

DELEGA RIORDINO DELLA DISCIPLINA DEGLI IRCCS

*Il disegno di legge di iniziativa governativa “Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288”, si compone di un unico articolo e reca una delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS), in attuazione della riforma prevista nell’ambito del [Piano nazionale di Ripresa e Resilienza \(PNRR\)](#) che, nel campo della ricerca sanitaria, prevede l’obiettivo della riorganizzazione di tali Istituti **entro il 31 dicembre 2022**.*

*Il provvedimento rientra tra le azioni individuate nel **PNRR** per **migliorare la situazione strutturale del Paese** e, come previsto nella [Nota di aggiornamento del DEF \(NADEF 2021\)](#), costituisce un disegno di legge **collegato alla manovra di bilancio 2022-2024**.*

*La **componente 2 della Missione 6 Salute** del PNRR, che nello specifico concerne l’ambito dell’**Innovazione, ricerca e digitalizzazione del Servizio sanitario nazionale (SSN)**, infatti, prevede espressamente **la revisione e l’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**.*

*In particolare, con la **riforma** si intende 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, complessità assistenziale, indice di citazione), per garantire esclusivamente la **presenza di strutture di eccellenza**. Inoltre, si mira 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 altri obiettivi della riforma, inoltre, vi è lo **sviluppo delle potenzialità degli istituti** e la **valorizzazione** dell’attività di **trasferimento tecnologico con le imprese**.*

*[Paolo Siani \(PD\) nella dichiarazione finale di voto a favore del provvedimento](#) non ha mancato di sottolineare due punti di riflessione, che valgono anche come critica. La prima è che **non abbiamo dato nessuna risposta alla piramide della ricerca** e ... **non possiamo continuare a penalizzare i nostri migliori talenti**. Occorre, pertanto, intervenire fermamente e presto, attraverso la definizione di un percorso professionale che d*

*ia una **concreta stabilizzazione ai ricercatori**. La seconda riguarda la necessità di **“redistribuire in modo equo gli IRCCS al Sud e al Nord”**, considerato anche l’**impatto economico della migrazione** dalle regioni meridionali verso il Nord per sostenere le spese sanitari.*

“Questa **riforma** – ha comunque ribadito Siani (PD) – è **necessaria oggi**, perché vuole **orientare l’attività degli IRCCS al trasferimento di interventi che siano efficaci e innovativi nella pratica assistenziale** e perché vuole realizzare contemporaneamente **prestazioni di ricovero e di cura ad alta specialità**, garantendo un’eccellente **sinergia tra ricerca, innovazione e assistenza**”.

Per maggiori approfondimenti si rinvia ai lavori parlamentari del disegno di legge del Governo “Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288” [AC 3475](#) e ai relativi [dossier dei Servizi Studi della Camera e del Senato](#).

Assegnato alla XII Commissione Affari sociali.

Nel corso dell’esame in sede referente è stato svolto un **ampio ciclo di audizioni informali** (qui [l’elenco degli auditi e la documentazione depositata](#)).

PRINCIPI E CRITERI DIRETTIVI DI DELEGA AL GOVERNO

Il disegno di legge in esame, modificato nel corso dell’esame in Commissione Affari sociali, è composto da **un unico articolo** e conferisce **una delega al Governo** ad adottare, **entro sei mesi** dalla data di entrata in vigore della legge, **uno o più decreti legislativi** in materia di **riordino degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico (IRCCS)** sulla base dei principi e criteri direttivi indicati nel provvedimento stesso.

