
			Ist. Clinico Humanitas, Rozzano	5.6	
			Auxologico Ist.-MI (e Piemonte)	2.9	
			<i>IST. Naz. Tumori-MI</i>	8.2	
			<i>Fondaz Neurolo Besta-MI</i>	2.6	
			<i>Fondaz Ospedale Policlinico-MI</i>	6.9	
			Cardiologico Monzino-MI	2.6	
			Ist. Europeo Oncologia-MI	6.9	
			Fondazione Don Gnocchi-MI	2.0	
	Fondaz. San Raffaele-MI	13.0			
	Ist. Ortopedico Galeazzi-MI	2.6			
	Ist. Policlinico San Donato-MI	2.3			
	Ist. Farmacologico Mario Negri-MI	2.7			
Multimedica-MI	2.3				
Totale	78.0				
Liguria	1.509	<i>IRCCS S. Martino (neuro-oncol)-GE</i>	4.8	2/2	
		Gaslini-pediatria-GE	3.4		
Totale	15.871	Fondi Nord-Ovest 89.7 milioni su 161		15/23	
Popolazione Nord-ovest 26.80% - Fondi IRCCS 55.7% - F/P=2.08					
	Veneto (potrebbe avere un altro IRCCS)	4.842	<i>Ist. Oncologico Veneto</i>	4.0	4/3
			<i>S. Camillo Riabilitazione VE</i>	1.0	
			<i>Don Calabria-Infettive Negrar</i>	0.9	
	Totale Veneto	5.9			
Bolzano-Trento	0.521-0.538	--	--	1/0	
		<i>CRONcol - Aviano</i>	2.7		

Nord-Est	Friul-V.G.	1.198	Burlo Garofalo (pediatrico)-TS	3.2	2/2
			Totale Friuli Venezia Giulia	5.9	
	Emilia-Romagna	4.445	Ist. Tecnologie oncologiche RE	2.1	5/5
			S.Orsola Policlinico BO	0.3^^	
			IOR-Ortopedico Rizzoli-BO	3.4	
			Ist. Scienze Neurologiche BO	2.6	
			Oncologico Romagnolo-Mendola	4.2	
		Totale Emilia Romagna	12.6		
Totale	11.544	Fondi Nord-Est 24.4 milioni su 161		11/10	
Popolazione Nord-est 19.49% - Fondi IRCCS 15.2 % - F/P=0.8 [^^1.0 S.Orsola]					
Centro	Toscana (potrebbe avere un altro IRCCS)	3.668	Stella Maris, Calambrome/PI	2.0	3/2
			Fondazione Don Gnocchi-FI, sede principale: MI	[p.m.]	
	Marche	1.501	INRCA, AN	1.7	1/1
	Umbria	0.865	--	--	1/0
	Lazio	5.720	INMI Spallanzani	3.2	6/8
			IFO-Regina Elena	3.15	
			IFO-San Gallicano	1.1	
			IDI	1.5	
			Fond Policlinico Gemelli	3.3	
			Fondaz. Santa Lucia	3.3	
			Ist. Oftalmol. Bietti	1.15	
		San Raffaele Pisana	1.6		
		Bambino Gesù [Stato CdV]	5.7°		
		Totale Lazio (senza-con CdV)	18.3 - 24.0°		
Totale	11.754	Fondi Centro 22.0 (28.7) milioni su 161		11/11	
Popolazione Centro 19.85 % - Fondi IRCCS 15.2% (13.6%) - F/P=1.3 (1.16)					
Sud	Abruzzo	1.285	---		1/0
	Molise	0.296	Neuromed	3.7	1/1
	Puglia (potrebbe avere un altro IRCCS)	3.926	Casa Sollievo Sofferenz S.Giovanni Rot	2.4	4/3
			Oncologico Giovanni Paolo II - BA	1.5	
			Gastroenterol De Bellis-Castellana Gr	1.1	
			Totale Puglia	5.0	
	Campania (potrebbe avere altri IRCCS)	5.679	Pascale NA	3.99	5/2
			Fondazione SDN NA	1.5	
			Totale Campania	5.5	
	Basilicata	0.547	Oncologico Vulture	1.4	1/1
Calabria	1.877	INRCA Sud-Cosenza	---	1/0	
Totale Sud	13.610	Fondi Sud 15.6 milioni su 161		13/8	
Popolazione Sud 22.98% - Fondi IRCCS 9.87% - F/P=0.43					
Isole	Sardegna	1.598	---	---	1/0
	Sicilia (potrebbe avere un altro IRCCS)	4.840	ISMET (trapianti) - PA	1.6	4/3
			Bonino Pulejo (neuroscienze) - ME	1.5	
			Oasi (riabilitazione)-Troina	1.3	
			Totale Sicilia	4.4	
Totale Isole	6.438	Fondi Isole 4.4 milioni su 161		5-6/3-4	
Popolazione Isole 10.73%-8.17% Sicilia - Fondi IRCCS 2.73% - F/P=0.25-0.33^					

