

Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)

A.G. 4

Ai sensi della legge

3 agosto 2022, n. 129

14 novembre 2022

marzo 2018



Servizio Studi

Ufficio ricerche sulle questioni del lavoro e della salute

Tel. 06 6706-2451 - 🖂 [studi1@senato.it](mailto:studi1@senato.it) - Twitter_logo_blue.png [@SR\_Studi](https://twitter.com/SR_Studi)

Dossier n. 7



Servizio Studi

Dipartimento Affari sociali

Tel. 06 6760-3266 - [st\_affarisociali@camera.it](mailto:st_affarisociali@camera.it) - Twitter_logo_blue.png [@CD\_salute](https://twitter.com/CD_bilancio)

Atti del Governo n. 4

La documentazione dei Servizi e degli Uffici del Senato della Repubblica e della Camera dei deputati è destinata alle esigenze di documentazione interna per l'attività degli organi parlamentari e dei parlamentari. Si declina ogni responsabilità per la loro eventuale utilizzazione o riproduzione per fini non consentiti dalla legge. I contenuti originali possono essere riprodotti, nel rispetto della legge, a condizione che sia citata la fonte.

**I N D I C E**

Schede di lettura

Premessa 5

Inquadramento normativo 5

Articolo 1 (criterio di delega lettera a) (Modifiche all’articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288) 9

Articolo 2 (criterio di delega lettera m) (Modifiche all’articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288) 13

Articolo 3 (criterio di delega lettere h e m) (Modifiche all’articolo 6 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288) 17

Articolo 4 (criteri di delega lettere o, g, p) (Modifiche all’articolo 8 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288) 21

Articolo 5 (criterio di delega lettera l) (Modifiche all’articolo 11 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288) 35

Articolo 6 (criterio di delega lettere i, m) (Modifiche all’articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288) 37

Articolo 7 (criteri di delega lettere c, b, e, f) (Modifiche all’articolo 13 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288) 41

Articolo 8 (criterio di delega lettera b) (Modifiche all’articolo 15 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288) 53

Articolo 9 (criterio di delega lettera i) (Modifiche all’articolo 16 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288) 55

Articolo 10, (criterio di delega lettera n) (Disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria) 59

Articolo 11 (criterio di delega lett. d) (Disposizioni in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore dei pazienti extraregionali ) 63

Articolo 12 (Disposizioni finali e transitorie) 67

Articolo 13 (Disposizioni finanziarie) 69

Schede di lettura

# Premessa

## Inquadramento normativo

La [Legge 3 agosto 2022, n. 129](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/serie_generale/caricaDettaglioAtto/originario?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2022-09-01&atto.codiceRedazionale=22G00139)[[1]](#footnote-1) (di seguito **Legge delega**) reca la delega al Governoper il **riordino** della disciplinadegli Istituti di Ricovero e Cura a carattere scientifico(**IRCCS**), in attuazione della riforma prevista nell'ambito del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza – PNRR, senza oneri per la finanza pubblica, al fine di rispondere ai cambiamenti derivanti dall’evoluzione del Sistema sanitario nazionale e dall’impatto che i nuovi profili tecnologici e scientifici presentano sulla ricerca e sulle metodologie di cura, e così sostenere la competitività a livello nazionale e internazionale.

Il Piano nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR) prevede l’obiettivo della **riorganizzazione di tali Istituti entro il 31 dicembre 2022**.

La Missione 6, Componente 2, concerne il tema dell’Innovazione, Ricerca e digitalizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e si riferisce espressamente alla revisione e all’aggiornamento dell’assetto regolamentare e del regime giuridico di tali Istituti e delle politiche di ricerca del Ministero della salute, con l’obiettivo di rafforzare il rapporto fra ricerca, innovazione e cure sanitarie.

Le **finalità delle deleghe** riguardano il rafforzamento della qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale in un'ottica traslazionale, avente cioè un carattere interdisciplinare, diretto e collaborativo tra la ricerca di base e la pratica clinica, anche mediante il potenziamento delle politiche di ricerca del Ministero della salute.

L’**esercizio delle deleghe** deve avvenire entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore della Legge n.129 del 2 agosto 2022[[2]](#footnote-2), mediante uno o più decreti legislativi recanti disposizioni per il riordino di tali Istituti, già disciplinati al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288[[3]](#footnote-3), nel rispetto di specifici principi e criteri direttivi, fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa riguardante gli Istituti aventi natura di diritto privato di cui all'articolo 12, comma 1, del medesimo decreto legislativo n. 288/2003.

In sintesi, le disposizioni approvate con la riforma puntano ad introdurre **criteri e standard internazionali** per il riconoscimento e la conferma del carattere scientifico degli IRCCS, con la valutazione basata su più ampi fattori - tra cui *impact factor[[4]](#footnote-4)*, complessità assistenziale, indice di citazione -, per garantire esclusivamente la presenza di **strutture di eccellenza**.

Si punta a collegare gli Istituti al territorio dove operano, definendo le modalità di individuazione di un ambito di riferimento per ciascuna area tematica, per rendere la valutazione per l'attribuzione della qualifica IRCCS più coerente con le necessità dei diversi territori.

Tra gli obiettivi a cui la riforma punta, inoltre, vi è lo sviluppo delle potenzialità degli Istituti e la valorizzazione dell'attività di trasferimento tecnologico con le imprese (qui l’approfondimento [Riforma IRCCS](http://www.camera.it/temiap/2022/09/30/OCD177-5796.docx)).

Questi Istituti, attualmente riconosciuti dal Ministero della Salute, sono in totale 53, di cui 30 diritto privato ([qui l’elenco](https://www.salute.gov.it/portale/ricercaSanitaria/dettaglioContenutiRicercaSanitaria.jsp?lingua=italiano&id=794&area=Ricerca%20sanitaria&menu=ssn&tab=2) e la mappa per provincia), accomunati da una attività di ricerca che deve trovare necessariamente sbocco in applicazioni terapeutiche ospedaliere; si differenziano dagli [Istituti zooprofilattici sperimentali – IZS](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?lingua=italiano&id=760&area=sanitaAnimale&menu=izs) in campo zoologico e veterinario, con 10 sedi centrali e 90 sezioni diagnostiche periferiche.

La Legge di bilancio 2019[[5]](#footnote-5) (art. 1, comma 524) era precedentemente intervenuta sulla disciplina dei **criteri di istituzione** di questi Istituti, come anche degli IZS, con l'obiettivo di valorizzarne maggiormente le attività come **organismi di ricerca**, richiedendo una più espressa compatibilità e coerenza oltre che con la programmazione sanitaria della regione interessata, anche con la disciplina europea relativa agli organismi di ricerca (v. [approfondimento](http://www.camera.it/temiap/2022/09/08/OCD177-5736.docx)).

Ancora, la Legge di bilancio 2019 (art. 1, comma 543) ha esteso la **possibilità di assunzione a tempo determinato** ai titolari di borsa di studio per attività di ricerca presso gli IRCCS pubblici e gli IZS. L'estensione, valida per i titolari di borsa di studio alla data del 31 dicembre 2017 - e non solo, come previsto dalla Legge di bilancio 2018 (art. 1, comma 432), ai soli titolari di rapporto di lavoro flessibile – riguarda le borse conseguite a seguito di procedura selettiva pubblica con un'anzianità di titolarità di borsa di **almeno tre anni** negli ultimi cinque. Un successivo decreto ([DPCM 21 aprile 2021](https://www.gazzettaufficiale.it/atto/vediMenuHTML?atto.dataPubblicazioneGazzetta=2021-06-22&atto.codiceRedazionale=21A03715&tipoSerie=serie_generale&tipoVigenza=originario)) ha definito requisiti, titoli e procedure concorsuali per le assunzioni di personale per lo svolgimento delle attività di ricerca e di supporto alla ricerca presso IRCCS e IZS.

La legge di bilancio 2020[[6]](#footnote-6) (art. 1, comma 451) ha previsto ulteriori **procedure di reclutamento di personale a tempo determinato degli IRCCS**, avendo disposto che, a seguito dell'entrata in vigore della sezione del contratto collettivo comparto Sanità dedicata al personale del ruolo della ricerca sanitaria ([CCNL dell'11 luglio 2019](https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2020/01/25/20A00460/sg)), gli Istituti possono assumere, con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, il personale in servizio alla data del 31 dicembre 2017, come sopra determinato.

Il [D.L. 162/2019](http://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:decreto.legge:2019;162) (c.d. Decreto Proroga Termini, art. 25, comma 4) ha infine elevato da cinque a sette anni il periodo in cui calcolare l’anzianità di titolarità della borsa di studio ovvero del rapporto di lavoro flessibile, ai fini dell’assunzione a tempo determinato, estendendo anche al 2019 tale possibilità di calcolo, ferma restando la condizione che, alla data del 31 dicembre 2017, i soggetti fossero in servizio ovvero titolari della borsa.

La relazione illustrativa mette in luce che essendo il numero degli IRCCS aumentato in circa 20 anni da 35 a 53 Istituti, le risorse ad essi destinate si sono pressochè dimezzate, nonostante gli Istituti abbiano “comunque mantenuto standard di qualità e di crescita”.

Lo schema di decreto legislativo in esame si compone di **13 articoli** suddivisi in **due Capi** (Capo I, artt. 1-9, Capo II, artt. 10-12). Ciascun articolo riporta esplicitamente nella rubrica il **riferimento al criterio di delega,** previsto dalla Legge delega (**L. n. 129/2022**)che intende attuare.

Per l’esame del contenuto dei singoli articoli si rinvia alla specifica trattazione nel prosieguo del presente dossier.

Articolo 1 (criterio di delega lettera a)  
*(Modifiche all’articolo 1 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)*

**L’articolo 1** dispone alcune **modifiche al vigente decreto legislativo** di disciplina degli Istituti in esame (**D.Lgs. n. 288/2003**), volte a precisare inequivocabilmente l’inserimento degli IRCCS nell’ambito del Servizio sanitario nazionale e l’ambito delle aree internazionalmente riconosciute. Esso è volto all’attuazione del criterio di delega di cui **all’articolo 1, lett. a) della Legge delega**, che dispone di prevedere e disciplinare, nel rispetto delle **attribuzioni** spettanti alle Regioni e alle Province autonome, le modalità e le condizioni per il **potenziamento del ruolo degli IRCCS**.

Per tali Istituti di ricerca e cura si pone in evidenza la rilevanza nazionale nel **promuovere in via prioritaria l'eccellenza** in materia di **ricerca** preclinica, clinica, traslazionale, clinico-organizzativa, oltre che l'**innovazione** e il trasferimento tecnologico, ad integrazione dei compiti di cura e di assistenza svolti. L'ambito di riferimento indicato è quello delle **aree tematiche** riconosciute a livello internazionale sulla base della **classificazione delle malattie** secondo categorie **diagnostiche principali** (*Major Diagnostic Category* - MDC)[[7]](#footnote-7), integrate dal Ministero della salute con categorie riferibili a specializzazioni disciplinari non direttamente collegate alle MDC o per le quali sussistono appositi programmi di coordinamento nazionale, anche con riferimento alle classi di età.

Allo scopo, si prevedono le seguenti modifiche all’articolo 1, del D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288, di seguito evidenziate:

| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| --- | --- |
| Art. 1  *Natura e finalità* | |
| 1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico sono enti a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera *d*).  2.Ferme restando le funzioni di vigilanza e di controllo spettanti al Ministero della salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti di cui al comma 1, da esercitarsi nell'àmbito dei princìpi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute. | 1. Gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, **di seguito IRCCS**, sono enti **del Servizio Sanitario Nazionale** a rilevanza nazionale dotati di autonomia e personalità giuridica che, secondo standards di eccellenza, perseguono finalità di ricerca, prevalentemente clinica e traslazionale, nel campo biomedico e in quello dell'organizzazione e gestione dei servizi sanitari ed effettuano prestazioni di ricovero e cura di alta specialità o svolgono altre attività aventi i caratteri di eccellenza di cui all'articolo 13, comma 3, lettera *d*).  **Gli IRCCS, al fine di integrare i compiti di cura e assistenza già svolti, promuovono altresì l’innovazione e il trasferimento tecnologico. Le attività sono svolte nell’ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute, tenuto conto della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category* – MDC)”**  2. Ferme restando le funzioni di vigilanza e di controllo spettanti al Ministero della salute, alle Regioni competono le funzioni legislative e regolamentari connesse alle attività di assistenza e di ricerca svolte dagli Istituti di cui al comma 1, da esercitarsi nell'àmbito dei princìpi fondamentali stabiliti dalla normativa vigente in materia di ricerca biomedica e tutela della salute.  **1-*bis*. Gli IRCCS comunicano, entro il 31 marzo 2023 al Ministero della salute e alla Regione interessata, l’afferenza ad una o più aree tematiche di cui all’allegato 1, parte integrante del presente decreto, sulla base della specializzazione disciplinare oggetto del rispettivo riconoscimento scientifico.**  **1-*ter.* All’esito della comunicazione di cui al comma 1-*bis*, con decreto del Ministro della salute, sentita la Regione competente per territorio, valutata la coerenza dell’area tematica richiesta con la disciplina di riconoscimento di provenienza, sono individuate l’area o le aree tematiche di afferenza valide sino alla successiva conferma del carattere scientifico. Ove all’esito della valutazione, emergano profili di difformità tra l’area tematica richiesta e la disciplina di riconoscimento di provenienza, il Ministro della salute, congiuntamente con la Regione competente per territorio, individua l’area tematica di afferenza, motivando l’eventuale decisione difforme dalla comunicazione”.** |

Le modifiche apportate evidenziano l’acronimo di riferimento con il quale sono più conosciuti gli Istituti in esame, precisando che si tratta di enti del Servizio Sanitario Nazionale. Rimangono fermi i requisiti essenziali:

* della loro **rilevanza nazionale** e standard di eccellenza;
* della **personalità giuridica** finalizzata ad attività di ricerca;
* delle **caratteristiche della ricerca** (prevalentemente clinica e traslazionale – vale a dire interdisciplinare e collaborativa), nel campo biomedico e in quello dell’organizzazione e gestione dei servizi sanitari;
* delle caratteristiche delle prestazioni: ricovero e cura ad alta specialità e a carattere di eccellenza.

