**Prof. Livio Tronconi**

*Professore di Diritto e Organizzazione Sanitaria*

*Dipartimento di Sanità Pubblica*

*Unità di Medicina Legale e Scienze Forensi "A. Fornari"*

*Università degli Studi di Pavia*

[*tronconi@unipv.it*](mailto:tronconi@unipv.it)

Pavia, 22/03/2022

On. Presidente Commissione Affari Sociali Camera Dei Deputati

On. Relatore

Signori Deputati

**Oggetto**: *Audizione Prof. Livio Tronconi - Nota Sintetica*

In accompagnamento all’audizione di oggi, 22 marzo 2022, ad oggetto l’A.C. 3475 “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, sintetizzo alcune brevi considerazioni al d.d.l. in esame che possono riassumersi in tre distinti profili critici:

1) di drafting legislativo; 2) di qualificazione giuridica degli IRCCS in relazione alle possibili condizionalità dirette ed indiretti, con ricadute sulla loro agilità; 3) di relazione con le nuove entità personalizzate delle Reti cui aderiscono, anche in funzione della distinta natura giuridica che li caratterizza.

In tema di drafting legislativo il ddl riferisce di obiettivi ed attività con rinvii rispettivamente alla terminologia “eccellenza” (art. 1, lett. a)) e “alta specialità” (art. 1, lett. d)). Sulle difficoltà di dare concreto e riscontrabile effetto agli obiettivi di eccellenza in ambito sanitario vi sono, e da tempo, diffuse incertezze. L’alea interpretativa deriva dal fatto che l’interprete (operatore e valutatore) sono chiamati a valutare il pregio e il gradimento dei risultati “eccellenti” secondo canoni di intima conoscenza, all’occorrenza suffragati da possibili e diverse considerazioni derivanti da riferimenti scientifici. Allo stato attuale, appare più attuale abbandonare tale termine in favore di riferimenti oggettivi “…ai migliori standard internazionali..”, fungendo quest’ultima da norma di rinvio recettizio per il decreto delegato, consentendo nella pratica seguente di oggettivare i criteri con richiami agli standard, alle performance ed alle GCP.

Per altro verso, all’art. 1 lett. d) riferisce la necessità di disciplinare le modalità di accesso dei pazienti extraregionali alle “prestazioni di alta specialità”. Anche in questo caso è opportuno considerare che nel nostro ordinamento 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 laddove 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!). Pare ragionevole ricondurre la disposizione a tutte le prestazioni erogate dagli IRCCS.

Sulla qualificazione giuridica degli IRCCS è imprescindibile rendere sistematica e coordinata l’affermazione formale ed astratta che li vede operare nella veste di enti di rilevanza nazionale - a prescindere dalla loro natura giuridica pubblica o privata - con lo speculare principio sul quale orbita il diritto di libera scelta del cittadino nell’ affidare la tutela della propria salute all’erogatore che meglio può interpretare e soddisfare i suoi specifici bisogni. E’ quindi necessario trovare un punto di equilibrio dettato da principi e regole generali sottratte al sindacato discrezionale delle Regioni (ne è riprova il fatto che le condizionalità introdotte da talune Regioni hanno esclusiva matrice finanziaria, prescindendo dalla natura nosologica cui si riferisce l’attività prestata dall’IRCCS, nello specifico di diritto privato), in particolar modo quando si tratta di attrazioni inter-regionali per centri di riferimento per patologia o metodica diagnostico-terapeutica.

Per altro verso, merita una specifica riflessione in punto di conformità costituzionale ex artt. 41 e 42 Cost. l’art. 1 lett. g) del ddl in esame nella parte in cui prospetta ricadute sull’autonomia degli IRCCS di diritto privato attraverso la determinazione di requisiti idoneativi per i componenti degli organi di governance, tra l’altro con un riferimento normativo per rinvio ad una disposizione di esclusiva pertinenza pubblica (rif. art. 16, legge 31 dicembre 2009).

Da ultimo, con riguardo ai rinvii operati alle Reti IRCCS - organismi aggregativi, in talune circostanze dotati di autonoma personalità - preme osservare che le intrinseche potenzialità generate dalla loro massa critica clinico-scientifica le proietta con ottime chance nel panorama scientifico competitivo su scala nazionale e internazionale. Pur tuttavia, non si può prescindere da una considerazione critica circa il fatto di dover considerare come in esse convivano soggettività diverse, pubbliche e private, che per disposizioni di ordine generale derivanti dal comparto di sanità pubblica, ne condizionino negativamente - talvolta ne compromettano - utili collaborazioni e strutturali interazioni sul piano della ricerca clinica. E’ utile considerare l’opportunità di un approfondimento in proposito, teso ad allentare per gli IRCCS che operano nella rete - ovvero nei rapporti tra reti - l’allentamento ovvero la deroga a taluni divieti di operare da parte di clinici ricercatori in enti con diversa natura giuridica.

A disposizione per ogni ulteriore utile approfondimento, porgo cordiali saluti

Prof. Livio Tronconi