IL RIORDINO DEGLI ISTITUTI DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS) E LA LORO ATTIVITÀ DI RICERCA

Con la <u>Legge 3 agosto 2022</u>, n. 129 il Governo è delegato ad emanare, entro sei mesi dall'entrata in vigore della legge, uno o più decreti legislativi, finalizzati al riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS) e la loro attività di ricerca, al fine di assicurare il **rafforzamento della qualità della ricerca sanitaria** del Servizio sanitario nazionale in un'ottica traslazionale, vale a dire interdisciplinare - anche mediante il **potenziamento delle politiche di ricerca** del Ministero della salute, sulla base di una serie di principi e criteri direttivi tra i quali:

- prevedere e disciplinare, nel rispetto delle attribuzioni delle Regioni e delle Province autonome, le modalità e le condizioni per potenziare il ruolo degli IRCCS, quali istituti di ricerca e cura a rilevanza nazionale:
- revisionare i criteri per il riconoscimento del carattere scientifico, per la revoca nonché per la conferma, su base quadriennale, differenziando e valorizzando gli IRCSS monotematici (per singola materia) e IRCCS politematici (per più aree biomediche integrate), introducendo criteri e soglie di valutazione elevati, riferiti all'attività di ricerca, secondo standard internazionali e all'attività clinica e assistenziale;
- disciplinare le modalità di accesso da parte di pazienti extraregionali alle prestazioni di alta specialità erogate dagli IRCCS, secondo principi di appropriatezza e di ottimizzazione dell'offerta assistenziale del SSN;
- regolamentare, per gli IRCSS aventi sedi in più Regioni, le modalità di coordinamento a livello interregionale della programmazione sanitaria delle sedi secondarie, dotate di capacità operative di alto livello, anche mediante sistemi di accreditamento e di convenzionamento uniformi;
- promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, il coordinamento tra direzione generale e direzione scientifica degli IRCSS, anche attraverso il coinvolgimento concreto del direttore scientifico nella direzione strategica e l'assegnazione di obiettivi condivisi, al fine di assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza, in coerenza con gli indirizzi di

- politica sanitaria regionale e nazionale, per una più efficace azione nell'ambito delle aree tematiche di riconoscimento;
- prevedere, nel rispetto delle attribuzioni delle Regioni e delle Province autonome, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, misure idonee a garantire lo svolgimento delle (ordinarie) attività di vigilanza da parte del Ministero della salute sugli IRCCS sia di diritto pubblico, sia di diritto privato, anche mediante l'acquisizione di documenti e di informazioni e il monitoraggio costante volto ad accertare il mantenimento degli standard e dei requisiti;
- individuare i requisiti di comprovata professionalità e competenza anche manageriale dei componenti degli organismi di governo degli IRCCS di diritto pubblico e esclusivamente degli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato, in relazione alla specificità dei medesimi istituti, tenuto conto dell'assenza di conflitti di interesse;
- procedere, in relazione agli IRCCS pubblici e agli Istituti zooprofilattici sperimentali (IZS), alla revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria

I decreti legislativi di attuazione sono adottati su proposta del Ministro della salute, di concerto con il MEF, con il MUR e con il Ministro per la pubblica amministrazione, **previa intesa** in sede di **Conferenza** permanente **Stato-Regioni**.

Gli schemi dei decreti legislativi devono essere trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato per l'espressione del parere entro trenta giorni dalla data di trasmissione, da parte delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari: decorso inutilmente tale termine essi possono essere comunque emanati. Entro 36 mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi attuativi, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi stabiliti, il Governo può comunque adottare disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi medesimi. Viene infine sancita la clausola di invarianza finanziaria, prevedendo che dalla presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.