La novità introdotta per attuare il criterio di delega sopra indicato volto al **potenziamento deli Istituti** è rappresentata:

* dalla integrazione dell’attività di cura con l’attività di **innovazione** e **trasferimento tecnologico**, nell’ambito delle aree tematiche internazionalmente riconosciute e tenuto conto delle malattie in base alle categorie diagnostiche principali (v. *ante*);
* dalla **procedura di comunicazione** attivata dagli Istituti a livello centrale (Ministero della salute) e territoriale competente (Regione nel cui territorio hanno sede), entro il 31 marzo 2023, dell’ambito di riferimento alle **aree tematiche** definite all’[Allegato 1 (v. link)](http://www.camera.it/temiap/2022/10/31/OCD177-5865.pdf)[[8]](#footnote-8), in base alla specializzazione disciplinare che motiva il rispettivo **riconoscimento scientifico**. Successivamente all’attivazione della procedura, all’esito della stessa, il Ministero, sentita la Regione competente per territorio e valutata la coerenza dell’area tematica richiesta a seguito del riconoscimento di provenienza, individua con decreto l’area o le aree tematiche di afferenza che rimangono valide fino alla conferma del carattere scientifico. Nel caso in cui, all’esito della valutazione, dovessero emergere profili di difformità tra l’area tematica richiesta e la disciplina di riconoscimento di provenienza, il Ministero della salute, insieme alla Regione di riferimento, individua la rispettiva area tematica di afferenza, motivando la decisione che risulterà difforme alla comunicazione dell’Istituto.

*Al riguardo il criterio di delega appare attuato. Si valuti tuttavia l’opportunità di chiarire le eventuali conseguenze derivanti dalla mancata piena attuazione dell’attività di innovazione, da un lato, e del trasferimento tecnologico, dall’altro, da parte di ciascuno specifico Istituto.*

Articolo 2 (criterio di delega lettera m)  
*(Modifiche all’articolo 4 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)*

L’**articolo 2** è volto all’attuazione del criterio di delega dettato **all’articolo 1, comma 1, della Legge delega, alla lettera m)**, diretto ad individuare i requisiti di comprovata **professionalità** e di **competenza**, anche manageriale, dei componenti degli **organi di governo** degli IRCCS di diritto pubblico. Con riferimento agli IRCCS di diritto privato, tali requisiti devono valere **esclusivamente per gli organi scientifici**, correlati alla specificità dei medesimi istituti, assicurando l'assenza di conflitti di interessi e fermo restando l'[articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000654083ART40,__m=document), in materia di composizione del collegio sindacale.

In proposito si ricorda che l’articolo 16 della Legge di contabilità e finanza pubblica (L. n. 196/2009) sancisce il principio del potenziamento del monitoraggio attraverso l’attività di revisori e sindaci. Allo scopo prevede che deve essere assicurata la presenza di un rappresentante del Ministero dell’economia e delle finanze nei collegi di revisione e sindacali delle Amministrazioni pubbliche con esclusione degli enti e degli organismi pubblici territoriali (eccetto gli enti del Servizio Sanitario Nazionale)[[9]](#footnote-9).

Conseguentemente, si prevedono le seguenti modifiche all’**articolo 4**, del D. Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288:

| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| --- | --- |
| Art. 4  *Collegio sindacale* | |
| 1. Il collegio sindacale:  *a*) verifica l'amministrazione dell'azienda sotto il profilo economico;  *b*) vigila sull'osservanza della legge;  *c*) accerta la regolare tenuta della contabilità e la conformità del bilancio alle risultanze dei libri e delle scritture contabili, ed effettua periodicamente verifiche di cassa.  2. I componenti del collegio sindacale possono procedere ad atti di ispezione e controllo, anche individualmente.  3. Il collegio sindacale dura in carica tre anni ed è composto da **cinque** membri, di cui **due designati dalla Regione**, uno designato dal Ministro dell'economia e delle finanze, uno dal Ministro della salute **e uno dall'organismo di rappresentanza delle autonomie locali. In caso di strutture nelle quali insiste la prevalenza del corso formativo della Facoltà di medicina e chirurgia ai sensi dell'articolo 13, comma 1, il membro designato dalle autonomie locali viene sostituito da un membro designato dal Rettore dell'Università**.  4. Il direttore generale nomina il collegio sindacale.  5. Il Presidente del collegio sindacale viene eletto dai sindaci all'atto della prima seduta.  6. I componenti del collegio sindacale sono scelti tra gli iscritti nel registro dei revisori contabili istituito presso il Ministero della giustizia, ovvero fra i funzionari del Ministero dell'economia e delle finanze che abbiano esercitato per almeno tre anni le funzioni di revisori dei conti o di componenti di collegi sindacali. | 1. *Identico.*  2.*Identico*  3. Il collegio sindacale **delle Fondazioni IRCCS e degli IRCCS non trasformati** dura in carica tre anni ed è composto, **fermo restando l’articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196,** da **tre** membri, di cui **uno designato dal presidente della giunta regionale**, uno dal Ministro dell'economia e delle finanze e uno dal Ministro della salute”.  4. *Identico*  5. *Identico*  6. *Identico* |

Il novellato comma 3, che **riduce da 5 a 3 i componenti del collegio sindacale**, precisa che tale organo deve intendersi sia con riferimento alle Fondazioni IRCCS che agli Istituti non trasformati; viene inoltre modificata più correttamente la disposizione relativa alla designazione di un componente da parte del Presidente della giunta regionale - precedentemente erano due componenti designati più genericamente dalla Regione -, ferma restando la normativa vigente in tema di contabilità pubblica di cui all’articolo 16 della L. n. 196/2009[[10]](#footnote-10) (v. *ante*) e la designazione dei restanti due componenti, rispettivamente, uno da parte del MEF e uno dal Ministero della salute.

Viene infine soppressa la disposizione che attualmente prevede la designazione di un membro da parte del Rettore dell’Università in luogo di quello designato dalle autonomie locali, nel caso di Istituti in strutture in cui è prevalente un corso formativo della Facoltà di medicina e chirurgia, ai sensi dell'articolo 13, comma 1, del vigente decreto legislativo n. 288/2003.

Tale ultima disposizione, in materia di procedura di riconoscimento per l’istituzione di nuovi IRCCS, prevede che in caso di riconoscimento di strutture nelle quali insiste la prevalenza del corso formativo della Facoltà di medicina e chirurgia e per le quali l'Università contribuisce in misura pari ad almeno un terzo del patrimonio indisponibile della costituenda Fondazione, il Consiglio di amministrazione deve essere composto da due componenti designati dal Ministro della salute, due dal Presidente della Regione, due dal Rettore dell'Università e uno dal Comune in cui insiste la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, se trattasi di Comune con più di diecimila abitanti, ovvero dalla Conferenza dei Sindaci, qualora il Comune abbia dimensione demografica inferiore.

Articolo 3 (criterio di delega lettere h e m)  
*(Modifiche all’articolo 6 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288)*

L’**articolo 3** dello schema di decreto legislativo in esame dispone l’attuazione dei **criteri di delega di cui alle lett. h) ed m) della Legge delega**, rispettivamente in materia di:

* + (**lett. h)**) promozione, nel rispetto dell'**autonomia regionale**, del coordinamento tra la **direzione generale** e la **direzione scientifica** degli IRCCS, anche attraverso il coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica dell'istituto e nell'assegnazione di obiettivi condivisi, per assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza, coerentemente con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale e per assicurare un'azione più efficace nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento;
  + (**lett. m)**) individuazione dei requisiti di comprovata **professionalità** e di **competenza**, anche manageriale, dei componenti degli organi di governo degli IRCCS (v. ante); Pertanto, lo schema prevede le seguenti modifiche all’**articolo 6** del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288:

| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| --- | --- |
| Art. 6 | |
| *Norme di organizzazione comuni* | ***Disposizioni in materia di organizzazione e requisiti degli organi*** |
| 1.Le Fondazioni IRCCS, così come gli IRCCS non trasformati, informano la propria attività a criteri di efficacia, efficienza ed economicità e sono tenuti al rispetto del vincolo di bilancio, attraverso l'equilibrio di costi e ricavi, compresi i trasferimenti di risorse finanziarie per specifiche attività istituzionali. Essi organizzano la propria struttura mediante centri di costo in grado di programmare e rendicontare la gestione economica, amministrativa e delle risorse umane e strumentali. | 1.*Identico*  **1-*bis.*Gli istituti di cui al comma 1, entro il 31 marzo 2023 adeguano gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzionamento in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell’autonomia regionale, in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l’integrazione dell’attività assistenziale e dell’attività di formazione con l’attività di ricerca per potenziarne l’efficacia nelle aree tematiche di afferenza.**  **Gli statuti o i regolamenti di organizzazione e funzio-namento prevedono altresì che il direttore scientifico sia supportato dalla struttura amministrativa dell’IRCCS, e che tutti i componenti degli organi di governo siano in possesso di un diploma di laurea di cui all’ordinamento previgente al decreto ministeriale 3 novembre 1999 n. 509 ovvero laurea specialistica o magistrale e di formazione post universitaria nel settore amministrativo o economico finanziario o medico, nonché di una comprovata esperienza qualificata, almeno quinquennale, di direzione tecnica, sanitaria o amministrativa di strutture del SSN, assicurando l’assenza di conflitti d’interesse.**  **1-*ter.*Per le finalità di cui al comma 1-*bis*, le regioni attribuiscono al direttore generale, all’atto della nomina, ulteriori specifici obiettivi funzionali al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca definito per l’Istituto e approvato dal Ministero della salute.** |

Per l’attuazione dei predetti criteri di delega, le modifiche alla vigente disciplina degli IRCCS prevedono:

* + la modifica della rubrica dell’articolo 6 che meglio chiarisce non soltanto le norme di organizzazione degli Istituti, ma anche i requisiti degli organi delle Fondazioni IRCCS, coì come gli Istituti non trasformati;
  + per tali soggetti viene altresì introdotto un termine (31 marzo 2023) per l’adeguamento degli statuti e dei regolamenti di organizzazione e di funzionamento coerentemente con gli indirizzi di politica sanitaria e nel rispetto dell’autonomia regionale. Lo scopo è di garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico e al fine di assicurare l’**integrazione** dell’attività assistenziale e dell’attività di formazione con l’attività di ricerca per potenziarne l’efficacia nelle aree tematiche di afferenza (nuovo **comma 1-*bis***);

La modifica intende superare la separazione tra obiettivi della direzione generale (più orientata agli aspetti assistenziali) e obiettivi della direzione scientifica (orientata alla ricerca), trovando strumenti di *governance* comune per valorizzare le potenzialità degli IRCCS e incrementare la qualità della ricerca sanitaria in un’ottica collaborativa e traslazionale.

Al Direttore generale dell’Istituto possono essere attribuiti pertanto ulteriori obiettivi funzionali al raccordo tra attività di ricerca e assistenza e alla realizzazione del piano triennale delle linee di ricerca approvate per l’IRCCS.

Gli statuti e i regolamenti di organizzazione e funzionamento devono prevedere che il direttore scientifico sia **supportato** **dalla struttura amministrativa** dell’IRCCS, e che tutti i componenti degli organi di governo abbiano il requisito del titolo del diploma di laurea ovvero laurea specialistica o magistrale e di formazione post universitaria nel settore amministrativo o economico finanziario o medico.

A tale titolo deve sommarsi una **comprovata esperienza qualificata**, almeno **quinquennale**, di direzione tecnica, sanitaria o amministrativa di strutture del SSN, assicurando l’assenza di conflitti d’interesse.

* + per le predette finalità, le regioni attribuiscono al direttore generale, all’atto della nomina, ulteriori **specifici obiettivi funzionali** al raccordo tra attività di assistenza e quella di ricerca, nonché alla realizzazione del **piano triennale delle linee di ricerca** definito per l’Istituto e approvato dal Ministero della salute (**comma 1-*ter***).

L’ultimo piano triennale che definisce le linee di ricerca in campo sanitario è redatto in coerenza con il Programma nazionale della ricerca sanitaria (PNRS, [da ultimo 2020-2022, qui il link](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_1025_1_file.pdf)) con la funzione strategica di individuare le linee di indirizzo utili al potenziamento del sistema di ricerca, di cura e di gestione ed organizzazione dei servizi sanitari e delle pratiche cliniche.

Articolo 4 (criteri di delega lettere o, g, p)  
*(Modifiche all’articolo 8 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288)*

L’**articolo 4** dello schema di decreto legislativo in esame dispone l’attuazione dei **criteri di delega di cui alle lett. o), g) e p) della Legge delega**, rispettivamente:

* + **lett. 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. Inoltre, assicurare l’utilizzo di sistemi di valutazione dell'attività scientifica degli IRCCS, secondo standard internazionali e la previsione di regole comportamentali, compresa l'adesione a un codice di condotta, che garantiscano la leale concorrenza e il corretto utilizzo delle risorse, nonché nel rispetto dei princìpi di sicurezza dei percorsi sperimentali, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, con una maggiore integrazione con i comitati etici regionali[[11]](#footnote-11);

In proposito si ricorda che il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) viene generalmente istituito con legge regionale per conformare sul territorio a criteri omogenei di valutazione con riferimento alle tematiche sulla tutela della salute pubblica e sul progresso delle scienze mediche e biologiche, con il compito di approfondire gli aspetti bioetici, i profili deontologici, etici e giuridici connessi con l’esercizio delle funzioni sanitarie e dell’impatto ambientale della ricerca biomedica[[12]](#footnote-12).

* + **lett. g)**: previsione di una disciplina per la costituzione, la *governance*, le modalità di finanziamento e la valutazione delle reti degli IRCCS secondo le aree tematiche di cui alla lettera a), anche multidisciplinari, sulla base di una **programmazione quadriennale** e nell'osservanza dei princìpi di flessibilità organizzativa e gestionale, di semplificazione operativa, di condivisione delle conoscenze e di sviluppo di infrastrutture e piattaforme tecnologiche condivise, aperte alla collaborazione con gli altri enti del SSN, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con i *partners* scientifici e industriali nazionali e internazionali;
  + **lett. p)**: previsione, 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 di *start up*, nonché il rapporto con le imprese nella fase di sponsorizzazione della ricerca e nella scelta del partner scientifico e industriale per lo sviluppo di brevetti detenuti dall'IRCCS di appartenenza.

In proposito, si ricorda che attualmente gli IRCCS si dotano in genere di un proprio regolamento, nel rispetto della normativa in materia di tutela brevettuale e registrazione delle opere d’ingegno, con particolare riferimento al Codice di Proprietà Industriale – CPI (D.Lgs. n. 30 del 2005)33, alle norme contenute nel medesimo D.Lgs. 288/2003 e, residualmente, a quelle della Legge sul diritto d’autore (L. n. 633/1941).