Tabella riassuntiva finanziamenti IRCCS per macroarea					
Macro-area No. IRCCS	Popolazione [P]		Finanziamento 2020 [F] e F medio - %		% Fondi su /% Pop
	milioni	%	Milioni €	%	
Nord Ovest-22	15.871	26.45%	89.7 (4.07)	55.71%	2.08
Nord Est-10	11.544	19.24%	24.4 (2.44)	15.15%	0.787 ^{^^} [andrà a 1.0]
Centro-10+1 cav	11.754	19.59%	18.3-24.0 (2.18)	11.36% - 14.9% ^o	0.58 - 0.76
Sud-8	13.610	22.68%	15.6 (1.95)	9.7%	0.43
Isole-3	6.438 [4.840 [^]]	10.73% [8.17% [^]]	4.4 [^] (1.46)	2.73% [^]	0.33 [^]

^{^^} S.Orsola-BO salirà a >5 milioni

^ocon IRCCS Bambino Gesù-SCV

[^]solo Sicilia [Sardegna non ha IRCCS]

Un'ulteriore analisi viene dalla simulazione, seppure grossolana, dell'applicazione di quanto previsto dal Disegno di Legge riguardo alla conferma IRCCS "introducendo criteri e soglie di valutazione elevati" [sub b] che prevedono un punteggio minimo nel cosiddetto *Impact factor* normalizzato annuo (500, 600, 800 punti etc. secondo la specifica categoria-MDC) che già ora è applicato per calcolare la quota di finanziamento per la cosiddetta "ricerca corrente". Vi è da presumere che il risultato non sia molto dissimile da quello sopra rappresentato in Tabella nella colonna 5a, con inserito un sottofondo grigio per gli IRCCS che abbiano avuto nel 2020 un finanziamento sino a 1.5 milioni. Considerando arbitrariamente questa soglia si possono ritenere a rischio di difficoltà per la conferma i seguenti IRCCS:

- Nord-Ovest: *nessuno dei 23 IRCCS a rischio*
- Nord-Est: **2 in Veneto** (S.Camillo-Venezia e Don Calabria-Malattie Infettive-Negrar),
- Centro: **3 Lazio** (Bietti oftalmologico; IDI e San Gallicano, entrambi dermatologici);
- Sud-Isole **7 a rischio**: Oncologico e De Bellis-Puglia; SDN-Napoli; Oncologico-Basilicata;
Sicilia: Bonino Pulejo, Oasi di Troina entrambi nell'area della riabilitazione.

Siffatta situazione, se effettiva riguardo alla conferma come IRCCS, porterebbe ad una ulteriore divaricazione tra Nord (specie Nord-Ovest) e Sud. Nessuno disconosce la grande qualità di molti IRCCS indipendentemente dalla Macro-Regione d'insediamento, però sarebbe contraddittorio con tutta la logica del PNRR e con i risultati attesi di sviluppo introdurre in normativa criteri che non prevedano occasione di sviluppo nel Sud-Isole. La logica da perseguire con il PNRR è quella di non regalare il pesce, ma di insegnare a pescare; ma non può nemmeno accadere che si tolgano le canne da pesca avendo fissato l'obiettivo – non raggiunto sino ad ora – di pescare almeno 10 pesci. Bisogna aiutare a pescare meglio e di più. Magari attraverso specifici *accordi di programma*.