Finalità della delega è il **rafforzamento della qualità della ricerca sanitaria del Servizio sanitario nazionale** in un’ottica traslazionale (interdisciplinare) **anche mediante il potenziamento delle politiche di ricerca del Ministero della salute**. Viene in ogni caso fatta salva **l’autonomia giuridico-amministrativa propria degli istituti di diritto privato**¹

I **principi e criteri direttivi** di delega sono i seguenti:

- a) 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**. Al fine di promuovere in via prioritaria **l’eccellenza della ricerca** preclinica, clinica, traslazionale, clinico-organizzativa, **nonché l’innovazione e il trasferimento tecnologico**, da integrare **con i compiti di cura e assistenza**, nell’ambito di **aree tematiche internazionalmente riconosciute** sulla base della classificazione delle malattie secondo categorie diagnostiche principali (*Major Diagnostic Category - MDC*), **integrate dal Ministero della salute** con categorie riferibili a specializzazioni disciplinari **non direttamente collegate alle diagnostiche principali (MDC)** o per le quali sussistano **appositi programmi di coordinamento nazionale**, anche con riferimento alle classi di età;

¹ Di cui all’articolo 12, comma 1, del [D.lgs. n. 288 del 2003](#).

- b) **revisionare i criteri** per il riconoscimento, per la revoca e la conferma del **carattere scientifico**, su **base quadriennale**, differenziando e valorizzando gli IRCSS monotematici 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**²; assicurando che tali attività siano correlate a quelle svolte in qualità di **centro di riferimento clinico-assistenziale a livello regionale o sovregionale per area tematica**, nonché alla **partecipazione alle reti di ricerca** clinico-assistenziali a livello nazionale e internazionale, e allineando su base quadriennale anche la relativa **programmazione della ricerca corrente**;
- c) prevedere, ai fini del riconoscimento della qualifica di IRCCS, anche **criteri di valutazione** riferiti in via prioritaria alla **localizzazione territoriale** dell'istituto, **all'area tematica** oggetto di riconoscimento e al **bacino minimo di utenza** per ciascuna delle aree tematiche di cui alla precedente lett. a), fermo restando il rispetto della **programmazione sanitaria regionale**, anche per gli aspetti di natura finanziaria. Deve essere inoltre garantita un'equa distribuzione sul territorio nazionale, stabilendo inoltre che, **in caso di richiesta di trasferimento di sede** da parte di un IRCCS all'interno dello stesso territorio comunale, purché il trasferimento non riguardi strutture afferenti alla rete dell'emergenza-urgenza, **non sia prevista la "verifica di compatibilità"**³ 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;
- d) 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.
- 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.
- f) 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**, nel rispetto della natura giuridica riconosciuta alla sede principale.
- g) disciplinare **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**

² La norma mantiene in ogni caso ferma la disposizione di cui all'articolo 13, comma 3, lettera d), del citato D.lgs. n. 288 del 2003, in materia di riconoscimento del carattere scientifico che rimane soggetto al possesso, in base a titolo valido, dei requisiti stabiliti.

³ Di cui all'articolo 8-ter, comma 3, del [decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502](#), (di riordino della disciplina in materia sanitaria)

e nell'osservanza dei **principi 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;

- h) promuovere, nel rispetto dell'autonomia regionale, **il 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, **al fine di assicurare il raccordo tra l'attività di ricerca e quella di assistenza**, in coerenza con gli indirizzi di politica sanitaria regionale e nazionale, per assicurare un'azione più efficace nelle aree tematiche oggetto di riconoscimento;
- i) 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 richiesti per il riconoscimento scientifico⁴;
- l) 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 appartenenza⁵;
- m) individuare i **requisiti di comprovata professionalità e di competenza**, anche **manageriale**, dei componenti degli organi di governo degli IRCCS di diritto pubblico ed esclusivamente degli organi scientifici degli IRCCS di diritto privato, correlati alla specificità dei medesimi istituti, **assicurando l'assenza di conflitti di interessi** e fermo restando le disposizioni , in materia di composizione del collegio sindacale⁶;
- n) procedere, con riguardo agli IRCCS di diritto pubblico e agli Istituti zooprofilattici sperimentali, alla **revisione della disciplina del personale della ricerca sanitaria**⁷ anche al fine della **valorizzazione delle competenze e dei titoli acquisiti**⁸, con facoltà di rimodulare il numero degli anni di servizio previsti dal contratto di lavoro a tempo determinato collegandolo alla valutazione positiva di cui alla legge n. 205 del 2017⁹, **anche al fine dell'inquadramento a tempo indeterminato nei ruoli del SSN**; promuovere altresì la **mobilità del personale della ricerca sanitaria** tra gli

⁴ Di cui all'articolo 13, comma 3, del decreto legislativo n. 288 del 2003.