Al riguardo, lo schema prevede le seguenti modifiche all’**articolo 8** del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288:

| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| --- | --- |
| Art. 8  *Funzioni di ricerca e di assistenza* | |
| 1. L'attività di ricerca delle Fondazioni e degli Istituti non trasformati di cui al presente decreto legislativo è prevalentemente clinica e traslazionale e si distingue in corrente e finalizzata.  2. È ricerca corrente l'attività di ricerca scientifica diretta a sviluppare la conoscenza nell'àmbito della biomedicina e della sanità pubblica. È ricerca finalizzata l'attività di ricerca scientifica attuata attraverso specifici progetti e diretta al raggiungimento dei particolari e prioritari obiettivi, biomedici e sanitari, individuati dal Piano sanitario nazionale.  3. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati programmano l'attività di ricerca in coerenza con il programma di ricerca sanitaria di cui all'articolo 12*-bis* del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000110042ART0,__m=document), e successive modificazioni, e con gli atti di programmazione regionale in materia, privilegiando i progetti eseguibili in rete e quelli sui quali possono aggregarsi più enti, anche al fine di evitare duplicazioni di attività e dispersione dei finanziamenti.  4. Le Fondazioni IRCCS e gli Istituti non trasformati attuano misure idonee di collegamento e sinergia con altre strutture di ricerca e di assistenza sanitaria, pubbliche e private, con le Università, con istituti di riabilitazione e con analoghe strutture a decrescente intensità di cura, avvalendosi, in particolare, delle reti di cui all'articolo [43](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000153907ART43,__m=document) della [legge 16 gennaio 2003, n. 3](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000153907ART0,__m=document), all'interno delle quali attuare comuni progetti di ricerca, praticare comuni protocolli di assistenza, operare la circolazione delle conoscenze e del personale con l'obiettivo di garantire al paziente le migliori condizioni assistenziali e le terapie più avanzate, nonché le ricerche pertinenti.  5. Al fine di trasferire i risultati della ricerca in àmbito industriale e salvaguardando comunque la finalità pubblica della ricerca, le istituzioni e gli enti disciplinate dal presente decreto legislativo possono stipulare accordi e convenzioni, costituire e/o partecipare a consorzi, società di persone o di capitali, con soggetti pubblici e privati di cui sia accertata la qualificazione e l'idoneità. In nessun caso eventuali perdite dei consorzi e delle società partecipate possono essere poste a carico della gestione degli enti. I predetti rapporti devono disciplinare:  *a*) le modalità di distribuzione dei profitti connessi alla eventuale brevettazione dei risultati ed al loro sfruttamento, vincolandone in ogni caso la destinazione al finanziamento delle attività istituzionali;  *b*) adeguate regole di trasparenza dei flussi finanziari, con obblighi di rendicontazione;  *c*) obiettivi e tempi certi per il loro raggiungimento;  *d*) idonee modalità di informazione, verifica e controllo dell'andamento del programma da parte degli organi di indirizzo e degli organi di gestione.  6. Nell'àmbito dei progetti di ricerca di cui al presente articolo e senza oneri aggiuntivi, gli enti possono sperimentare nuove modalità di collaborazione con ricercatori medici e non medici, anche attraverso la contitolarità di quote o azioni negli enti e società di cui al comma 5.  7. Le Fondazioni e gli Istituti non trasformati svolgono attività di alta formazione nell'àmbito delle discipline e attività di riferimento. | 1.*Identico*  2.*Identico*  3.*Identico*  **3-*bis.*****Le reti di ricerca degli IRCCS sono reti di eccellenza che, nelle aree tematiche di cui all’allegato 1 del presente decreto legislativo, perseguono finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, promuovono il progresso delle conoscenze, sperimentano modelli di innovazione nei diversi settori dell’area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del Servizio sanitario nazionale e delle reti regionali, e sono aperte alla collaborazione con gli altri enti del Servizio sanitario nazionale, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali;**  **3-*ter.* Le reti di ricerca degli IRCCS sono costituite ai sensi dell’articolo 36 del codice civile mediante atto pubblico, e lo statuto indica il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell’assemblea dei soci e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti.**  **3-*quater.* Ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS, ai fini della partecipazione ad una rete di area tematica diversa rispetto a quella di riconoscimento, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti requisiti, che il Ministero della salute provvede a validare:**  **a) specifica attività di ricerca sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei trials, svolta nell'ultimo triennio relativamente all’area tematica della rete, nel rispetto dei parametri bibliometrici internazionalmente ricono-sciuti e comunque in misura non inferiore al 5 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all’allegato 3, comma 1, lettera b);**  **b) erogazione dell’attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell’area tematica della rete, in misura pari almeno al 10 per cento rispetto a quella complessiva dell’Istituto;**  **c) risorse strumentali e piattaforme da condividere nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all’area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacità operative degli altri IRCCS.**  **3-*quinquies.* Le reti di ricerca degli IRCCS svolgono l’attività di ricerca sulla base di una programmazione quadriennale, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo12-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502;**  **3-*sexies.* Ai fini del finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell’articolo 10, nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale di cui al comma 3-quinquies, gli IRCCS che partecipano alla rete con riconoscimento in area tematica diversa da quella della rete, garantiscono il rispetto dei seguenti parametri:**  **a) attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell’area tematica della rete, pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell’Istituto;**  **b) attività di ricerca svolta nell’area tematica della rete pari al 20 per cento rispetto a quella complessiva dell’IRCCS, con un minimo del 10 per cento degli indicatori e soglie di valutazione di cui all’allegato 3, comma 1, lettera b);**  **c) indici bibliometrici relativi all’impatto delle pubblicazioni nell’area tematica della rete pari alla media nazionale dell’area stessa.**  **3-*septies.* Il possesso dei requisiti di cui al comma 3-*sexies* può essere comprovato dagli IRCCS mediante dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà resa ai sensi dell’articolo 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. Ai sensi dell’articolo 71 del citato decreto n. 445 del 2000, il Ministero della salute effettua i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese.**  4. *Identico*  5. *Identico*  **5-*bis.* Gli Istituti, nel rispetto della legge 31 maggio 2022, n. 62, garantiscono che l’attività di ricerca e cura si conformi ai i principi della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale. Essi pubblicano tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentire la verifica e la riproducibilità, con specifico riferimento al mantenimento dei dati utilizzati. A tal fine, per garantire la valutazione dell’attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest’ultima sulla salute della popolazione, utilizzano indicatori di efficacia ed efficienza della qualità dell’attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale. Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un codice di condotta per l’integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di *fair competition.***  **5-*ter.* Fermo restando quanto previsto dall’articolo 65 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30, gli IRCCS promuovono, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo sviluppo delle imprese start up e spin off innovative in materia di ricerca biomedica e biotecnologica.**  **5-*quater.* Il personale degli IRCCS e il personale in convenzione con l’IRCCS è tenuto a rispettare la disciplina delle incompatibilità tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l’IRCCS e lo svolgimento dell’attività a favore di spin-off e start up, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti rispettivamente adottati da ciascun IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati dall’IRCCS in materia.**  **5-*quinquies.* Gli IRCCS di diritto pubblico promuovono la partecipazione dei ricercatori in spin-off e start-up costituite per lo sviluppo dei prodotti della ricerca degli stessi Istituti. Con regolamento interno gli IRCCS definiscono le modalità di partecipazione del personale, di alternanza lavoro istituzionale e in start-up e spin-off. Alla determinazione dei compensi del predetto personale si provvede nel rispetto della contrattazione collettiva nazionale di lavoro di riferimento anche integrativa e in base ai principi del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.**  **5-*sexies*. Gli IRCCS di diritto pubblico, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di spin-off e start up, individuano il partner industriale secondo i criteri e le modalità seguenti:**  **a) nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, adottano apposito regolamento, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l’individuazione dei partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell’adozione dell’Albo dei partner industriali, di seguito Albo, nonché le modalità e criteri per la stipula degli accordi e il funzionamento, la tenuta e l’aggiornamento dell’Albo;**  **b) la predisposizione e l’aggiornamento periodico dell’Albo sono effettuati mediante procedura di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità;**  **c) l’inserimento nell’Albo di cui alla lettera b) subordinato alla sottoscrizione di apposito accordo di riservatezza;**  **d) per gli IRCCS pubblici, per le finalità di cui al presente comma con apposita procedura selettiva individuano i soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche per la stipula dell’accordo. Qualora nessuno dei soggetti iscritti all’elenco sia in possesso dei requisiti richiesti, l’IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per l’aggiornamento dell’Albo.**  6. *Identico*  7. *Identico* |

Con le modifiche contemplate, pertanto, lo schema di decreto in esame **integra la normativa vigente** definendo, tramite i commi da 3-*bis* a 3-*septies*, le **reti di ricerca degli IRCCS** come **reti di eccellenza** e le loro specifiche finalità:

* + le reti di ricerca IRCCS, in particolare, nelle aree tematiche di cui all’allegato 1 del decreto in commento (v. elenco in calce al presente dossier), sono chiamate a perseguire finalità di ricerca prevalentemente traslazionale, vale a dire, in sintesi, multidisciplinare e collaborativa; a promuovere il progresso delle conoscenze, sperimentare modelli di innovazione nei diversi settori dell’area tematica, anche per potenziare la capacità operativa del SSN e delle reti regionali. Esse in particolare sono aperte alla **collaborazione con gli altri enti** del SSN, con università ed enti pubblici di ricerca, con reti o gruppi di ricerca, anche internazionali, nonché con partner scientifici e industriali nazionali e internazionali (3-*bis*);
  + tali reti di ricerca devono essere **costituite** ai sensi dell’articolo 36 del codice civile **mediante atto pubblico**[[13]](#footnote-13) e il loro statuto deve indicare il legale rappresentante, il coordinatore scientifico, le modalità di funzionamento dell’assemblea dei soci e quelle per condividere la strumentazione e le competenze scientifiche tra i partecipanti(3-*ter*).

La finalità è quella di garantire non solo una maggiore formalità all’istituzione delle reti ma anche di conseguenza una maggiore pubblicità delle stesse, potenziando le capacità operative di tutti gli IRCCS che partecipano alla rete.

* + inoltre,ferma restando la possibilità di accedere a reti in area tematica coincidente con quella del riconoscimento della qualifica di IRCCS (3-*quater*), ai fini della partecipazione ad una rete di area tematica diversa rispetto a quella di riconoscimento, gli IRCCS documentano il possesso dei seguenti **requisiti**, che il Ministero della salute provvede a validare:
    - **specifica attività di ricerca** sia con riguardo al numero delle pubblicazioni che al numero dei *trials*, svolta nell'ultimo triennio relativamente all’area tematica della rete, nel rispetto dei parametri bibliometrici internazionalmente riconosciuti e comunque in misura non inferiore al 5% degli indicatori e soglie di valutazione di cui all’allegato 3, comma 1, lettera b) (v. elenco in calce al presente dossier);
    - l’**erogazione** **dell’attività assistenziale** desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell’area tematica della rete, in misura pari almeno al 10% rispetto a quella complessiva dell’Istituto;
    - **risorse strumentali e piattaforme da condividere** nonché le conoscenze e competenze specifiche riconducibili all’area tematica della rete finalizzate al potenziamento delle capacità operative degli altri IRCCS.
  + il comma 3-*quinquies* prevede,peraltro,che la ricerca svolta dalla rete di ricerca in esame deve seguire un **principio di programmazione quadriennale**, articolata in traiettorie integrative rispetto alle linee di ricerca dei singoli Istituti, in coerenza con il programma di ricerca sanitaria, di cui all'articolo 12-*bis* del D. Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502[[14]](#footnote-14) di riordino della disciplina in materia sanitaria.

Il programma di ricerca sanitaria, che si articola nelle attività di ricerca corrente e di ricerca finalizzata, ai sensi del citato art. 12-*bis*, è chiamato a:

* + - individuare gli obiettivi prioritari per il miglioramento dello stato di salute della popolazione;
    - favorire la sperimentazione di modalità di funzionamento, gestione e organizzazione dei servizi sanitari, delle pratiche cliniche e assistenziali, individuando gli strumenti di verifica del loro impatto sullo stato di salute della popolazione e degli utilizzatori dei servizi;
    - individuare gli strumenti di valutazione dell'efficacia, dell'appropriatezza e della congruità economica delle procedure e degli interventi, anche in considerazione di analoghe sperimentazioni avviate da agenzie internazionali;
    - favorire la ricerca e la sperimentazione volte a migliorare la integrazione multi-professionale e la continuità assistenziale, con particolare riferimento alle prestazioni sociosanitarie ad elevata integrazione sanitaria;
    - favorire la ricerca e la sperimentazione volta a migliorare la comunicazione con i cittadini e con gli utilizzatori dei servizi sanitari, nonchè la ricerca e la sperimentazione degli interventi appropriati per la implementazione delle linee guida e dei relativi percorsi diagnostico-terapeutici, per l'autovalutazione dell’attività degli operatori, la verifica ed il monitoraggio dei risultati conseguiti.

Le regioni devono formulare proposte per la predisposizione del programma di ricerca sanitaria e possono assumere la responsabilità della realizzazione di singoli progetti finalizzati, assicurando il monitoraggio sulla applicazione dei conseguenti risultati nell'ambito del Servizio sanitario regionale.

* + si dispone che, ai fini del finanziamento di cui al comma 1, secondo periodo, dell’articolo 10[[15]](#footnote-15), nei limiti ed in coerenza con la programmazione quadriennale di cui al precedente comma, gli IRCCS che partecipano alla rete con **riconoscimento in area tematica diversa** da quella della rete, garantiscono il rispetto dei seguenti parametri (comma 3-*sexies*):
    - attività assistenziale desumibile dai flussi informativi correnti, svolta nell’area tematica della rete, pari al 20% a quella complessiva dell’Istituto;
    - attività di ricerca svolta nell’area tematica della rete pari al 20% rispetto a quella complessiva dell’IRCCS, con un minimo del 10% degli indicatori e soglie di valutazione di cui all’allegato 3, comma 1, lettera b) (v. elenco in calce al presente dossier);
    - indici bibliometrici relativi all’impatto delle pubblicazioni nell’area tematica della rete pari alla media nazionale dell’area stessa.
* Ciò al fine di assicurare il livello scientifico delle pubblicazioni nell’ambito delle comunità di settore e la loro effettiva distribuzione.
  + infine, il comma 3-*septies* dispone che il possesso dei requisiti di cui al precedente comma 3-*sexies* può essere comprovato dagli IRCCS mediante **dichiarazione sostitutiva dell’atto di notorietà** resa ai sensi dell’articolo 47 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445, in base alle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, e che il Ministero della salute, ai sensi dell’articolo 71 del citato decreto, effettui i controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni rese.