Le osservazioni riguardo al DDL

Don. Ferrarini

TESTO CAMERA A.C. 3475	Modifiche richieste	Razionale
<p>DELEGA AL GOVERNO PER IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, DI CUI AL D.LGS. 16 OTTOBRE 2003, N. 288</p>	<p>DELEGA AL GOVERNO PER IL RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO, DI CUI AL D.LGS. 16 OTTOBRE 2003, N. 288</p>	
<p>1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti norme per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 , di seguito denominati "IRCCS", sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi:</p>	<p>1. Il Governo è delegato ad adottare, entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, uno o più decreti legislativi recanti norme per il riordino della disciplina degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288 , di seguito denominati "IRCCS", sulla base dei seguenti principi e criteri direttivi, fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli istituti di diritto privato di cui al comma 1 dell'articolo 12 del decreto legislativo n. 288 del 2003:</p>	<p>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." Riteniamo necessario un richiamo a tale disposizione in premessa in quanto applicabile a tutti i principi e criteri direttivi enunciati nelle lettere del comma 1.</p>
<p>a) prevedere e disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità e le condizioni per potenziare il ruolo degli IRCCS, quali istituti di ricerca e assistenza a rilevanza nazionale, al fine di promuovere in via prioritaria l'eccellenza della ricerca preclinica, clinica, traslazionale, clinico-organizzativa nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico, ad integrazione dei compiti di cura e assistenza svolti, nell'ambito di aree tematiche riconosciute a livello internazionale sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major Diagnostic Category - MDC);</p>	<p>a) prevedere e disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano, le modalità e le condizioni per potenziare il ruolo degli IRCCS, come istituti di ricerca preclinica, traslazionale clinica, clinica e clinico-organizzativa, nonché l'innovazione e il trasferimento tecnologico per integrare al meglio l'eccellenza della ricerca con la correlata assistenza, nell'ambito di aree tematiche riconosciute a livello internazionale, sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (Major Diagnostic Category - MDC), nonché per fasce di età e per tipologia di attività, acquisito in merito il parere della sezione per la ricerca sanitaria del Comitato Tecnico Sanitario, di cui al decreto del Presidente della</p>	<p>Importante è definire gli IRCCS come "istituti di ricerca" nelle diverse accezioni così da ribadire 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. Gli ambiti di riconoscimento debbono identificare anche altre categorie rispetto alle MDC, per fasce di età (pediatria, geriatria) o per tipologia (tra tutte: riabilitazione)</p>