⁵ In materia di direttori scientifici degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico – IRCCS è vigente il Regolamento di cui al [DPR 26 febbraio 2007, n. 42](#) con il quale sono disciplinate le modalità di selezione, incarico e revoca dei direttori scientifici degli IRCCS.

⁶ Di cui all'[articolo 16 della legge 31 dicembre 2009, n. 196](#)

⁷ Di cui all'articolo 1, commi da 422 a 434, della [legge 27 dicembre 2017, n. 205](#) (qui [una scheda di dettaglio della Camera dei deputati](#), delle disposizioni contenute ai singoli commi)

⁸ Nell'ambito delle risorse di cui al comma 424 e nel rispetto dei vincoli di cui al [comma 428 del citato articolo 1 della legge n. 205 del 2017](#).

⁹ V. [comma 428 del medesimo articolo 1 della legge n. 205 del 2017](#).

IRCCS di diritto pubblico, gli enti pubblici di ricerca e le università e **riconoscere le figure professionali che il progresso tecnologico ha reso necessarie allo sviluppo della ricerca biomedica di qualità**;

- 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, 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 principi di sicurezza dei percorsi sperimentali, stabiliti dalle raccomandazioni ministeriali, con una maggiore integrazione con i comitati etici regionali;
- p) prevedere, nel rispetto delle vigenti disposizioni in materia di proprietà intellettuale, anche mediante l'introduzione di un regime speciale e di semplificazione che tenga conto della natura giuridica degli IRCCS e delle finalità che gli stessi perseguono, **misure idonee a garantire la tutela della proprietà intellettuale degli IRCCS**, anche con riguardo al trasferimento tecnologico dei risultati della ricerca. La tutela deve avvenire anche 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;
- q) disporre il **coordinamento delle disposizioni vigenti in materia di IRCCS** anche mediante l'abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con i decreti attuativi della presente legge. È specificato che devono essere **fatte salve** le disposizioni previste dalla **legge n. 187 del 1995**, che sancisce l'accordo tra il Governo italiano e la Santa Sede per regolare i **rapporti tra l'ospedale pediatrico Bambino Gesù ed il SSN**.

I DECRETI LEGISLATIVI DI ATTUAZIONE

I successivi commi dell'articolo 1 (co. 2, 3, 4 e 5) disciplinano, come in tutte le leggi delega, il **procedimento di formazione dei decreti legislativi** di attuazione.

Sinteticamente i decreti di attuazione sono adottati su **proposta del Ministro della salute, di concerto** con il Ministro dell'economia e delle finanze (**MEF**), con il Ministro dell'università e della ricerca (**MUR**) e con il **Ministro per la pubblica amministrazione**, previa **intesa in sede di Conferenza permanente Stato-Regioni**. Gli schemi dei decreti legislativi sono poi trasmessi alla Camera dei deputati ed al Senato per l'espressione del **parere parlamentare**. Decorso inutilmente il termine per il citato parere i decreti legislativi possono essere **comunque emanati**. 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.

Iter

Prima lettura Camera

[AC 3455](#)

Prima lettura Senato

[AS 2633](#)

[Legge 3 agosto 2022, n. 129](#)

Delega al Governo per il riordino della disciplina degli Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico, di cui al decreto legislativo 16 ottobre 2003, n. 288.

Riepilogo del voto finale ripartito per Gruppo parlamentare			
Gruppo Parlamentare	Favorevoli	Contrari	Astenuti
CI	9 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
FDI	18 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
FI	39 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
IV	13 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
LEGA	68 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
LEU	6 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
M5S	92 (100%)	0 (0%)	0 (0%)
MISTO	21 (95,5%)	0 (0%)	1 (4,5%)
PD	58 (100%)	0 (0%)	0 (0%)