I controlli pertanto possono essere svolti anche a campione in misura proporzionale al rischio e all'entità del benefìcio, e nei casi di ragionevole dubbio, sulla veridicità delle dichiarazioni, anche successivamente all'erogazione dei benefici, comunque denominati, per i quali sono rese le dichiarazioni stesse.

I successivi commi da 5-*bis* a 5-*sexies* definiscono alcune disposizioni per esplicitare i **principi a cui è improntata l’attività di ricerca**. Più in dettaglio:

* + il comma 5-*bis* dispone che gli Istituti devono garantire che l’attività di ricerca e cura si conformi ai i **principi** della correttezza, trasparenza, equità, responsabilità, affidabilità e completezza riconosciuti a livello internazionale.

La disposizione precisa in proposito che devono essere rispettate le disposizioni della recente legge 31 maggio 2022, n. 62 in materia di **trasparenza dei rapporti** tra le **imprese produttrici**, i soggetti che operano nel settore della salute e le **organizzazioni sanitarie** (cd. *sunshine act*, v. [approfondimento](https://temi.camera.it/leg18/provvedimento/trasparenza-dei-rapporti-tra-le-imprese-produttrici-ed-i-soggetti-operanti-nel-settore-della-salute.html)).

Gli Istituti devono pubblicare tutti i dati e le fonti della ricerca in modo veritiero e oggettivo, al fine di consentire la verifica e la riproducibilità, con specifico riferimento al mantenimento dei dati utilizzati. A tal fine, per garantire la valutazione dell’attività scientifica, anche con riguardo agli effetti di quest’ultima sulla salute della popolazione, utilizzano **indicatori di efficacia ed efficienza della qualità** dell’attività di ricerca riconosciuti a livello internazionale. Gli Istituti adottano e aggiornano periodicamente un **codice di condotta** per l’integrità della ricerca. Il personale in servizio presso gli IRCCS è tenuto ad aderire ad un codice di condotta che disciplina prescrizioni comportamentali volte al corretto utilizzo delle risorse e al rispetto di regole di *fair competition.*

* + fermo restando quanto previsto dall’articolo 65 del decreto legislativo 10 febbraio 2005, n. 30 in tema di codice della proprietà industriale, inoltre, gli IRCCS promuovono, nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia, lo **sviluppo delle imprese *start up* e *spin off* innovative** in materia di ricerca biomedica e biotecnologica (5-*ter)*.

Il citato articolo 65 del D.Lgs. n.30/2005, in particolare, detta la disciplina riguardante le invenzioni dei ricercatori delle università e degli enti pubblici di ricerca. Si sottolinea in proposito che il ricercatore è titolare esclusivo dei diritti derivanti dall'invenzione brevettabile di cui è autore. In caso di più autori, dipendenti delle università, delle pubbliche amministrazioni predette ovvero di altre pubbliche amministrazioni, i diritti derivanti dall'invenzione appartengono a tutti in parti uguali, salvo diversa pattuizione. L'inventore presenta la domanda di brevetto e ne dà comunicazione all'amministrazione[[16]](#footnote-16).

* + ai sensi del comma 5-*quater*, il personale degli IRCCS e il personale in convenzione con l’IRCCS è tenuto a r**ispettare la disciplina delle incompatibilità** tra lo svolgimento delle attività legate al rapporto di lavoro con l’IRCCS e lo svolgimento dell’attività a favore di *spin-off* e *start up*, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti rispettivamente adottati da ciascun IRCCS in materia di incompatibilità, cumulo di impieghi e disciplina degli incarichi extra-istituzionali a titolo oneroso o gratuito anche con riguardo alla fase del trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca, secondo quanto previsto dalla normativa vigente e dai regolamenti adottati dall’IRCCS in materia.

I commi 5-*quinquies* e 5-*sexies*,infine, dettano specifiche norme per gli **IRCCS di diritto pubblico**, rispettivamente:

* + gli Istituti devono promuovere la partecipazione dei ricercatori in *spin-off* e *start-up* costituite per lo **sviluppo dei prodotti** della ricerca degli stessi Istituti. Con regolamento interno gli IRCCS definiscono le modalità di partecipazione del personale, di alternanza lavoro istituzionale e in *start-up* e *spin-off*.

Alla determinazione dei compensi del predetto personale, precisa la norma, si provvede nel rispetto della contrattazione collettiva nazionale di lavoro di riferimento anche integrativa e in base ai principi del D.Lgs. 30 marzo 2001, n. 165 riguardanti le norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, vale a dire accrescere l'efficienza delle amministrazioni pubbliche, razionalizzare il costo del lavoro pubblico e realizzare la migliore utilizzazione delle risorse umane nelle pubbliche amministrazioni, assicurando la formazione e lo sviluppo professionale dei dipendenti, applicando condizioni uniformi rispetto a quelle del lavoro privato, garantendo pari opportunità alle lavoratrici ed ai lavoratori nonché l'assenza di qualunque forma di discriminazione e di violenza morale o psichica;

* + gli Istituti, al fine di trasferire i risultati della ricerca in ambito industriale, anche mediante contratti di collaborazione industriale, di licenza, nonché la creazione di *spin-off* e *start up*, individuano il partner industriale secondo i **criteri** e le modalità seguenti:
    - nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, adottano **apposito regolamento**, volto a disciplinare le procedure ed i criteri per l’individuazione dei partner industriali con adeguate competenze tecnologiche e di ricerca, al fine dell’adozione dell’Albo dei partner industriali, nonché le modalità e criteri per la stipula degli accordi e il funzionamento, la tenuta e l’aggiornamento del medesimo Albo;
    - la predisposizione e l’**aggiornamento periodico dell’Albo** devono essere effettuati mediante procedura di evidenza pubblica, in attuazione del principio di trasparenza e di pubblicità;
    - l’inserimento nell’Albo è subordinato alla sottoscrizione di apposito **accordo di riservatezza**;
    - per gli IRCCS pubblici, con apposita procedura selettiva, devono essere individuati i soggetti in possesso degli idonei requisiti di qualificazione e competenze tecnologiche per la stipula dell’accordo. Se nessuno dei soggetti iscritti all’elenco sia in possesso dei requisiti richiesti, l’IRCCS pubblico può procedere ad ulteriore procedura di evidenza pubblica per l’aggiornamento dell’Albo.

Articolo 5 (criterio di delega lettera l)  
*(Modifiche all’articolo 11 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288)*

L’**articolo 5** dello schema in esame dispone l’attuazione dei criteri di delega di cui alla Legge delega **lett. l)**, che stabilisce di 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.

Pertanto, lo schema prevede le seguenti modifiche all’**articolo 11** del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288:

| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| --- | --- |
| Art. 11  *Personale* | |
| *(omissis)*  3. Nelle Fondazioni e negli Istituti non trasformati gli incarichi di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque. Il direttore generale deve essere in possesso del diploma di laurea e avere svolto un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina. Il direttore scientifico deve essere in possesso di comprovate capacità scientifiche e manageriali. Il direttore sanitario deve essere laureato in medicina e chirurgia e avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnico-sanitaria in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo deve essere in possesso del diploma di laurea in discipline giuridiche o economiche ed avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Le funzioni di direttore sanitario e di direttore amministrativo cessano al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fermi restando gli effetti di cui all'articolo [16, comma 1](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000115579ART16,__m=document), del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000115579ART0,__m=document) . | *(omissis)*  3. Nelle Fondazioni e negli Istituti non trasformati gli incarichi di direttore generale, direttore scientifico, direttore amministrativo e direttore sanitario sono di natura autonoma, esclusivi e di durata non inferiore a tre anni e non superiore a cinque. Il direttore generale deve essere in possesso del diploma di laurea e avere svolto un'esperienza qualificata di direzione in enti, aziende, strutture pubbliche o private di media o grande dimensione con autonomia gestionale e diretta responsabilità delle risorse umane, tecniche e finanziarie, svolta nei dieci anni precedenti la nomina. Il direttore scientifico deve essere in possesso di comprovate capacità scientifiche e manageriali.  **L’incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta l’incompatibilità con qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, fatta salva l’attività di ricerca preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, esercitata nell’interesse esclusivo dell’Istituto, senza ulteriore compenso.**  Il direttore sanitario deve essere laureato in medicina e chirurgia e avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnico-sanitaria in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Il direttore amministrativo deve essere in possesso del diploma di laurea in discipline giuridiche o economiche ed avere svolto un'esperienza almeno quinquennale di direzione tecnica o amministrativa in enti, aziende o strutture sanitarie, pubbliche o private, di media o grande dimensione. Le funzioni di direttore sanitario e di direttore amministrativo cessano al compimento del sessantacinquesimo anno di età, fermi restando gli effetti di cui all'articolo [16, comma 1](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000115579ART16,__m=document), del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 503](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000115579ART0,__m=document) . |

La novella pertanto, integrando l’articolo 11 del vigente decreto legislativo di disciplina degli IRCCS, attua testualmente la delega stabilendo che l’incarico del direttore scientifico degli IRCCS pubblici comporta l’**incompatibilità c**on qualsiasi altro rapporto di lavoro pubblico e privato, **fatta salva l’attività di ricerca** preclinica, clinica, traslazionale e di formazione, **esercitata nell’interesse esclusivo dell’Istituto**, senza ulteriore compenso.

Come evidenziato dalla relazione illustrativa, questa modifica evita al direttore scientifico di rimanere al di fuori dell’attività di produzione scientifica per la durata dell’incarico quinquennale di direttore scientifico e così evitando da un lato una sensibile penalizzazione per la successiva carriera del professionista e dall’altro consentendo un aumento di partecipazione ai bandi per le direzioni scientifiche.

Articolo 6 (criterio di delega lettere i, m)  
*(Modifiche all’articolo 12 del decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288)*

L’**articolo 6** dello schema in esame dispone inoltre l’attuazione dei criteri di delega già sopra indicati e di cui alle seguenti lettere dell’art. 1 della Legge delega:

* + **lett. i)**: finalizzato a disciplinare il regime di incompatibilità dei direttori scientifici degli IRCCS di diritto pubblico;
  + **lett. m)**: individuazione dei requisiti di professionalità e competenza dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico ed esclusivamente degli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato.

Pertanto, lo schema prevede le seguenti modifiche all’**articolo 12** del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288:

| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| --- | --- |
| Art. 12  *Istituti di diritto privato* | |
| 1. È fatta salva l'autonomia giuridico-amministrativa degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato.  2. L'assunzione di personale sanitario dipendente presso gli Istituti di diritto privato è subordinata all'espletamento di procedure di selezione e di valutazione dei candidati atte a verificarne la professionalità e l'esperienza; l'assunzione è comunque condizionata al possesso degli stessi requisiti previsti per le corrispondenti qualifiche degli enti e strutture del Servizio sanitario nazionale. | 1. *Identico*  2. *Identico*  **2-*bis*. Gli IRCCS di diritto privato, al fine di assicurare l’integrazione dell’attività assistenziale e dell’attività di formazione con l’attività di ricerca, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri atti di organizzazione in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico.**  **2-*ter*. Gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico, sia in possesso dei requisiti di comprovata professionalità e competenza, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l’assenza di conflitto di interesse.**  **2-*quater.* Ferma restando l’autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, gli IRCCS di diritto privato inviano annualmente al Ministero della Salute la programmazione dell’attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d’esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici, nonché rendiconti finanziari dell’attività non economica ed economica. Essi inviano al Ministero della salute ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell’accreditamento sanitario.**  **2-*quinquies.* Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può verificare in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.** |

Pertanto, le novelle prevedono che gli IRCCS di diritto privato:

* al fine di assicurare l’**integrazione dell’attività assistenziale** e dell’**attività di formazione con l’attività di ricerca**, entro il 31 marzo 2023 adeguano i propri **atti di organizzazione** in modo da garantire il coordinamento delle attività del direttore generale e quelle del direttore scientifico (2-*bis*);
* gli atti di organizzazione devono altresì prevedere che il direttore scientifico, sia in possesso dei requisiti di comprovata **professionalità e competenza**, anche manageriale, correlati alla specificità dei medesimi Istituti, assicurando l’assenza di conflitto di interesse (2-*ter*);
* ferma restando la loro autonomia giuridico-amministrativa di cui al comma 1, essi devono inviare annualmente al Ministero della Salute la **programmazione dell’attività di ricerca e la relativa rendicontazione**, il bilancio d’esercizio annuale con la relativa certificazione di una società di revisione indipendente, il bilancio sezionale della ricerca, un bilancio separato per i fondi pubblici, nonché rendiconti finanziari dell’attività non economica ed economica; devono inoltre inviare al predetto Ministero ogni atto di modifica della persona giuridica, di revisione della dotazione organica e della titolarità dell’accreditamento sanitario (2-*quater*).

Ai sensi del comma 2-*quinquies*, si prevede inoltre che il Ministero della salute, nell'esercizio delle **funzioni di vigilanza** di cui all'articolo 1, comma 2, possa **verificare** in ogni momento il mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.

Articolo 7 (criteri di delega lettere c, b, e, f)  
*(Modifiche all’articolo 13 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288)*

L’**articolo 7** dello schema di decreto legislativo in esame dispone l’attuazione dei criteri di delega di cui alla lett. c), b), e) ed f) della Legge delega, volti, rispettivamente a:

* + **lett. c)**: prevedere, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, **criteri di valutazione** concernenti, in via prioritaria, la **collocazione territoriale** del medesimo istituto, l'area tematica oggetto di riconoscimento ed 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 nel territorio nazionale; il criterio stabilisce inoltre che sia possibile la **richiesta di trasferimento di sede** da parte di un IRCCS all'interno dello stesso territorio comunale, a condizione che il trasferimento non riguardi strutture afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza e non sia prevista la verifica di compatibilità.