	<p>Repubblica 28 marzo 2013 n. 44;</p>	
<p>b) procedere, ferma restando la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d), del decreto legislativo n. 288 del 2003, alla revisione dei criteri per il riconoscimento, la revoca e la conferma su base quadriennale, del carattere scientifico, differenziando e valorizzando gli Istituti Monotematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per un'unica specializzazione disciplinare, e Politematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per più aree biomediche integrate, introducendo criteri e soglie di valutazione elevati, riferiti all'attività di ricerca, secondo standard internazionali, e all'attività clinica e assistenziale, assicurando che tali attività siano correlate a quelle svolte in qualità di centro di riferimento clinico-assistenziale a livello regionale o sovra regionale per area tematica, nonché alla partecipazione alle reti di ricerca clinico assistenziali a livello nazionale e internazionale;</p>	<p>b) procedere, ferma restando la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d), del decreto legislativo n. 288 del 2003, alla revisione dei criteri per il riconoscimento, la revoca e la conferma su base quadriennale, del carattere scientifico, differenziando e valorizzando gli Istituti Monotematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per un'unica specializzazione disciplinare e per una specialità collegata, e Politematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per più due aree biomediche tra loro integrate e non oltre ulteriori due specialità a ciascuna di esse collegata.</p>	<p>Il d. lgs. 288 del 2003 prevede una specialità per gli IRCCS monotematici e due specialità per i Policlinici; appare equo prevedere per gli IRCCS monotematici una seconda specialità collegata, non avendo più limite numerico per i Policlinici</p> <p>Dizione più appropriata sarebbe "aree specialistiche"</p>
<p>c) prevedere, altresì, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, criteri di valutazione concernenti, in via prioritaria, la collocazione territoriale dell'istituto medesimo, l'area tematica oggetto di riconoscimento e il bacino minimo di utenza per ciascuna delle aree tematiche di cui alla lettera a), fermo restando il rispetto della programmazione sanitaria regionale, anche per gli aspetti di natura finanziaria, e garantendo un'equa distribuzione territoriale;</p>	<p>c) prevedere, altresì, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, criteri di programmazione macroregionale e di valutazione, concernenti, in via prioritaria, la collocazione territoriale dell'istituto medesimo, l'area tematica primaria oggetto di riconoscimento e il bacino minimo di utenza per ciascuna delle aree tematiche di cui alla lettera a), fermo restando il rispetto della programmazione sanitaria regionale, anche per gli aspetti di natura finanziaria, e garantendo un'equa distribuzione territoriale; prevedere la possibilità di stipulare</p>	<p>Vi è oggi uno squilibrio territoriale, dovuto alla mancanza di programmazione, con concentrazione del 40% degli IRCCS in una sola Regione e – al contrario – Regioni che non hanno alcun IRCCS. Pare opportuna una programmazione che può essere applicata in ambito macroregionale.</p>

	<p>accordi di programma tra Ministero della Salute e IRCCS finalizzati a far raggiungere agli IRCCS che ne siano in parte privi livelli elevati di efficienza nelle attività di ricerca e assistenziali istituzionali, acquisito in merito il parere della sezione per la ricerca sanitaria del Comitato Tecnico Sanitario, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013 n. 44;</p>	
<p>d) disciplinare le modalità di accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS da parte di pazienti extraregionali, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN, e prevedere meccanismi di adeguamento dei volumi di attività, nell'ambito dei budget di spesa complessivi delle regioni, con conseguente regolazione nell'ambito della matrice di mobilità sanitaria all'interno del riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio Sanitario Nazionale;</p>	<p>d) disciplinare le modalità di accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS da parte di pazienti extraregionali, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN, e prevedere meccanismi di adeguamento dei volumi di attività coerenti con il rilievo nazionale degli Istituti e del loro bacino di utenza sovraregionale, nell'ambito del loro bacino di utenza sovraregionale, nell'ambito del budget di spesa complessivi delle regioni, con conseguente regolazione nell'ambito della matrice di mobilità sanitaria all'interno del riparto delle disponibilità finanziarie del Servizio Sanitario Nazionale;</p>	<p>Gli IRCCS hanno la ragion d'essere nel garantire ricerca specialistica e alte specialità di particolare rilievo; per questo sono definiti "Istituti nazionali". Di conseguenza il bacino di utenza è almeno macroregionale (minimo 1.2 milioni di abitanti, in realtà definiti a suo tempo in 5 milioni). Appare dunque istituzionalmente logico garantire l'accesso a tutte le prestazioni erogate dagli IRCCS a pazienti provenienti da qualsiasi Regione.</p> <p>Ragionando invece in termini di autosufficienza-autarchia regionale, ogni Regione – con meno di 5 milioni di abitanti per le "altissime" specialità e di 1.2 milioni per le alte specialità a bacino di utenza predefinito -, dovrebbe dotarsi di reparti che non raggiungerebbero la "quantità" sufficiente di prestazioni per garantire qualità.</p> <p>D'altra parte il meccanismo compensativo già previsto consente poi di regolare le pendenze tra Regioni nell'ambito del riparto complessivo del SSN, non tra singole Regioni.</p>

