REQUISITI PER L'ISTITUZIONE DEGLI IRCCS E LA LORO CLASSIFICAZIONE

Ai sensi dell'articolo 13 del D.lgs. n. 288/2003, come modificato dal D.lgs. n. 200/2022 recante *Riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*, il riconoscimento scientifico di tali istituti 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.
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 internazionalmente 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.

Secondo la normativa europea, la disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico - IRCCS deve soddisfare i requisiti posti, per gli

organismi di ricerca, dal Regolamento n. 651/2014/UE, *General Block Exemption Regulation "GBER"* della Commissione europea, come emendato e prorogato dal Regolamento (CE) 2023/1315 della Commissione del 23 giugno 2023 sulle categorie di **aiuti compatibili con il mercato interno**

Secondo tale normativa, la finalità principale del soggetto che beneficia di aiuti per la ricerca e lo sviluppo deve consistere nella ricerca ovvero nello sviluppo sperimentale o nella diffusione dei risultati delle suddette attività (artt. 25-30).

Peraltro, è previsto che le eventuali imprese in grado di esercitare un'influenza decisiva sul soggetto non possono godere di alcun accesso preferenziale ai risultati della ricerca. La contabilità inerente alle eventuali attività economiche deve essere separata da quella relativa alle attività oggetto delle finalità principali.

LE TIPOLOGIE DI IRCCS

Si possono distinguere tre diverse tipologie di IRCCS:

1. gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico trasformati in fondazioni di rilievo nazionale aperte alla partecipazione di soggetti pubblici e privati;
2. gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico non trasformati in fondazioni;
3. gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto privato, i quali per la propria costituzione devono assumere una delle forme giuridiche disciplinate dal codice civile.

Per quanto riguarda la prima tipologia, la disciplina degli IRCCS trasformati in fondazioni di diritto pubblico è sancita dagli articoli 2 a 4 del D.lgs. n. 288/2003, come modificato dal D.lgs. n. 200/2022 recante *Riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico*.

Innanzitutto, per l'avvio della procedura di trasformazione in fondazione, occorre la presentazione di un'istanza al Ministero della salute da parte della Regione in cui l'Istituto ha la sede prevalente di attività clinica e di ricerca. La trasformazione in fondazioni di rilievo nazionale avviene con decreto adottato dal Ministro della salute.

Sono enti fondatori il Ministero della salute, la Regione ed il Comune in cui l'Istituto da trasformare ha la sede effettiva di attività e, quando siano presenti, i soggetti rappresentativi degli interessi originari. Altri enti pubblici e soggetti privati, che condividano gli scopi della fondazione ed intendano contribuire al loro raggiungimento, possono aderire in qualità di partecipanti, purché in assenza di conflitto di interessi. Invero, tale tipologia di IRCCS

prevede l'apertura alla partecipazione di soggetti pubblici e privati al finanziamento e al sostegno dell'attività di tali istituti.

Le Fondazioni IRCCS, poi, hanno durata illimitata. Ad esse sono trasferiti, in assenza di oneri, i rapporti attivi e passivi, il patrimonio mobiliare e immobiliare ed il personale degli Istituti trasformati.

Infine, sono organi delle fondazioni IRCCS:

- il consiglio di amministrazione;
- il direttore generale;
- il collegio dei revisori;
- il comitato tecnico-scientifico.

In merito agli IRCCS di diritto pubblico non trasformati in fondazioni, l'articolo 5 del D.lgs. n. 288/2003 demanda a un atto di intesa in sede di Conferenza Stato-regioni le modalità di organizzazione, di gestione e di funzionamento di tali istituti, prevedendo altresì che il direttore scientifico responsabile della ricerca sia nominato dal Ministro della salute, sentito il Presidente della Regione interessata. L'intesa è stata raggiunta con l'Accordo 1° luglio 2004 recante *Organizzazione, gestione e funzionamento degli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico non trasformati in fondazioni*.