Si ricorda chetale verifica è prevista all'[articolo 8-ter, comma 3, del D.Lgs. 30 dicembre 1992, n. 502](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000110042ART28,__m=document) (di riordino della disciplina in materia sanitaria) inerente le autorizzazioni alla realizzazione di strutture e all’esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie, in caso di richiesta di trasferimento, avanzata da un IRCCS, all’interno dello stesso territorio comunale e non afferente alla rete dell’emergenza urgenza. In base a questa disposizione, la realizzazione di strutture e l'esercizio di attività sanitarie e sociosanitarie sono subordinati ad autorizzazione, richiesto anche a studi odontoiatrici, medici e di altre professioni sanitarie. Essa si applica alla costruzione di nuove strutture, all'adattamento di strutture già esistenti e alla loro diversa utilizzazione, all'ampliamento o alla trasformazione nonché al trasferimento in altra sede di strutture già autorizzate, con riferimento alle seguenti tipologie:

* + - strutture che erogano prestazioni in regime di ricovero ospedaliero a ciclo continuativo o diurno per acuti;
    - strutture che erogano prestazioni di assistenza specialistica in regime ambulatoriale, ivi comprese quelle riabilitative, di diagnostica strumentale e di laboratorio;
    - strutture sanitarie e sociosanitarie che erogano prestazioni in regime residenziale, a ciclo continuativo o diurno.

Tale condizione è prevista in quanto gli IRCCS, per le attività di ricerca e di sperimentazione effettuate, costituiscono **poli di attrazione** a livello nazionale e internazionale e non solo per una specifica area territoriale.

* + la **lett. b)**: previsione del criterio di delega di procedere 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 (cioè per singola materia), e politematici, ossia che abbiano ricevuto il riconoscimento per più aree biomediche integrate. Il criterio direttivo di delega punta inoltra a introdurre **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 sovraregionale per area tematica. A ciò si aggiunge il requisito della partecipazione alle reti di ricerca clinico-assistenziali a livello nazionale e internazionale, allineando, su base quadriennale, anche la relativa programmazione della ricerca corrente. I predetti criteri mantengono in ogni caso ferma la disposizione di cui all'[articolo 13, comma 3, lettera d), del D. Lgs. n. 288 del 2003](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000158107ART14,__m=document) in materia di riconoscimento del carattere scientifico che rimane soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei requisiti ivi stabiliti[[17]](#footnote-17).
  + **lett. e)**: prevedere, ai fini dei **nuovi riconoscimenti degli IRCCS proposti dalle Regioni**, che in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, d'intesa con le Regioni e nel rispetto degli equilibri di finanza pubblica, una **quota per il finanziamento della ricerca degli IRCCS** possa essere **vincolata**, nell'ambito di una programmazione di attività e di volumi delle diverse prestazioni assistenziali dei medesimi Istituti, ai previsti fabbisogni del Servizio sanitario nazionale, al fine di garantire l’erogazione di **risorse coerenti** con i tali fabbisogni.

In proposito, si ricorda che una parte delle risorse da ripartire destinate al fabbisogno sanitario è vincolata alla realizzazione di obiettivi di carattere prioritario, come quelli inseriti in specifici progetti a livello regionale, elaborati sulla scorta delle linee guida proposte dal Ministro della salute ed approvate con l'Accordo di riparto in sede di Conferenza Stato-Regioni, che vengono poi richiamate nella premessa della delibera di riparto successivamente approvata dal CIPE (ora CIPESS, Comitato per la programmazione economia e sviluppo sostenibile).

* + **lett. f)**: prevedere la regolamentazione, per gli IRCCS aventi sedi in più regioni, delle modalità di coordinamento a livello interregionale della **programmazione sanitaria** delle sedi secondarie, che devono essere dotate di capacità operative di alto livello, anche mediante sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale.

Conseguentemente, lo schema prevede le seguenti modifiche all’**articolo 13** del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288:

| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| --- | --- |
| Art. 13  *Riconoscimento* | |
| 1. L'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata e con la disciplina europea relativa agli organismi di ricerca; essa è subordinata al riconoscimento di cui al comma 3 ed avviene con riferimento **a un'unica specializzazione disciplinare coerente con gli obiettivi della programmazione scientifica nazionale di cui all'articolo 12*-bis* del** [**decreto legislativo n. 502 del 1992**](https://entilocali.leggiditalia.it/#id=10LX0000110042ART0,__m=document)**, e successive modificazioni e integrazioni** ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta. **I policlinici possono essere riconosciuti con riferimento a non più di due discipline, purché tra loro complementari e integrate. In caso di riconoscimento di strutture nelle quali insiste la prevalenza del corso formativo della Facoltà di medicina e chirurgia e per le quali l'Università contribuisce in misura pari ad almeno un terzo del patrimonio indisponibile della costituenda Fondazione, il Consiglio di amministrazione di cui all'articolo 3, comma 2, è composto da due componenti designati dal Ministro della salute, due dal Presidente della Regione, due dal Rettore dell'Università e uno dal Comune in cui insiste la sede prevalente di attività clinica e di ricerca, se trattasi di Comune con più di diecimila abitanti, ovvero dalla Conferenza dei Sindaci, qualora il Comune abbia dimensione demografica inferiore. In caso di presenza di soggetti rappresentativi degli interessi originari e/o di soggetti partecipanti, ai sensi dell'articolo 2, comma 1, il numero dei consiglieri è elevabile fino a nove per consentire l'elezione di un rappresentante degli interessi originari e di uno dei soggetti partecipanti**.  2. Le strutture pubbliche che chiedono il riconoscimento possono costituirsi nella forma delle Fondazioni di cui all'articolo 2; le strutture private debbono costituirsi in una delle forme giuridiche disciplinate dal codice civile.  3. Il riconoscimento del carattere scientifico è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:  *a*) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;  *b*) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;  *c*) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature;  *d*) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale;  *e*) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata;  *f*) dimostrata capacità di **inserirsi** in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento **e di collaborazioni** con altri enti pubblici e privati;  *g*) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;  *h*) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute. | **1. Fatte salve le disposizioni di cui all’articolo 1,** l'istituzione di nuovi Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico deve essere coerente e compatibile con la programmazione sanitaria della Regione interessata e con la disciplina europea concernente gli organismi di ricerca; essa è subordinata al riconoscimento dei requisiti di cui al comma 3 ed avviene con riferimento **ad una o più aree tematiche, di cui all’allegato 1 del presente decreto,** ed ai soli presidi nei quali la stessa attività è svolta. **Gli istituti politematici sono riconosciuti con riferimento a più aree tematiche biomediche integrate.**  2. *Identico*.  3. Il riconoscimento del carattere scientifico è soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei seguenti requisiti:  *a*) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato;  *b*) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari;  *c*) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature, **adeguatezza della struttura organizzativa rispetto alle finalità di ricerca ed equilibrio economico finanziario e patrimoniale, nonché almeno il 35 per cento dei ricercatori con contratto di lavoro subordinato secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. Per tale percentuale non si computa il personale dedicato all’assistenza sanitaria nonché il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università**;   1. *d*) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale, **della complessità delle prestazioni erogate, delle caratteristiche strutturali, del volume e tipologia delle attività e del percorso assistenziale nonché della qualifica di centro di riferimento clinico - assistenziale a livello regionale o sovraregionale per l’area tematica di appartenenza;**   *e*) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata, **secondo sistemi bibliometrici interna-zionalmente riconosciuti**;  *f*) dimostrata capacità di **operare** in rete con gli Istituti di ricerca della stessa area di riferimento, **di collaborare** con altri enti pubblici e privati, **nonché di comprovare il numero delle sperimentazioni cliniche multicentriche e il numero delle partecipazioni a bandi comunitari**;  *g*) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti;  *h*) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute.  **3-*bis*. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 3, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, nell’allegato 2, parte integrante del presente decreto legislativo, è individuato per ciascuna area tematica di cui all’allegato 1 del presente decreto nonché per ogni macro area territoriale nazionale, il bacino minimo di utenza su base territoriale, che consenta un’adeguata attività di ricerca a garanzia dei percorsi innovativi di cura e l’accesso a nuovi farmaci e l’individuazione dei relativi centri di riferimento regionali o sovraregionali.**  **3-*ter.* Il Ministero della salute, ai fini dell’esame delle istanze per il riconoscimento del carattere scientifico, verifica la compatibilità dell’istanza con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza che richiedono tecnologie avanzate e farmaci innovativi, nonché con il fabbisogno nazionale di ricerca sanitaria, e verifica la sussistenza del bacino minimo di utenza per MDC, come definito al comma 3-bis, e delle caratteristiche epidemio-logiche della popolazione insistente nell’area di riferimento. A tali fini, si tiene conto del numero delle sperimentazioni cliniche no profit annualmente condotte nelle relative aree tematiche, del numero dei pazienti arruolati, nonché del numero dei pazienti affetti dalle patologie riconducibili alla medesima area.**  **3-*quater.* In caso di richiesta di trasferimento di sede da parte di un IRCCS all’interno dello stesso territorio comunale, alle strutture diverse da quelle afferenti alla rete dell’emergenza-urgenza, non si applicano le disposizioni di cui all’articolo 8-*ter*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502.**  **3-*quinquies.* Ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 3, all’allegato 3 sono individuati gli indicatori e le soglie di valutazione elevate, anche per le sedi secondarie degli IRCCS al fine di garantire che le stesse, essendo dotate di capacità operative di alto livello, contribuiscano ai risultati dell’attività di ricerca della sede principale dell’IRCCS.**  **3-*sexies.* Ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS, in sede di riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, può essere vincolata una quota per il finanziamento della ricerca degli stessi IRCCS, nel rispetto della programmazione delle attività e dei volumi degli stessi Istituti.**  **3-*septies.* Le regioni in cui insistono diverse sedi di un medesimo IRCCS adottano specifici accordi per definire un piano di sviluppo valido per le diverse sedi dell’Istituto anche con riferimento ad un sistema di accreditamento e di convenzionamento uniforme, disciplinando l’implemen-tazione dei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti, i piani assunzionali e disciplinando la copertura di perdite di bilancio o di squilibri finanziari, anche relative all’attività di ricerca.** |

Le modifiche alla normativa vigente dell’articolo 13 relativo al **riconoscimento degli istituti politematici**, integrano le disposizioni prevedendo la possibilità per gli Istituti interessati di trattare **una o più aree tematiche**, di cui all’Allegato 1 del presente decreto (v. [All. 1](http://www.camera.it/temiap/2022/10/31/OCD177-5865.pdf)) e così introducendo meccanismi di valutazione oggettivi ed orientati all’eccellenza, ispirati a principi di massima trasparenza che lascino meno spazio alla discrezionalità nell’acquisizione della qualifica di IRCCS.

Più in dettaglio, gli istituti politematici sono riconosciuti con riferimento a **più aree tematiche biomediche integrate**. Parallelamente si propone la soppressione della disposizione che prevede il riconoscimento dei policlinici con riferimento a non più di due discipline, purché tra loro complementari ed integrate.

Allo scopo del riconoscimento degli Istituti politematici, viene integrato il requisito di cui alla **lett. c) del comma 3**, che prevede economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature, aggiungendo i seguenti requisiti:

* + **adeguatezza della struttura organizzativa** rispetto alle finalità di ricerca;
  + **equilibrio economico, finanziario e patrimoniale**;
  + **almeno il 35% dei ricercatori con contratto di lavoro subordinato** secondo il contratto collettivo nazionale di lavoro della sanità pubblica e/o privata. La norma precisa che per tale percentuale non si computa il personale dedicato all’assistenza sanitaria e il personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con le Università.

Il personale di ricerca degli IRCCS privati è, allo stato attuale, principalmente costituito da personale con contratti di collaborazione coordinata e continuativa o da contratti liberi professionali ovvero da personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con l'università (che si aggiunge ad una quota minima di contratti di lavoro subordinato a tempo determinato e indeterminato). Come sottolinea la relazione illustrativa, ciò non garantisce né quell'esclusività tipica di un rapporto di lavoro subordinato a tempo indeterminato né che l'Istituto sia dotato di un'organizzazione stabile che consenta di perseguire la missione propria dell’IRCCS ovvero l'eccellenza dell’attività di ricerca.

Per quanto riguarda poi gli IRCCS pubblici, ai sensi dei commi 422-432 articolo 1 della legge n. 205/2017 (Legge di bilancio 2018), essi ad oggi sono dotati esclusivamente di personale di ricerca a tempo determinato, nel rispetto della vigente normativa sul divieto di reiterare i contratti di collaborazione coordinata e continuativa, e di personale distaccato in via esclusiva in base alle convenzioni con l'università. A normativa vigente, non è prevista infatti la possibilità di stipulare contratti di lavoro subordinato a tempo indeterminato con i ricercatori.

Inoltre, vengono novellate le seguenti lettere del comma 3:

* + **lett d)** che prevede il **carattere di eccellenza** del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero il contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale. In proposito, viene **ampliata la finalità** prevedendo che l’Istituto deve assicurare la più alta qualità anche della:
    - complessità delle prestazioni erogate;
    - delle caratteristiche strutturali;
    - del volume e tipologia delle attività e del percorso assistenziale;
    - della qualifica di centro di riferimento clinico - assistenziale a livello regionale o sovraregionale per l’area tematica di appartenenza;
* In tal modo si intende assicurare che gli IRCCS rivestano un ruolo determinante all’interno della programmazione sanitaria regionale, responsabilizzando le regioni circa le nuove proposte di riconoscimento, tenuto conto che le stesse possono esercitare un’ampia discrezionalità sull’opportunità di riconoscere o meno nuove IRCCS, mentre a livello ministeriale è consentito esclusivamente il rigetto dell’istanza per carenza dei requisiti.
  + lett. *e*): la modifica introduce il criterio del parametro della valutazione in base a **sistemi bibliometrici internazionalmente riconosciuti** dei profili di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata;
  + lett. *f*): si precisa il requisito della **capacità di** **operare** (in luogo di capacità di inserirsi) in rete con gli Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e **di collaborare** con altri enti pubblici e privati, nonché di **comprovare il numero delle sperimentazioni cliniche multicentriche** e il numero delle partecipazioni a bandi comunitari;

Le modifiche introducono inoltre i nuovi commi da 3-*bis* a 3-*septies* che definisce la procedura di riconoscimento dei nuovi IRCCS.