<p>e) prevedere che, ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS proposti dalle Regioni, in sede di riparto del fabbisogno sanitario standard, d'intesa con le Regioni e nel rispetto degli equilibri di finanzia pubblica, una quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS possa essere vincolata, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi di prestazioni dei medesimi istituti coerente con i fabbisogni del Servizio Sanitario Nazionale;</p>	<p>e) prevedere che, ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS proposti dalle Regioni, in sede di riparto del fabbisogno sanitario standard, d'intesa con le Regioni e nel rispetto degli equilibri di finanzia pubblica, una quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS possa essere vincolata, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi di prestazioni dei medesimi istituti coerente con i fabbisogni del Servizio Sanitario Nazionale;</p>	
<p>f) regolamentare, per gli IRCCS aventi sedi in più Regioni, le modalità di coordinamento a livello interregionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, anche mediante sistemi di accreditamento e convenzionamento uniformi, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale;</p>	<p>f) regolamentare, per gli IRCCS aventi sedi in più Regioni, le modalità di coordinamento a livello interregionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, anche mediante sistemi di accreditamento e convenzionamento uniformi, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale;</p>	
<p>g) disciplinare la costituzione, la governance e le modalità di finanziamento delle reti di IRCCS secondo le aree tematiche di cui alla lettera 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 Servizio sanitario nazionale nonché con i partners scientifici ed industriali;</p>	<p>g) disciplinare la costituzione, la governance e le modalità di finanziamento delle reti di IRCCS secondo le aree tematiche di cui alla lettera a), anche multidisciplinari, nell'osservanza dei principi di loro ruolo anche di collegamento con la ricerca internazionale, di flessibilità organizzativa e gestionale, semplificazione operativa, condivisione delle conoscenze e di sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione anche con reti regionali e verso altri enti del Servizio sanitario nazionale nonché di partners scientifici ed industriali;</p>	<p>Correlare anche alle Reti regionali, in particolare nel caso di Regioni con rilevante popolazione</p>
<p>h) promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale,</p>	<p>h) promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale,</p>	

Osservazioni DDL Delega riforma IRCCS – Atto Camera 3475

<p>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 assicurare un'azione più efficace nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento;</p>	<p>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 della ricerca biomedica e di quella sanitaria regionale e nazionale, per assicurare un'azione più efficace nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento;</p>	
<p>i) prevedere, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e senza o maggiori oneri per la finanza pubblica, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato da parte del Ministero della salute 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;</p>	<p>i) prevedere, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano e senza o maggiori oneri per la finanza pubblica, misure idonee a garantire lo svolgimento dell'attività di vigilanza sugli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato da parte del Ministero della salute 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;</p>	
<p>i) disciplinare il regime di incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS di diritto pubblico nel senso di rendere compatibile il predetto incarico con l'attività di ricerca preclinica, clinica,, traslazionale, e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'istituto di appartenenza;</p>	<p>i) disciplinare il regime di incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS di diritto pubblico nel senso di rendere compatibile il predetto incarico con l'attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale, e di formazione, esercitata nell'interesse esclusivo dell'istituto di appartenenza, prevedendo la compatibilità con la posizione di professore nell'ambito della convenzione con Università della stessa Regione d'insediamento dell'istituto o di Regione confinante;</p>	<p>Occorre dare un chiaro indirizzo di possibile compatibilità, allargando la possibilità di selezione tra ricercatori-manager di qualità.</p>
<p>m) individuare i requisiti di comprovata professionalità</p>	<p>m) individuare i requisiti di comprovata professionalità</p>	<p>Può costituire un problema lo stesso riferimento a</p>