Più in dettaglio:

* + il comma 3-*bis*, facendo salve le disposizioni di cui al precedente comma 3, individua nell’[allegato 2 (qui il link)](http://www.camera.it/temiap/2022/10/31/OCD177-5866.pdf), parte integrante del presente decreto legislativo, il **bacino minimo di utenza su base territoriale**, per ciascuna area tematica di cui all’allegato 1 e per ogni macro area territoriale nazionale. Tale bacino deve consentire un’**adeguata attività di ricerca** a garanzia dei percorsi innovativi di cura e l’accesso a nuovi farmaci e l’individuazione dei relativi centri di riferimento regionali o sovraregionali;

Le macroaree territoriali (Nord, Centro, Sud) riportate nell’[Allegato 2 del decreto](http://www.camera.it/temiap/2022/10/31/OCD177-5866.pdf), espresse per milioni di abitanti, sono organizzate in modo che i nuovi riconoscimenti scientifici siano adeguati al fabbisogno nazionale di ricerca e quindi possano garantire percorsi innovativi di cura e accesso a nuovi farmaci[[18]](#footnote-18).

* + il Ministero della salute, ai fini dell’esame delle istanze per il riconoscimento del carattere scientifico, è chiamato a verificare la **compatibilità dell’istanza con il fabbisogno nazionale di prestazioni di eccellenza** che richiedono tecnologie avanzate e farmaci innovativi, nonché con il fabbisogno nazionale di ricerca sanitaria, e verifica la sussistenza del bacino minimo di utenza per MDC (*Major Diagnostic Category* - Categoria Diagnostica Maggiore), come definito al comma 3-bis, e delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell’area di riferimento (comma 3-*ter*).

La finalità di tale disposizione è quella di evitare concentrazioni di Istituti nella medesima regione, favorendone una maggiore distribuzione su tutto il territorio nazionale.

A tali fini, tiene conto del numero delle **sperimentazioni cliniche *no profit*** annualmente condotte nelle relative aree tematiche, del numero dei pazienti arruolati, nonché del numero dei pazienti affetti dalle patologie riconducibili alla medesima area;

* + in caso di richiesta di **trasferimento di sede** da parte di un IRCCS all’interno dello stesso territorio comunale, alle strutture diverse da quelle afferenti alla rete dell’emergenza-urgenza, non si applicano le disposizioni di cui all’articolo 8-*ter*, comma 3, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 (v. *ante*) (3-*quater*);
  + ai fini della verifica del possesso dei requisiti di cui al comma 3, all’[allegato 3 (qui il link)](http://www.camera.it/temiap/2022/10/31/OCD177-5867.pdf) sono individuati gli **indicatori e le soglie** di valutazione elevate, anche per le sedi secondarie degli IRCCS al fine di garantire che le stesse, essendo dotate di capacità operative di alto livello, contribuiscano ai risultati dell’attività di ricerca della sede principale dell’IRCCS (comma 3-*quinquies*);

L’allegato 3 concerne gli indicatori per il riconoscimento, con riferimento al requisito dell’**eccellenza sanitaria[[19]](#footnote-19)**.

Esso stabilisce che l’IRCCS può essere riconosciuto quale centro di riferimento regionale o sovraregionale se ha almeno un bacino di abitanti pari ad 1,5 milioni e se presenta un volume di prestazioni elevato e di alta complessità. Per l’individuazione delle predette soglie si è tenuto conto sia delle attuali informazioni desumibili dai sistemi di flusso informativi delle SDO (schede di dismissione ospedaliera), nonché della considerazione univoca per cui il livello della qualità delle cure è correlato ai volumi delle prestazioni e alla loro complessità[[20]](#footnote-20).

* + ai fini del riconoscimento di nuovi IRCCS, in sede di **riparto del fabbisogno sanitario** nazionale standard, può essere vincolata una quota per il finanziamento della ricerca degli stessi IRCCS, nel rispetto della programmazione delle attività e dei volumi degli stessi Istituti (comma 3-*sexies*);
  + le regioni in cui insistono diverse sedi di un medesimo IRCCS adottano specifici accordi per definire un **piano di sviluppo** valido per le diverse sedi dell’Istituto anche con riferimento ad un sistema di accreditamento e di convenzionamento uniforme, disciplinando l’implementazione dei percorsi di diagnosi e cura dei pazienti, i piani assunzionali e disciplinando la copertura di perdite di bilancio o di squilibri finanziari, anche relative all’attività di ricerca (comma 3-*septies*).

Articolo 8 (criterio di delega lettera b)  
*(Modifiche all’articolo 15 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288)*

L’**articolo 8** dello schema in esame dispone circa l’attuazione del criterio di delega di cui alla lett. b), art. 1, della Legge delega, precedentemente illustrato all’articolo 7, con riferimento alla procedura di revisione e revoca del riconoscimento degli Istituti.

Pertanto, lo schema prevede le seguenti modifiche all’**articolo 15** del D.Lgs. 16 ottobre 2003, n. 288:

|  |  |
| --- | --- |
| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| Art. 15  *Revisione e revoca* | |
| 1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni **due** anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14.  *(Omissis)* | 1. Le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano ogni **quattro** anni al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14.  *(Omissis)* |

In particolare, viene **aumentata da due a quattro anni la cadenza temporale** con la quale le Fondazioni IRCCS, gli Istituti non trasformati e quelli privati inviano al Ministero della salute i dati aggiornati circa il possesso dei requisiti di cui all'articolo 13 in tema di riconoscimento degli Istituti, nonché la documentazione necessaria ai fini della conferma, secondo quanto stabilito dal decreto di cui al comma 1 dell'articolo 14.

In proposito si ricorda che attualmente la **domanda di riconoscimento** è presentata dalla struttura interessata alla regione competente per territorio, unitamente alla documentazione comprovante la titolarità dei requisiti specifici indicati all'articolo 13; essa è individuata con decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza permanente per i rapporti Stato-regioni e province autonome. La regione inoltra la domanda, nella quale devono essere indicate la sede effettiva di attività della struttura e la disciplina per la quale si richiede il riconoscimento, al Ministero della salute, evidenziando la coerenza del riconoscimento con la propria programmazione sanitaria.

Per le modifiche proposte a tale procedura di riconoscimento all’articolo 13 del vigente D.lgs. n. 288/2003 si veda *ante* scheda articolo 7.

Articolo 9 (criterio di delega lettera i)  
*(Modifiche all’articolo 16 del decreto legislativo16 ottobre 2003, n. 288)*

L’**articolo 9**, in attuazione dell’articolo 1, lett. *i)* della Legge delega, **sostituisce integralmente l'articolo 16** del D.Lgs. n.288/2003, **in materia di vigilanza**. Il principio di delega oggetto di attuazione prevede che, nel rispetto delle attribuzioni delle regioni e delle Province autonome di Trento e di Bolzano e senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, siano adottate 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 dai quali dipende il riconoscimento del carattere scientifico.

Si evidenziano di seguito le modifiche apportate dalla disposizione in esame al succitato articolo 16 del D.Lgs. n.288/2003, **ricordando che i commi 1 e 2 di tale articolo sono stati dichiarati illegittimi dalla Corte costituzionale[[21]](#footnote-21)** (pertanto nella colonna di sinistra del seguente raffronto essi sono barrati).

| **Decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288**  *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico* | |
| --- | --- |
| Art. 16  *Vigilanza* | |
| ~~1. Con decreto del Ministro della salute, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono costituiti appositi comitati paritetici di vigilanza, in numero di uno per ogni~~ ~~Regione in cui insistono le Fondazioni o gli Istituti non trasformati, formati da due componenti designati dal Presidente della Regione e due dal Ministro della salute, di cui uno, con funzioni di coordinamento, appartenente alla Direzione generale della ricerca scientifica e tecnologica dello stesso Ministero e uno dal Ministro dell'economia e delle finanze. Dalla costituzione dei Comitati non devono derivare oneri aggiuntivi per lo Stato.~~ | **1. Gli IRCCS di diritto pubblico inviano annualmente al Ministero della salute la programmazione dell’attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d’esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca, i rendiconti finanziari dell’attività non economica ed economica, le eventuali modifiche alla persona giuridica, le revisioni alla dotazione organica o della titolarità dell’accreditamento sanitario.** |
| ~~2. I Comitati di cui al comma 1 esercitano il controllo e la vigilanza sull'amministrazione delle Fondazioni IRCCS e degli Istituti non trasformati, nonché sull'attività di cui all'articolo 6 del decreto del Presidente della Repubblica 13 febbraio 2001, n. 213. Sono sottoposte al controllo preventivo dei Comitati le deliberazioni concernenti le modifiche statutarie, la partecipazione in enti e società, l'avvio delle attività strumentali di cui all'articolo 9, il bilancio preventivo economico annuale e pluriennale ed il bilancio di esercizio, le deliberazioni di programmi di spesa pluriennali, la dotazione organica iniziale e le sue revisioni. A tali fini, entro cinque giorni dalla adozione, le Amministrazioni trasmettono i predetti provvedimenti ai Comitati competenti, che entro trenta giorni dal ricevimento si pronunciano definitivamente. La scadenza può essere prorogata una sola volta e per la stessa durata in caso di richiesta di chiarimenti; il nuovo termine riprende a decorrere dalla data di ricevimento degli stessi. In caso di silenzio, il parere si intende positivamente reso.~~ | **2. Il Ministero della salute, nell'esercizio delle funzioni di vigilanza di cui all'articolo 1, comma 2, può chiedere dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.** |
| 3. I consigli di amministrazione delle Fondazioni IRCCS e gli organi degli IRCCS non trasformati possono essere sciolti con provvedimento del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Presidente della Regione, quando: | 3. *Identico:* |
| *a)* risultano gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie; | *a)* *identica*; |
| *b)* il conto economico chiude con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi; | *b)* *identica*; |
| *c)* vi è impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione. | *c)* *identica*. |
| 4. Con il decreto di scioglimento il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, nomina un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione. | 4. *Identico*. |

Il **comma 1 dell'articolo 16 novellato** prevede che **gli IRCCS di diritto pubblico** inviino annualmente al Ministero della salute la programmazione dell’attività di ricerca e la relativa rendicontazione, il bilancio d’esercizio annuale, il bilancio sezionale della ricerca, i rendiconti finanziari dell’attività non economica ed economica, le eventuali modifiche alla persona giuridica, le revisioni alla dotazione organica o della titolarità dell’accreditamento sanitario.

Il **comma 2** consente al Ministro della salute, nell'esercizio delle proprie funzioni di vigilanza, di chiedere dati e informazioni relativi al mantenimento dei requisiti e degli standard per il riconoscimento del carattere scientifico.

*Si osserva che il comma in esame non precisa a quali soggetti possa essere rivolta la richiesta di dati e informazioni. Si valuti l'opportunità di introdurre nel testo una precisazione*, *tenuto conto che nella relazione illustrativa del Governo, allegata allo schema in esame, si fa espresso riferimento agli "organi di governo degli IRCCS pubblici" quali destinatari della predetta richiesta.*

I **commi 3 e 4** non introducono innovazioni rispetto al testo vigente. Secondo la succitata relazione illustrativa del Governo, essi "riportano le disposizioni già presenti nel decreto legislativo n. 288/2003 che vengono ripetute per maggiore chiarezza dell’articolo in questione".

Il **comma 3,** in particolare**,** prevede che con provvedimento del Ministro della salute, adottato d'intesa con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Presidente della Regione, possano essere sciolti i consigli di amministrazione delle Fondazioni IRCCS e gli organi degli IRCCS pubblici non trasformati, in presenza dei seguenti presupposti: gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di legge o statutarie; chiusura del conto economico con una perdita superiore al 20 per cento del patrimonio per due esercizi successivi; impossibilità di funzionamento degli organi di amministrazione e gestione.

Il **comma 4** dispone che, con il decreto di scioglimento, il Ministro della salute, d'intesa con il Presidente della Regione interessata, nomini un Commissario straordinario, con il compito di rimuovere le irregolarità e sanare la situazione di passività, sino alla ricostituzione degli ordinari organi di amministrazione.

Articolo 10, (criterio di delega lettera n)  
*(Disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria)*

L’**articolo 10**,in attuazione del criterio di cui all'articolo 1, lettera *n)*, della Legge delega, introduce nuove disposizioni in materia di personale della ricerca sanitaria. Il succitato criterio di delega richiede, con riguardo agli IRCCS di diritto pubblico e agli Istituti zooprofilattici sperimentali, una 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, anche ai fini della valorizzazione delle competenze e dei titoli acquisiti e dell'eventuale inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale; richiede altresì di promuovere la mobilità del personale della ricerca sanitaria tra gli IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca e le università.

Si ricorda che, in estrema sintesi, i richiamati commi da 422 a 434 della legge 205/2017 (legge di bilancio 2018) hanno: a) disposto l'istituzione, presso gli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici (IRCCS pubblici) e gli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), di un ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria; b) stabilito, con riferimento ai suddetti Istituti, una nuova disciplina - anche con l'attribuzione di ulteriori risorse finanziarie - relativa ai contratti di lavoro a tempo determinato per lo svolgimento di attività di ricerca e all'eventuale successiva trasformazione a tempo indeterminato del rapporto; c) introdotto, per i medesimi Istituti, norme transitorie in materia di contratti di lavoro a tempo determinato e di lavoro flessibile.

Il **comma 1** dell'articolo in esame prevede, nel rispetto di quanto stabilito dal successivo comma 2, la possibilità che la durata del secondo periodo contrattuale di lavoro subordinato a tempo determinato dell'anzidetto personale di ricerca sanitaria possa essere ridotta, rispetto all’arco temporale dei cinque anni, in caso di valutazione positiva secondo la disciplina stabilita dal comma 427 della legge n. 205/2017, anche al fine dell’eventuale inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale. Il comma in esame fa espressamente salve le risorse di cui all'articolo 1, comma 424, della citata legge 205/2017, in tema di assunzioni di personale con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato da parte degli IRCCS pubblici; fa inoltre salvi i vincoli del comma 428 della medesima legge 205/2017, in tema di inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale.

Si ricorda che il comma 424 succitato prevede che, per garantire un'adeguata flessibilità nelle attività di ricerca, gli Istituti assumano, per lo svolgimento delle predette attività, entro il limite del 20 per cento per l'anno 2018 e del 30 per cento a decorrere dall'anno 2019 delle complessive risorse finanziarie disponibili per le attività di ricerca, personale con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, nel rispetto del contratto collettivo nazionale di lavoro di cui al comma 423 e del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri di cui al comma 425. Il limite predetto è incrementato con le risorse aggiuntive trasferite a ciascun Istituto dal Ministero della salute, pari a complessivi 19 milioni di euro per l'anno 2018, a 50 milioni di euro per l'anno 2019, a 70 milioni di euro per l'anno 2020 e a 90 milioni di euro annui a decorrere dall'anno 2021.

Il comma 427 della legge di bilancio 2008, del pari richiamato, stabilisce che il personale così assunto è soggetto a valutazione annuale e a valutazione di idoneità per l'eventuale rinnovo a conclusione dei primi cinque anni di servizio, secondo modalità, condizioni e criteri stabiliti con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro per la semplificazione e la pubblica amministrazione, sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative. L'esito negativo della valutazione annuale, per tre anni consecutivi, determina la risoluzione del contratto. Previo accordo tra gli Istituti e con il consenso dell'interessato, è ammessa la cessione del contratto a tempo determinato, compatibilmente con le risorse esistenti nell'ambito delle disponibilità finanziarie di cui al comma 424.

Infine, il successivo comma 428, anch'esso richiamato, consente agli Istituti, nel rispetto delle vigenti disposizioni legislative in materia di contenimento delle spese di personale, nell'ambito dei posti della complessiva dotazione organica del personale destinato alle attività di assistenza o di ricerca, di inquadrare a tempo indeterminato nei ruoli del Servizio sanitario nazionale, compresi quelli della dirigenza per il solo personale della ricerca sanitaria, previa verifica dei requisiti prescritti dalle disposizioni vigenti, il personale che abbia completato il secondo periodo contrattuale con valutazione positiva, secondo la disciplina stabilita con il decreto del Ministro della salute previsto dal comma 427.

Il **comma 2** prescrive che gli IRCCS ridefiniscano, nel termine di 90 giorni dall’entrata in vigore del provvedimento in esame, nel rispetto del comma 422 della legge 205/2017, gli atti aziendali di organizzazione al fine di prevedere una specifica e autonoma sezione per le funzioni di ricerca e definire le quote riservate, da destinare al personale della ricerca sanitaria assunto con contratto di lavoro subordinato a tempo determinato. Inoltre, il comma prescrive che i medesimi Istituti, entro 120 giorni dall’entrata in vigore del provvedimento in esame, nell’ambito dei posti della complessiva dotazione organica del personale, definiscano il numero di posti destinati alle attività di ricerca dove inquadrare a tempo indeterminato il personale di ricerca sanitaria.

Si ricorda che, come già accennato, il comma 422 richiamato prevede che, al fine di garantire e promuovere il miglioramento della qualità e dell'efficienza dell'attività di ricerca sanitaria, parte integrante del Servizio sanitario nazionale, secondo i princìpi della Carta europea dei ricercatori, di cui alla raccomandazione della Commissione delle Comunità europee dell'11 marzo 2005 (2005/251/CE), e di consentire un'organica disciplina dei rapporti di lavoro del personale della ricerca sanitaria, è istituito, presso gli IRCCS, fermo restando il rispetto dei vincoli in materia di spesa del personale, un ruolo non dirigenziale della ricerca sanitaria e delle attività di supporto alla ricerca sanitaria.

Il **comma 3,** al fine dichiarato di favorire lo scambio di esperienze professionali nel mondo della ricerca italiana, prevede che il personale degli IRCCS di diritto pubblico impiegato in attività di ricerca traslazionale, preclinica e clinica, compatibilmente con le risorse per il periodo di vigenza del rapporto di lavoro subordinato a tempo determinato, possa essere comandato o distaccato presso altro IRCCS di diritto pubblico o ente pubblico di ricerca nel rispetto delle disposizioni vigenti in materia di pubblico impiego. Il comma in esame chiarisce che resta fermo quanto previsto in relazione alla mobilità verso le università dall’articolo 26 del decreto-legge 6 novembre 2021, n. 152[[22]](#footnote-22), convertito, con modificazioni, dalla legge 29 dicembre 2021, n. 233 e dal decreto attuativo del Ministro dell’università e della ricerca 29 aprile 2022, prot. n. 367.

Si ricorda che, nell'ambito del pubblico impiego, l'articolo 30 del decreto legislativo n. 165 del 2001[[23]](#footnote-23), al comma 1-*quinquies*, stabilisce che, per il personale non dirigenziale, i comandi o distacchi sono consentiti esclusivamente nel limite del 25 per cento dei posti non coperti all'esito delle procedure di mobilità di cui al medesimo articolo (tale disciplina limitativa non si applica ai comandi o distacchi obbligatori, previsti da disposizioni di legge, ivi inclusi quelli relativi agli uffici di diretta collaborazione, nonché a quelli relativi alla partecipazione ad organi, comunque denominati, istituiti da disposizioni legislative o regolamentari che prevedono la partecipazione di personale di amministrazioni diverse, nonché ai comandi presso le sedi territoriali dei ministeri, o presso le Unioni di comuni per i Comuni che ne fanno parte).

Articolo 11 (criterio di delega lett. d)  
*(Disposizioni in materia di prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore dei pazienti extraregionali )*

L’**articolo 11** dispone in ordine alle **prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS in favore dei** **pazienti extraregionali**, in attuazione del criterio di delega di cui all'articolo 1, lettera *d)* della Legge delega. Detto criterio chiama il legislatore delegato a disciplinare le modalità di accesso alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS da parte dei pazienti extraregionali, secondo princìpi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale.

Il **comma 1** dell'articolo in esame prevede che, allo scopo dichiarato di garantire un equo accesso di tutti i cittadini alle prestazioni di alta specialità

erogate dagli IRCCS, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del Servizio sanitario nazionale, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano provvedano all'acquisto, presso tali istituti, di prestazioni sanitarie di alta specialità rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS, come individuate dal successivo comma 4, da erogare a favore di cittadini residenti in regioni diverse da quelle ove insistono le strutture, in coerenza con la programmazione regionale e nazionale e con i vincoli dettati dalla normativa vigente in materia di acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato. Il comma prevede che si provveda agli acquisti "anche" avvalendosi della deroga di cui all’articolo 1, comma 574, lettera *b)*, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), ivi ricomprendendo l’ulteriore spesa di cui all’articolo 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178 (legge di bilancio 2021).

La relazione illustrativa del Governo, allegata allo schema in esame, evidenzia che le disposizioni richiamate della legge di stabilità 2016 e della legge di bilancio 2021 prevedono deroghe e ulteriori margini di spesa rispetto ai limiti e ai vincoli posti dalla normativa vigente in materia di acquisto di prestazioni sanitarie da privato accreditato, di cui all'articolo 15, comma 14 del decreto-legge n. 95/2012[[24]](#footnote-24) e all'articolo 45, comma 1-*ter* del decreto-legge n. 124/2019[[25]](#footnote-25).

Si ricorda che il summenzionato comma 574, lettera *b*), della legge di stabilità 2016 consente che le regioni e le province autonome programmino, in deroga ai limiti di spesa di cui al comma 1-*ter* dell'articolo 45 del d.l. n. 124/2019 e con l'adozione di misure alternative di risparmio (nel settore della spesa sanitaria), l'acquisto di prestazioni di assistenza ospedaliera di alta specialità nonché di prestazioni erogate dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico in favore di cittadini residenti in regioni diverse da quella in cui l'Istituto sia ubicato.

Si ricorda, inoltre, che, in base al succitato comma 1-*ter* dell'articolo 45 del d.l. n. 124/2019, il limite per l'importo e i corrispondenti volumi d'acquisto - da parte del Servizio sanitario regionale - di prestazioni sanitarie da soggetti privati accreditati per l'assistenza specialistica ambulatoriale e per l'assistenza ospedaliera è pari al totale della suddetta spesa relativa all'anno 2011 (fermo restando il rispetto dell'equilibrio economico e finanziario del Servizio sanitario regionale).

Si ricorda, infine, che il precitato comma 496 della legge di bilancio 2021 incrementa di 20 milioni di euro annui, a decorrere dal 2021, il livello di finanziamento del Servizio sanitario nazionale cui concorre lo Stato, ai fini della copertura dei flussi finanziari relativi alle prestazioni sanitarie rese, in regime di mobilità sanitaria interregionale, dagli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico.

In base al **comma 2** dell'articolo in esame, a decorrere dall’anno 2023, nell’ambito del fabbisogno sanitario standard è individuato "per il medesimo anno" un fondo pari a euro 40.000.000, da rivalutare annualmente da parte del Ministero della salute sulla base dei fabbisogni assistenziali soddisfatti, destinato alla remunerazione delle prestazioni di cui al comma 1 e ripartito tra le regioni e le province autonome in coerenza con le prestazioni di alta specialità rientranti nelle aree tematiche dei singoli IRCCS, come individuate dal comma 4, rilevate nell’ambito dei flussi informativi.

Si prevede che tale riparto integri l’accordo per la regolazione delle prestazioni rese dagli IRCCS per l’alta specialità in mobilità dell’anno di riferimento. Si precisa che, in sede di consuntivazione, le regioni e le province autonome, per le strutture aventi sedi nel proprio territorio, sono responsabili per i controlli di appropriatezza, propedeutici alla regolazione finanziaria e alla eventuale rivalutazione del fabbisogno. Si precisa, inoltre, che non sono oggetto di compensazione, ai fini della disciplina del fondo di cui al presente comma, le prestazioni non ricomprese nell’elenco dei DRG[[26]](#footnote-26) di cui al comma 4, e che sono destinatarie di tale fondo tutte le strutture che sottoscrivono gli accordi contrattuali ai sensi del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502[[27]](#footnote-27).

La relazione illustrativa del Governo, allegata allo schema in esame, evidenzia che il suddetto fondo, essendo individuato nell’ambito del fabbisogno sanitario nazionale standard, di fatto è già finanziato e i conseguenti acquisti di prestazioni sanitarie da privato non rientrano, pertanto, nei vincoli previsti dalla normativa vigente. La relazione evidenzia altresì che la dimensione del fondo è stata calcolata sulla base dei dati relativi all’anno 2019 (in quanto ultimo anno che presenta dati di mobilità affidabili prima della contrazione determinata dalla pandemia).

Si ricorda che la disciplina degli accordi contrattuali è recata, in particolare, dall'articolo 8-*quinquies* del richiamato d. lgs. 502/1992. Esso, al comma 2, prevede che la regione e le unità sanitarie locali definiscano accordi con le strutture sanitarie e sociosanitarie pubbliche ed equiparate, comprese le aziende ospedaliero-universitarie, e stipulino contratti con quelle private e con i professionisti accreditati, nonché con le organizzazioni pubbliche e private accreditate per l'erogazione di cure domiciliari. Al comma 2-*quater,* stabilisce inoltre che le regioni stipulano accordi con le fondazioni istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con gli altri istituti di ricovero e cura a carattere scientifico pubblici e contratti con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico privati.

*Sembra doversi intendere che il fondo in questione sia fissato nella misura di euro 40.000.000 per l'anno 2023, misura poi da rivalutare per gli anni successivi con le modalità descritte. Si valuti comunque l'opportunità di adottare, per il comma in esame, una formulazione più chiara.*

Il **comma 3** dispone che le prestazioni di cui al comma 1, erogate dagli IRCCS, siano regolate attraverso gli ordinari meccanismi della matrice della mobilità sanitaria, nell’ambito del riparto del fabbisogno sanitario nazionale standard, con la sola eccezione dell’ulteriore spesa di cui al già citato articolo 1, comma 496, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, "remunerata all’atto del riparto delle medesime somme sottoposta alle regole di cui al relativo decreto attuativo".

*Si valuti l'opportunità di adottare per il comma in esame una più chiara formulazione, specie con riferimento alla modalità di remunerazione dell'ulteriore spesa di cui al comma 496 della legge 178/2020.*

Si ricorda che, in base all'articolo 1, comma 491, della già citata legge 178/2020, la regolazione dei flussi finanziari tra le singole regioni e province autonome, derivanti dalle prestazioni sanitarie rese a carico del Servizio sanitario regionale in favore di cittadini residenti in un'altra regione, è operata sulla base dei dati relativi all'erogazione delle prestazioni nell'anno precedente rispetto a quello oggetto di riparto delle risorse del finanziamento del Servizio sanitario nazionale - risorse relative al fabbisogno sanitario nazionale standard -. Tale regolazione avviene su proposta del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con le regioni e le province autonome, in sede di riparto delle suddette risorse relative al fabbisogno sanitario nazionale standard.

Il comma 491-*bis* dello stesso articolo 1 della L. n. 178 prevede che, negli anni 2021 e 2022, qualora, ai fini dell'attuazione delle norme in esame, non siano disponibili i dati di produzione riferiti all'anno precedente a quello oggetto di riparto, si proceda sulla base dei valori e delle evidenze ultime disponibili.

Il summenzionato comma 491 specifica altresì che la regolazione in esame deve essere operata anche tenendo conto dei controlli in materia di appropriatezza del ricorso alla mobilità, comunicati dalle singole regioni e province autonome. Il comma opera anche un richiamo alle schede 4 e 11 allegate all’intesa relativa al patto per la salute per gli anni 2019-20212, schede concernenti, rispettivamente, la mobilità in oggetto e la ricerca sanitaria.

Il **comma 4** dell'articolo in esame, infine, precisa quali siano le prestazioni richiamate dal comma 1 da erogare a favore di pazienti extraregionali.

Si tratta delle prestazioni che riguardano i ricoveri in regime ordinario e diurno corrispondenti a prestazioni riconosciute come di “alta complessità” come indicate nell’“Accordo interregionale per la compensazione della mobilità sanitaria”, nell’ambito delle aree tematiche dei singoli IRCCS individuate dal programma triennale della ricerca 2022-2024, considerando gli MDC[[28]](#footnote-28) riferiti ad ogni area tematica aggiungendo i DRG dei trapianti per la trapiantologia, i codici di diagnosi ICD9CM[[29]](#footnote-29) da 140 a 239 per l’oncologia, i pazienti over 75 per la geriatria, i pazienti con età minore o uguale a 14 anni per la pediatria, i codici di diagnosi afferenti all’area materno-infantile, i codici di disciplina 56,28,75 per la riabilitazione.

Articolo 12  
*(Disposizioni finali e transitorie)*

L’**articolo 12** detta le **disposizioni finali e transitorie** per l’attuazione dei principi e criteri di delega per il riordino degli Istituti in esame.

In particolare:

* viene demandato ad un decreto del Ministro della salute, sentita la Conferenza Stato-Regioni, l’**aggiornamento periodico**, nel rispetto delle evoluzioni scientifiche, dell’elenco di cui agli allegati 1, 2 e 3 del presente schema di decreto (v. elenchi in calce al presente dossier), nonché i requisiti di cui ai commi 3-*quater* e 3-*sexies* dell’articolo 8 del D.Lgs. n. 288/2003, introdotti dall’articolo 4 sopra esaminato (**comma 1**);
* si dispone che le norme di cui all’articolo 2 riguardante gli organi di controllo si applichino a decorrere dal primo rinnovo del collegio sindacale (**comma 2**).