<p>e di competenza dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato, correlati alla specificità dei medesimi istituti, fermo restando, l'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 in materia di composizione del collegio sindacale.</p>	<p>e di competenza manageriale dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato, correlati alla specificità dei medesimi istituti, fermo restando, l'articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196 in materia di composizione del collegio sindacale.; individuare altresì i requisiti di competenza manageriale scientifica del Direttore scientifico degli IRCCS di diritto pubblico e di diritto privato;</p>	<p>IRCCS pubblici e privati. Ad es. per le Università non vi è analogo riferimento (la Bocconi o la LUISS hanno un Presidente dell'Università e del CdA, distinto dal Rettore, mentre nelle Università statali la figura è unica). Si ricorda inoltre che l'articolo citato della L. 196 del 2009 prevede la presenza di un rappresentante del MEF nei collegi sindacali degli IRCCS pubblici e non nei privati.</p>
<p>n) procedere, con riguardo agli IRCCS di diritto pubblico e agli Istituti zooprofilattici sperimentali, alla revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nell'ambito delle risorse di cui al comma 424 e nel rispetto dei vincoli di cui al comma 428 del citato articolo 1 della legge n. 205 del 2017, con facoltà di rimodulare il numero degli anni di servizio del contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva di cui al comma 428 del medesimo articolo 1, della legge n.205 del 2017;</p>	<p>n) procedere, con riguardo agli IRCCS di diritto pubblico e agli Istituti zooprofilattici sperimentali, alla revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434 della legge 27 dicembre 2017, n. 205, nell'ambito delle risorse di cui al comma 424 e nel rispetto dei vincoli di cui al comma 428 del citato articolo 1 della legge n. 205 del 2017, con facoltà di rimodulare il numero degli anni di servizio del contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva di cui al comma 428 del medesimo articolo 1, della legge n.205 del 2017;</p>	
<p>o) assicurare lo svolgimento dell'attività di ricerca degli IRCCS nel rispetto dei criteri di trasparenza e di integrità della ricerca stabiliti a livello internazionale, anche mediante la promozione di sistemi di valutazione d'impatto della ricerca sulla salute dei cittadini;</p>	<p>o) sottoporre l'attività scientifica degli IRCCS a valutazione scientifica secondo standard internazionali e assicurare lo svolgimento di tale attività nel rispetto dei criteri di trasparenza e di integrità della ricerca stabiliti a livello internazionale, anche mediante la promozione di sistemi di valutazione d'impatto della ricerca sulla salute dei cittadini;</p>	<p>La riforma deve garantire che la valutazione scientifica dell'attività degli IRCCS venga effettuata con riferimento ai migliori standard internazionali.</p>

<p>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, disciplinando il regime di incompatibilità del dipendente pubblico con le fasi di trasferimento tecnologico, di spin off e start up, nonché il rapporto con le imprese sia nella fase di sponsorizzazione della ricerca sia nella scelta del partner scientifico ed industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza,</p>	<p>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, disciplinando il regime di incompatibilità del dipendente pubblico con le fasi di trasferimento tecnologico, di spin off e start up, nonché il rapporto con le imprese sia nella fase di sponsorizzazione della ricerca sia nella scelta del partner scientifico ed industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza,</p>	
<p>q) disporre il coordinamento della disciplina vigente in materia di IRCCS anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge.</p>	<p>q) disporre il coordinamento della disciplina vigente in materia di IRCCS anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti legislativi emanati in attuazione della presente legge.</p>	
<p>2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, con il Ministero dell'università e ricerca e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.</p>	<p>2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, con il Ministero dell'università e ricerca e con il Ministro per la pubblica amministrazione, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281.</p>	<p>ok</p>
<p>3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1</p>	<p>3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1</p>	<p>ok</p>

Osservazioni DDL Delega riforma IRCCS – Atto Camera 3475

<p>sono trasmessi alla Camera dei Deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi possono essere emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato i tre mesi.</p>	<p>sono trasmessi alla Camera dei Deputati e al Senato della Repubblica perché su di essi siano espressi, entro trenta giorni dalla data di trasmissione, i pareri delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Decorso tale termine i decreti legislativi possono essere emanati anche in mancanza dei pareri. Qualora il termine per l'espressione dei pareri parlamentari di cui al presente comma scada nei trenta giorni che precedono la scadenza del termine previsto dal comma 1 o successivamente, quest'ultimo è prorogato i tre mesi.</p>	
<p>4. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, 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 adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.</p>	<p>4. Entro diciotto mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, 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 adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi.</p>	
<p>5. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.</p>	<p>5. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.</p>	