Inoltre, le reti tematiche IRCCS già istituite alla data di entrata in vigore del presente decreto sono chiamate ad adeguarsi entro il 31 agosto 2023 alle disposizioni di cui all’articolo 4, commi dal 3-*bis* al 3-*septies* del presente schema (comma 3)*.*

Infine, le disposizioni di cui agli articoli 7 e 8 relative, rispettivamente, alle procedure di riconoscimento ed alla verifica periodica dei requisiti idonei a mantenere il riconoscimento, si applicano decorsi 180 giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto e valgono anche per le istanze non ancora definite a quella data (**comma 4**). La norma precisa che le medesime disposizioni si applicano alla prima conferma successiva alla data di entrata in vigore del presente decreto per gli Istituti già riconosciuti e comunque non prima di 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente schema di decreto.

Articolo 13  
*(Disposizioni finanziarie)*

L’**articolo 13** riporta infine le **disposizioni finanziarie** per l’attuazione delle norme del decreto in esame, precisando che da esso non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica (comma 1) e che le amministrazioni interessate provvedono ai relativi adempimenti nell’ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Si sottolinea che tale **clausola di non onerosità e salvaguardia finanzaria per la finanza pubblica** è in linea con quella già contenuta all’interno della legge delega per il riordino degli Istituti in esame (L. 2 agosto 2022, n. 129, art. 1, comma 5).

1. Si tratta di un [disegno di legge di iniziativa governativa](https://www.camera.it/leg18/126?tab=1&leg=18&idDocumento=3475&sede=&tipo=) (A.C. 3475), presentato alla Camera il 18 febbraio 2022, e approvato in via definitiva dal Parlamento il 27 luglio 2022. [↑](#footnote-ref-1)
2. La legge è entrata in vigore il 16 settembre 2022. [↑](#footnote-ref-2)
3. *Riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, a norma dell'articolo 42, comma 1, della L. 16 gennaio 2003, n. 3.* [↑](#footnote-ref-3)
4. Si tratta di un indice utilizzato anche dal Ministero della salute per rilevare l’importanza delle singole pubblicazioni e premiare la qualità e non solo la quantità della produzione scientifica. [↑](#footnote-ref-4)
5. Legge 30 dicembre 2018, n. 145. [↑](#footnote-ref-5)
6. Legge 27 dicembre 2019, n. 160. [↑](#footnote-ref-6)
7. In base a quanto specificato dal Ministero della salute, la **categoria diagnostica principale** è delineata dal [sistema DRG](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1349&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto), vale a dire di [raggruppamenti omogenei di diagnosi (v. approfondimento)](https://www.salute.gov.it/portale/temi/p2_6.jsp?id=1349&area=ricoveriOspedalieri&menu=vuoto), con livelli superiori di raggruppamento basati su criteri di rilevanza clinica (quali quelli anatomici o eziologici): in base alla diagnosi principale riportata nella Scheda di Dimissione Ospedaliera viene assegnata la categoria MDC; successivamente, viene attribuito uno specifico DRG fra quelli appartenenti alla MDC selezionata. [↑](#footnote-ref-7)
8. Si tratta delle aree di: 1. Cardiologia - Pneumologia 2. Dermatologia 3. Diagnostica 4. Ematologia - Immunologia 5. Endocrinologia e gastroenterologia 7. Geriatria 8. Malattie infettive 9. Nefrologia e urologia 10. Neurologia 11. Oculistica 12. Oncologia 13. Ortopedia 14. Ostetricia e ginecologia 15. Otorinolaringoiatria 16. Pediatria 17. Psichiatria 18. Trapiantologia 19. Riabilitazione. [↑](#footnote-ref-8)
9. Si segnala che nell’ambito delle attività di indirizzo e coordinamento dei collegi di revisione e sindacali, la Ragioneria Generale dello Stato ha emanato una [Circolare Vademecum (v. link)](https://www.rgs.mef.gov.it/VERSIONE-I/attivita_istituzionali/vigilanza_e_controllo/vigilanza_e_controllo_di_finanza_pubblica/revisione_amministrativocontabile_negli_enti/vademecum_enti_e_organismi_pubblici/?_selmenu=8_1) per la revisione amministrativo contabile degli enti e organismi pubblici, rivolta in particolare ai revisori e ai sindaci designati dal Ministero dell’economia e delle finanze in seno agli Organi di controllo operanti presso Enti e organismi pubblici. [↑](#footnote-ref-9)
10. *Legge di contabilità e finanza pubblica.* [↑](#footnote-ref-10)
11. Il Comitato Etico Unico Regionale (CEUR) viene generalmente istituito con legge regionale per conformare sul territorio a criteri omogenei di valutazione con riferimento alle tematiche sulla tutela della salute pubblica e sul progresso delle scienze mediche e biologiche. Ha il compito di approfondire gli aspetti bioetici, i profili deontologici, etici e giuridici connessi con l’esercizio delle funzioni sanitarie e dell’impatto ambientale della ricerca biomedica, in particolare nelle materie della sperimentazione clinica, donazione di organi e trapianti; aborto; fecondazione medicalmente assistita; manipolazione genetica e cellulare, anche applicate alla biotecnologia animale e vegetale; tutela della biodiversità; raccolta di dati biologici; psichiatria, tossicodipendenze. [↑](#footnote-ref-11)
12. Con particolare riferimento alle materie della sperimentazione clinica, donazione di organi e trapianti; aborto; fecondazione medicalmente assistita; manipolazione genetica e cellulare, anche applicate alla biotecnologia animale e vegetale; tutela della biodiversità; raccolta di dati biologici; psichiatria, tossicodipendenze. [↑](#footnote-ref-12)
13. Si tratta delle norme di diritto civile dettate per le associazioni non riconosciute, pertanto priva di personalità giuridica, ove l’atto pubblico con cui è sottoscritto l’atto costitutivo e lo statuto conferiscono un requisito di forma più vincolante per l'indicazione dello **scopo** alla base dell’attività dell’ente di fatto, applicandosi comunque la disciplina in materia di associazioni riconosciute in caso di assenza di espressa pattuizione tra gli associati riguardo altri contenuti. [↑](#footnote-ref-13)
14. Riordino alla disciplina in materia sanitaria, a norma dell’articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421. [↑](#footnote-ref-14)
15. Si ricorda che nella ripartizione dei fondi per la ricerca sanitaria di cui all’articolo 12, comma 2, del D.Lgs. n. 502/1992, sono riservate apposite quote, annualmente stabilite dal Ministro della salute, per il finanziamento di progetti gestiti mediante organizzazioni in rete e sono favorite forme di co-finanziamento. A tal proposito una quota pari all'1% del Fondo sanitario nazionale complessivo, prelevata dalla quota iscritta nel bilancio del MEF, è trasferita nei capitoli da istituire nello stato di previsione del Ministero della salute per essere utilizza anche per il finanziamento dell’attività di ricerca corrente e finalizzata svolta da ISS, INAIL IRCCS e IZS. [↑](#footnote-ref-15)
16. Le Università e le pubbliche amministrazioni, nell'ambito della loro autonomia, stabiliscono l'importo massimo del canone, relativo a licenze a terzi per l'uso dell'invenzione, spettante alla stessa università o alla pubblica amministrazione ovvero a privati finanziatori della ricerca, nonché ogni ulteriore aspetto dei rapporti reciproci. In ogni caso, l'inventore ha diritto a non meno del 50% dei proventi o dei canoni di sfruttamento dell'invenzione. Nel caso in cui le università o le amministrazioni pubbliche non provvedano alle determinazioni dei canoni, alle stesse compete il 30% dei proventi. [↑](#footnote-ref-16)
17. Tali requisiti sono: a) personalità giuridica di diritto pubblico o di diritto privato; b) titolarità dell'autorizzazione e dell'accreditamento sanitari; c) economicità ed efficienza dell'organizzazione, qualità delle strutture e livello tecnologico delle attrezzature; d) caratteri di eccellenza del livello dell'attività di ricovero e cura di alta specialità direttamente svolta negli ultimi tre anni, ovvero del contributo tecnico-scientifico fornito, nell'ambito di un'attività di ricerca biomedica riconosciuta a livello nazionale e internazionale, al fine di assicurare una più alta qualità dell'attività assistenziale, attestata da strutture pubbliche del Servizio sanitario nazionale; e) caratteri di eccellenza della attività di ricerca svolta nell'ultimo triennio relativamente alla specifica disciplina assegnata; f) dimostrata capacità di inserirsi in rete con Istituti di ricerca della stessa area di riferimento e di collaborazioni con altri enti pubblici e privati; g) dimostrata capacità di attrarre finanziamenti pubblici e privati indipendenti; h) certificazione di qualità dei servizi secondo procedure internazionalmente riconosciute. [↑](#footnote-ref-17)
18. Come indicato nella relazione illustrativa, nella individuazione del bacino minimo di utenza per macroarea, si è tenuto conto non solo della densità delle popolazioni presenti nelle varie regioni, ma anche delle caratteristiche epidemiologiche della popolazione insistente nell’area di riferimento da cui desumere l’esigenza assistenziale, correlandole con la necessità di definire il maggior numero possibile di centri di riferimento in presenza di alti livelli di prestazione. Dall’ attuale situazione degli IRCCS esistenti si è poi analizzato per ciascuna area tematica quanti IRCCS afferiscono alla medesima area tematica, pur in presenza delle attuali discipline di riconoscimento differenti. Sono stati ipotizzati tre gruppi. Il primo gruppo ricomprende le aree tematiche quali la cardiologia-pneumologia, neurologia, oncologia ostetricia e ginecologia, ortopedia e riabilitazione per le quali la richiesta di prestazioni sanitarie è elevata. Si considera poi una differenza di 500.000 di abitanti a seconda dell’area territoriale e quindi se Sud, Centro o Nord, considerando le differenti situazioni relative agli spostamenti territoriali maggiormente problematici nelle aree del meridione. Il secondo gruppo ricomprende le restanti aree tematiche per le quali la richiesta di prestazioni sanitarie si attesta su livelli minori rispetto al precedente gruppo come ad esempio la dermatologia, l’ematologia, le malattie infettive ecc. Infine, nell’ultimo gruppo rientra l’area tematica della trapiantologia che necessita di volumi di prestazioni sovraregionali e per la quale è essenziale garantire un trattamento con livelli qualitativi omogenei su tutto il territorio nazionale senza distinzioni tra il Sud ed il Nord. [↑](#footnote-ref-18)
19. Con riferimento al requisito dell’eccellenza scientifica vengono utilizzati degli indici bibliometrici internazionalmente riconosciuti quali ad esempio l’*impact factor* normalizzato e il *Field Weight citation*. Le soglie dei punti di IFN sono state individuate a seguito di analisi già effettuate per l’elaborazione della programmazione triennale dell’attività di ricerca degli IRCCS per l’anno 2022, individuando soglie diverse a seconda del differente impatto delle aree tematiche sui sistemi bibiometrici. Conseguentemente sono state individuate tre fasce rispettivamente da 500, 700 e 900 punti di IFN. Tale analisi ha permesso di fissare tali parametri tenendo conto di garantire livelli sfidanti e al contempo continuità nell’evoluzione scientifica. Accanto all’IFN si inseriscono indicatori quali il Field Weight citation e il volume delle collaborazioni sia internazionali che nazionali per valutare da un lato l’impatto delle ricerche e dall’altro la capacità di collaborazione, parametri questi internazionalmente riconosciuti per la valutazione dell’attività scientifica di qualità. [↑](#footnote-ref-19)
20. Per il riconoscimento scientifico delle sedi secondarie degli IRCCS, al fine di garantire che le medesime contribuiscano fattivamente ai risultati dell’attività di ricerca svolta nella sede principale, si individuano dei criteri esclusivi per parametrare l’attività di ricerca svolta e si stabilisce che nel caso in cui presso la predetta sede si svolga attività assistenziale, quale centro di riferimento almeno per il territorio in cui insiste. [↑](#footnote-ref-20)
21. La sentenza della Corte costituzionale n. 270 del 2005 ha dichiarato l'illegittimità costituzionale della previsione di una funzione ministeriale di controllo distinta da quella di vigilanza, funzione che, nelle norme dichiarate illegittime (ossia i commi 1 e 2 dell'art. 16 del d.lgs. 288/2003), era costituita dal controllo amministrativo di tipo preventivo su alcuni atti fondamentali degli IRCCS, svolto da appositi organi statali (i comitati periferici di vigilanza) operanti su scala regionale. Tali norme sono state ritenute dalla Corte lesive delle competenze riservate alle regioni, in considerazione della natura degli IRCCS quali enti operanti nell'ambito regionale e non nazionali. [↑](#footnote-ref-21)
22. Disposizioni urgenti per l'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per la prevenzione delle infiltrazioni mafiose. L'articolo 26 richiamato reca norme in materia di sostegno della mobilità, anche internazionale, dei docenti universitari. [↑](#footnote-ref-22)
23. Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche. [↑](#footnote-ref-23)
24. D.l. recante Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini nonché misure di rafforzamento patrimoniale delle imprese del settore bancario, convertito con modificazioni dalla legge 7 agosto 2012, n. 135. [↑](#footnote-ref-24)
25. D.l. recante Disposizioni urgenti in materia fiscale e per esigenze indifferibili, convertito con modificazioni dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157. [↑](#footnote-ref-25)
26. Si ricorda che la sigla DRG sta per "Diagnosis Related Group". Il sistema basato sui DRG, ossia sui Raggruppamenti omogenei di diagnosi, è volto a classificare tutti i malati dimessi da un ospedale in gruppi omogenei in base alle risorse impegnate per la loro cura. [↑](#footnote-ref-26)
27. Decreto legislativo recante "Riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421". [↑](#footnote-ref-27)
28. La sigla MDC sta per "Major Diagnostic Category", ossia categorie diagnostiche principali. [↑](#footnote-ref-28)
29. La classificazione ICD-9-CM descrive in codici numerici o alfa-numerici i termini medici in cui sono espressi le diagnosi di malattia o di traumatismo, gli altri problemi di salute, le cause di traumatismo e le procedure diagnostiche e terapeutiche. [↑](#footnote-ref-29)